www.imegagen.com

Очистка и стерилизация наборов хирургических и протезных

Инструментов

MEGAGEN

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. Показания к применению

Используется при установке системы зубных имплантатов при потере зубов и т.д.
[Популяция пациентов] Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией) [Предполагаемый пользователь] Стоматолог
Стоматологические операции должны выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт работы в области хирургии полости рта, а также диагностики и предоперационного планирования

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.
(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 рецессия альвеолярной кости, 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.
Такие осложнения, как недомогание, боль, отек, кровотечение, воспаление, лихорадка, инфекция, язва мягких тканей, ощущение раздражения, неправильный прикус, перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней границы, язычной пластинки, губной пластинки, нижнего альвеолярного канала или десны 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.
Примечание : В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

6. Противопоказания

При отборе пациентов следует учитывать противопоказания. К таким противопоказаниям, помимо прочего, относятся:
(1) Низкое качество и недостаточное количество костной ткани, а также метаболические нарушения костной ткани
(2) Неудовлетворительная гигиена полости рта и патологическая инфекция в альвеолярной кости
(3) Внутренние заболевания, такие как гематодискразия, диабет и гемофилия, или недоедание и иммунокомпрометированный статус
(4) Алкоголики, наркоманы, курильщики и пациенты с психическими расстройствами.
(5) Пациенты, которым запрещено проведение пародонтальных и хирургических вмешательств/операций
(6) Психиатрические расстройства
(7) Изделия компании «МегаДжен» (MegaGen) не должны использоваться у пациентов с аллергией на специфические материалы, включая нержавеющую сталь и титановый сплав.

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.
(9) Частота использования может быть изменена в зависимости от обработки.
(10) Изделие нельзя использовать, когда сила резания сверла уменьшена.
(11) Распакованное или поврежденное изделие использовать запрещено, однако оно не возвращается 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

Использованный футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты должны отправляться в место их хранения после очистки и стерилизации.

8.1. Очистка

❑ Отдельно очистите футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты и выполните специальную процедуру очистки перед стерилизацией, описанную ниже.
1) Удалите оставшиеся на поверхности загрязнения (кожу, кровь, костную стружку и т. д.), погрузив использованный футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты в воду. Держите футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты во влажной среде до перехода на следующий этап очистки.
2) Автоматическая мойка с использованием ультразвукового очистителя.
а. Поместив футляр хирургического набора и многоразовые 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).

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

www.imegagen.com

Очистка и стерилизация наборов хирургических и протезных

Инструментов

MEGAGEN

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

c. Промойте поверхность футляра хирургического набора и многоразовых хирургических инструментов водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.

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

❑ Высушите поверхность футляра хирургического набора и многоразовых хирургических инструментов естественным образом или в соответствии с циклом сушки очистителя. В случае с футляром хирургического набора переверните его вверх дном и высушите для более эффективного высыхания. 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.

8.2. Стерилизация

❑ Футляр хирургического набора и многоразовые 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. (Тип стерилизатора: гравитационный)

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.

■ 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.

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

■ 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.

■ Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения продукта в результате стерилизации или неправильного обращения, кроме метода стерилизации паром под высоким давлением, предложенного компанией.

■ Убедитесь, что набор не будет касаться внутренней стенки автоклава во время стерилизации, чтобы избежать деформации корпуса.

* Проблемы могут возникнуть, если метод не используются рекомендуемым производителем образом.

* При использовании инструмента для удаления следует использовать проводник, 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 компании «МегаДжен» (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) Если в кабинете врача не соблюдается чистота, оборудование может быть загрязнено, поэтому будьте особенно осторожны.

(7) Производитель не несет ответственности за проблемы, связанные с использованием продукции конкурентов или ненадлежащих инструментов.

(8) Данный продукт может использоваться в странах, где он был одобрен правительством или соответствующими ведомствами. Доступность продукта зависит от страны в зависимости от процедуры регистрации.

* Если пользователи используют аналогичные изделия, которые не производятся и не продаются компанией «МегаДжен» (MegaGen), могут возникнуть проблемы в рамках качества и точности совместимости.

(9) Неправильный момент затяжки может привести к ослаблению и разрушению винта. Используйте рекомендуемый момент затяжки.

	• Производитель
REF	• Каталожный номер
SN	• Серийный номер
LOT	• Код серии
MD	• Медицинское изделие
	• Дата производства
NON STERILE	• Нестерильно
	• Внимание: см. сопроводительную документацию
	• Обратитесь к инструкции по применению
	• Температурный диапазон
	• Не использовать при повреждении упаковки

«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

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

[IFU-IK-R00], 11.10.2023 г.

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

MEGA'GEN

Имплантат (ARi)

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.)
Республика Корея, 42921, г. Тегу, Даса-ып, р-н Далсон,
Сечхон-ро 7гил 45 (45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun,
Daegu 42921, Republic of Korea)
Тел.: 82-53-222-2828 / Факс.: 82-53-289-3420

Подробную информацию см. на веб-сайте www.imegagen.com

Применение

- Система имплантатов ARi ExCon

1. Общие сведения о продукте
Данное изделие представляет собой зубной имплантат, изготовленный из чистого титана и имплантируемый стоматологом в нижнюю челюсть (нижнечелюстная кость) или верхнюю челюсть (верхнечелюстная кость) в качестве корня зуба посредством хирургической операции для восстановления жевательной функции у пациентов с частичной или полной адентией. Существуют различные размеры и формы для имплантации в передний или задний отдел при различных степенях потери зубов.

2. Показания к применению
Система имплантационная ARi ExCon предназначена для хирургической установки в области на верхнечелюстных или нижнечелюстных дугах с целью обеспечения ортопедической поддержки зубных реставраций (коронки, мостовидные протезы и съемные протезы) у пациентов с частичной или полной адентией. Она используется для восстановления жевательной функции пациента в следующих ситуациях и в соответствии с клиническими протоколами.
- Отсроченная нагрузка
- Немедленная нагрузка после достижения хорошей первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки

3. Инструкция по использованию и процедура установки
(1) 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.
4) Необходимо проверить состояние герметичности упаковки, которая полностью стерилизована гамма-излучением, чтобы убедиться, что продукт полностью запечатан и остается в состоянии стерилизации.
5) 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 и т. п. после вскрытия упаковки.
6) Используйте измерения ISQ для проверки качества кости.
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) Рекомендуется выбирать имплантат как можно шире, что определяется состоянием полости рта пациента.
* Для заднего отдела производитель рекомендует выбирать диаметр имплантата больше 5 мм. Если выбран более узкий диаметр имплантата, существует риск его перелома из-за большой жевательной силы у пациента или отклоняющихся от нормы привычек питания.
9) Перед началом хирургической операции проверьте информацию о продукте, такую как артикул, размер, дату изготовления и срок годности.
(2) Применение
Далее в общих чертах объясняется, как использовать изделие. Подробную информацию о процедуре см. в каталоге или брошюре о соответствующей системе имплантатов, выпущенных компанией «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd).
1) Просверлите альвеолярную кость, чтобы установить имплантат в запланированное место с помощью различных хирургических инструментов. В это время число оборотов сверла в минуту (об/мин) следует регулировать в соответствии с состоянием кости и типами хирургических инструментов. Достаточно оросить пораженный участок солевым раствором, чтобы предотвратить некроз кости при нагревании.
2) Сделав соответствующее отверстие для имплантата, убедитесь в правильности типа и размера изделия, указанные на этикетке, и выньте прозрачный пластиковый контейнер с ампулой из внешней коробки.
* Измерьте глубину отверстия, образованного сверлением, с помощью глубиномера, чтобы оно соответствовало длине имплантата.
* Используйте различные индикаторы и типы датчиков, чтобы определить состояние отверстия, чтобы определить, правильно ли задано направление или местоположение отверстия, как планировал оператор.
3) Зажмите одной рукой выпуклую часть прозрачного пластикового контейнера, направленную вниз.
Затем другой рукой удерживайте стрелку на наклейке и медленно снимите медицинскую бумагу, чтобы открыть пластиковый контейнер. После этого выньте запаянную ампулу.
[Тип ампулы]
4) Колпачок на ампуле выполнен по типу Snap-on, который легко открывается одной рукой и одним касанием. Зажмите ампулу одной рукой, а затем поднимите колпачок большим пальцем, чтобы за один прием отделить колпачок от ампулы.
5) Проверьте, закреплен ли имплантат на держателе (тип держателя) или титановом выравнивателе (тип выравнивателя). Для держателя проверьте, что крепление соединено с имплантатом. Для выравнивателя убедитесь, что крепление не соединено с имплантатом. Если имплантат с внешним креплением и не соединен с креплением, необходимо подсоединить крепление к имплантату.
6) Осторожно выньте имплантат из ампулы, соединив имплантовод для наконечника к имплантату или креплению.
[типа Лего]
4) Откройте верхнюю ампулу (длинный блок) и выньте внутреннюю ампулу, удерживая одной рукой нижнюю ампулу (короткий блок).
5) Колпачок внутренней ампулы выполнен в виде защелки, который можно легко открыть одним касанием, взять ампулу одной рукой и сдвинуть крышку большим пальцем, чтобы сразу снять ее.
6) Проверьте, к какому типу относится имплантант (с креплением или без крепления), и извлеките имплантат с помощью специального имплантовода для наконечника.
Без крепления: осторожно выньте имплантат из ампулы в вертикальном направлении после вставки специального имплантовода для наконечника во внутреннюю шестигранную/восьмигранную часть конического соединения.
С креплением: осторожно выньте имплантат из ампулы в горизонтальном направлении после вставки специального имплантовода для наконечника в часть крепления.
7) Расположите имплантат рядом с местом просверливания, обращая внимание во время движения на то, чтобы имплантат не отсоединялся от имплантовода для наконечника и не загрязнялся посторонними веществами.
8) Имплантат вживляется в кость на запланированную глубину путем поворота (15~30 об/мин) имплантовода по часовой стрелке с крутящим моментом 45 Н/см или более.
9) Если имплантат не полностью имплантирован в кость из-за высокой плотности кости, отсоедините имплантовод для наконечника, а затем завершите имплантацию с помощью ключа с храповым механизмом.
❄При использовании ключа с храповым механизмом рекомендуется затягивать до 80 Н/см. Если крутящий момент превышает 80 Н/см, существует риск неудачи хирургической операции из-за чрезмерного крутящего момента, который может вызвать деформацию конструкции внутренней части имплантата и повреждение кости, такое как некроз или частичный перелом кости.
10) После вживления имплантата завершите операцию, присоединив винт-заглушку к приспособлению с крутящим моментом менее 10 Н/см с помощью ручной отвертки, чтобы защитить внутреннюю часть имплантата от попадания инородных тел, а затем зашейте область хирургического вмешательства.
В случае использования формирователя десны вместо винта-заглушки используйте тот же крутящий момент, что и выше.
* Неправильный выбор или сложность хирургических методов могут увеличить риск неудачного хирургического вмешательства.
(3) Послеоперационная реабилитация
1) Период заживления после операции зависит от клинического состояния каждого пациента (качество и количество костной ткани, первичная фиксация, прилагаемая нагрузка, состояние полости рта и т.д.). Поэтому пациенту и клиницисту так важно внимательно наблюдать за любыми изменениями.
* Требуется минимум 6 недель для заживления, если окружающей костной массы достаточно и качество кости высокое. Минимальный 12-недельный период заживления требуется для губчатой кости, при установке имплантата диаметром менее 3,5 и больше 6.
2) Посоветуйте пациенту не прилагать чрезмерное давление, такое как жевательная нагрузка, к месту операции в течение всего периода заживления (период остеоинтеграции).
* Время остеоинтеграции зависит от качества кости пациента, но в целом требуется 6 месяцев (для верхней челюсти^), 3 месяца (для нижней челюсти).
3) Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.
4) Для возможности отслеживания изделия в дальнейшем вклейте в карту пациента идентификационную бирку, содержащую номер партии, указанный на внешней упаковке, рентгеновский снимок и т. д.
5) Прежде чем приступить к следующему этапу лечения, врач должен проверить ход остеоинтеграции с помощью рентгеновского снимка или такого метода диагностики, как реакция на постукивание.
6) В случае поломки имплантата, следует немедленно обратиться к врачу.

4. Нежелательные эффекты
(1) Неудачная имплантация: потеря костной массы, низкая первоначальная стабильность, нарушение фиксации, раздражение и повреждение нервов. Также существует риск смертельного исхода из-за развития тяжелой инфекции в тяжелых случаях.
(2) Осложнения, такие как гематома, отеки, разрывы, кровотечение, воспаление, инфекция, язва мягких тканей, чувство раздражения, неправильный прикус, повышенная чувствительность зуба и открытый шов, могут возникнуть в результате невнимательной хирургической практики или плохого общего состояния здоровья пациента.
(3) Онемение вследствие повреждения нерва в области лица обычно является временным симптомом, но в некоторых случаях является необратимым.

5. Противопоказания
При отборе пациентов следует учитывать противопоказания. К таким 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 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
(6) Люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti6Al-4V ELI).

6. Хранение и обработка
(1) Герметично запаянную и стерилизованную гамма-излучением упаковку следует хранить при температуре 15–22 °C.
(2) Продукт должен быть открыт непосредственно перед проведением хирургической операции.
(3) Должны использоваться хирургические инструменты, проверенные на безопасность в качестве медицинского изделия.
(4) Распакованное или поврежденное изделие использовать запрещено, однако оно не возвращается производителю или дистрибьютору.
(5) Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.
(6) В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
(7) В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия можно запросить у производителя замену изделия.

7. Меры предосторожности ⚠
(1) Перед использованием систем имплантационных Megagen внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению.
(2) Не используйте продукт после истечения его срока годности.
(3) Не используйте продукт, загрязненный по ошибке оперирующего хирурга.
(4) При открытии имплантата откройте внешнюю упаковку с помощью ассистента. Ампула с упакованным имплантатом должна быть вскрыта хирургом и закреплена на хирургическом инструменте.
(5) Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить конические соединения из-за чрезмерного усилия при вживлении имплантата.
(6) Если открытый продукт или упаковка повреждены, трудно поддерживать состояние стерилизации. Неиспользованное изделие подлежит утилизации.
(7) Если снятие оттиска методом открытой ложки не выполнено должным образом, необходимо позаботиться о том, чтобы имплантат был отделен и вживлен в тело во время процедуры.
(8) Следует принять во внимание, что деформация и разрушение продукта могут легко произойти, если протез изготовлен без учета формы зуба пациента и распределения нагрузки, или если угол установки имплантата и прогностический угол различаются.
(9) Слишком высокая плотность при использовании костно-пластических материалов может привести к задержке срастания кости из-за плохого кровоснабжения.
(10) Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией).

[Уведомление для пациентов]
• Меры предосторожности после первой процедуры:
- Прикусите марлю примерно на 1 час, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения.
- К области отека следует приложить холодный пакет.
- Примите обезболивающий лекарственный препарат, если чувствуете боль.
- Избегайте чрезмерных физических нагрузок, не принимайте ванну.
- Ешьте легкую пищу и избегайте раздражающих продуктов в течение 1–2 дней.
- Избегайте курения и не употребляйте алкоголь в течение месяца.
- Не чистите задействованную после первой операции область, производите дезинфицирующее полоскание рта с гексамидином.
- Будьте осторожны с областью лечения, пока окончательное протезирование не будет закончено.

• Уход после окончания лечения:
- Поддерживайте чистоту ротовой полости.
- Чистите зубы зубной щеткой и нитью после еды.
- Избегайте жесткой или жевательной пищи или частого жевания.
- Регулярно посещайте стоматолога для проверки на отклонения.
- Проводите пародонтологическую чистку 1 раз в 6–12 месяцев.

❄**Предупреждения** ----------

(1) Стоматологические операции должны выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт работы в области хирургии полости рта, а также диагностики и предоперационного планирования.
(2) Продукт должен использоваться в стерильной среде.
(3) Неправильный выбор пациента и операции могут привести к неудаче имплантации и потере альвеолярной кости.
(4) Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно.
(5) Риски при повторном использовании одноразового медицинского изделия:
1) Повторное использование запрещено, и сопряжено с такими рисками, как заражение инфекционными заболеваниями.
2) Повторное использование изделия может привести к серьезным неисправностям, в том числе к неисправности соединения, заклиниванию абатмента, повреждению и ослаблению винта.
3) При повторном использовании может произойти сбой остеоинтеграции.
(6) Производитель не несет никакой ответственности за повторную стерилизацию продукта пользователями.
(7) Загрязненные продукты должны быть утилизированы, так как они вызывают инфекцию, и выполнение операции невозможно.
(8) Производитель не несет никакой ответственности за проблемы с использованием изделий конкурентов или неподходящих инструментов.
(9) Этот продукт можно использовать в странах, где продукт был утвержден правительством или соответствующими агентствами. Доступность продукта может варьироваться в зависимости от страны в зависимости от процесса регистрации.
* Если пользователи используют аналогичные изделия, которые не производятся и не продаются компанией «МегаДжен» (MegaGen), могут возникнуть проблемы в рамках качества и точности совместимости.
(10) Изделие не проходило 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.

	Производитель
MD	Изделие медицинского назначения
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код серии
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Дата производства
	Срок годности
	Стерильная барьерная система одноразового применения
STERILE R	Стерилизация с помощью облучения
	Только для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
	Внимание: см. сопроводительную документацию.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки.
Rx Only	Только для США. Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

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

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

MEGA'GEN

Протез (ARi)

www.imegagen.com

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд»
(MegaGen Implant Co., Ltd)
Республика Корея, 42921, г. Тегу, Даса-ып, р-н Далсон, Сечхон-ро
7гил 45 (45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea)
Тел.: 82-53-222-2828/факс.: 82-53-289-3420

- MD — Изделие медицинского назначения
- REF — Номер по каталогу
- SN — Серийный номер
- LOT — Код серии
- Дата производства
- Срок годности
- Стерильная барьерная система одноразового применения
- STERILE R — Стерилизация с помощью облучения
- Только для одноразового применения
- Не стерилизовать повторно
- Нестерильно
- Внимание: см. сопроводительную документацию.
- Обратитесь к инструкции по применению
- Температурный диапазон
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Производитель

Rx Only — Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

■ Применение

- Абатменты и дополнительные принадлежности для системы имплантационной ARi ExCon

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 системы имплантатов, обеспечивающие жевательную функцию и эстетический результат, очень похожие на натуральный зуб.
Протез, предназначенный для временного размещения, такой как временный абатмент, временный цилиндр, формирователь десны, можно использовать внутри полости рта не более 180 дней.

Представлены следующие линейки продуктов:
■ Продукты для заживления или формирования мягких тканей
■ Продукты для изготовления окончательного протеза
■ Продукты для изготовления временных протезов
■ Продукты для снятия оттиска
■ Продукты для соединения протезов

2. Показания к применению
Система имплантационная ARi ExCon предназначена для хирургической установки в области на верхнечелюстных или нижнечелюстных дугах с целью обеспечения ортопедической поддержки зубных реставраций (коронки, мостовидные протезы и съемные протезы) у пациентов с частичной или полной адентией. Она используется для восстановления жевательной функции пациента в следующих ситуациях и в соответствии с клиническими протоколами.
- Отсроченная нагрузка
- Немедленная нагрузка после достижения хорошей первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки.

Все абатменты премил и титановые основания, разработанные в цифровом формате и предназначенные для использования с абатментами премил и титановыми основаниями, подлежат отправке в валидированный компанией «МегаДжен» (MegaGen) фрезерный центр для производства.

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 провести 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 какой-либо сомнения относительно состояния здоровья пациента, необходимо провести различные клинические тесты, чтобы определить отсутствие аномальных состояний перед подготовкой к операции.
4. Необходимо проверить состояние герметичности упаковки, которая полностью стерилизована гамма-излучением, чтобы убедиться, что продукт полностью запечатан и остается в состоянии стерилизации.
5. 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.
6. Перед началом хирургической операции проверьте информацию о продукте, такую как артикул, размер, дату изготовления и срок годности.
7. Перед проведением операции проверить совместимость всех компонентов.

4. Инструкция по использованию и процедура установки
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.» (MegaGen Implant Co., Ltd.).

※ Абатмент премил
1. Подготовка перед использованием в стоматологической клинике
①Проверьте характеристики изготавливаемого абатмента, внимательно проверив лист заказа в стоматологической клинике.
②Подтвердите, предназначено ли изделие для использования, проверив этикетку продукта, а также проверьте упаковку продукта и сам продукт.
2. Использование изделия
1. Стоматологическая клиника/больница
①Установите сканируемый абатмент на имплантат, имплантированный в полость рта пациента. Вставьте шестигранную/восьмигранную соединительную часть имплантата. Вручную затяните винт для фиксации абатмента с помощью шестигранной отвертки 1,2 мм.
②Проверьте, правильно ли установлены сканируемый абатмент и имплантат при выполнении панорамной рентгенографии.
③Сканируйте сканируемый абатмент, чтобы получить данные о состоянии полости рта пациента с помощью стоматологического сканера. Извлечение сканируемого абатмента.
④Извлеките сканируемый абатмент.
⑤Выберите абатмент премил с соответствующим диаметром профиля и высотой десны.
⑥Отправьте результаты сканирования по электронной почте и выбранный абатмент премил в валидированный фрезерный центр.
2. Валидированный фрезерный центр
①Получите отсканированный файл 3D-данных и откройте его с помощью стоматологической программы CAD.
②На основе 3D-данных спроектируйте форму индивидуального протеза с помощью стоматологической программы CAD. Он должен быть спроектирован с учетом допустимого диапазона конструктивных параметров, предоставляемого компанией «МегаДжен» (MegaGen) для всех абатментов с цифровым дизайном для использования с абатментами премил. См. таблицу 2 в разделе каталога «Абатменты премил», чтобы узнать допустимый диапазон расчетных параметров.
③ Надежно установите абатмент премил во фрезерный станок, а затем обработайте его с учетом индивидуальной информации о протезе. При фрезеровании абатмента премил ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации станка от конкретного производителя.
④Очистите окончательный протез, чтобы удалить любые посторонние вещества.
⑤Отправьте окончательный протез в стоматологическую клинику.
3. Стоматологическая клиника/больница
① Перед использованием абатмент премил должен быть простерилизован пользователем. Установите стерилизованный окончательный протез в ротовую полость пациента.
②Установите протез в соответствии с надлежащим хирургическим протоколом.

※Титановое основание
1. Подготовка перед использованием в стоматологической клинике
①Проверьте характеристики изготавливаемого абатмента, внимательно проверив лист заказа в стоматологической клинике.
②Подтвердите, предназначено ли изделие для использования, проверив этикетку продукта, а также проверьте упаковку продукта и сам продукт.
2. Использование изделия
1. Стоматологическая клиника/больница
① Установите сканируемый абатмент на имплантат, имплантированный в полость рта пациента. Вставьте шестигранную/восьмигранную соединительную часть имплантата. Вручную затяните винт для фиксации абатмента с помощью шестигранной отвертки 1,2 мм.
②Проверьте, правильно ли установлены сканируемый абатмент и имплантат при выполнении панорамной рентгенографии.
③Сканируйте сканируемый абатмент, чтобы получить данные о состоянии полости рта пациента с помощью стоматологического сканера. Извлечение сканируемого абатмента.
④Извлеките сканируемый абатмент.
⑤Выберите титановое основание с соответствующим диаметром профиля и высотой десны.
⑥Отправьте результаты сканирования по электронной почте и выбранное титановое основание в валидированный фрезерный центр.
2. Валидированный фрезерный центр
①Получите отсканированный файл 3D-данных и откройте его с помощью стоматологической программы CAD.
②На основе 3D-данных спроектируйте форму верхней половины из диоксида циркония с помощью стоматологической программы CAD. Верхняя половина из циркония должна быть спроектирована с учетом допустимого диапазона конструктивных параметров, предоставленного компанией «МегаДжен» (MegaGen), для всех абатментов, разработанных в цифровой форме, для использования с титановыми основаниями.
См. таблицу 1 в разделе каталога «Титановые основания», чтобы узнать допустимый диапазон конструктивных параметров верхней половины из циркония.
③Надежно установите циркониевый блок, очищенный FDA, во фрезерный станок, а затем обработайте его, используя индивидуальную информацию о протезе. При изготовлении верхней половины из циркония ознакомьтесь с инструкциями по использованию циркониевого блока и станка от конкретного производителя.
④Тщательно очистите пыль от оксида циркония мягкой щеткой, а затем продуйте поверхность безмасляным сжатым воздухом.
⑤Синтезируйте изготовленную на заказ верхнюю часть протеза из диоксида циркония. Условия синтезирования см. в руководстве производителя оборудования.
⑥Склейте продукт и верхнюю половину из диоксида циркония вместе. Зафиксируйте готовую часть циркониевого протеза на титановом основании с помощью стоматологического цемента, утвержденного FDA. Используйте клей, сильно взаимодействующий с диоксидом циркония, и обратитесь к соответствующему руководству по продукту производителя для ознакомления с правилами использования и мерами предосторожности.
⑦Очистите окончательный протез от посторонних веществ, см. руководство по эксплуатации соответствующего производителя.
⑧Отправьте титановое основание, зацементированное верхней половиной циркония, в стоматологическую клинику.
3. Стоматологическая клиника/больница
① Титановое основание, зацементированное с верхней половиной из диоксида циркония, должно быть простерилизовано пользователем перед использованием. Установите стерилизованный окончательный протез в ротовую полость пациента. Если протез не подходит пациенту, верните его в валидированный фрезерный центр для повторного изготовления.
②Установите протез в соответствии с надлежащим хирургическим протоколом.
Титановые основания являются прямыми и предназначены только для использования на зубных имплантатах, установленных параллельно соседним зубам, и не предназначены для коррекции угла.

* Не используйте изделия, не подходящие или не подходящие для соединения с имплантатом. Информацию о совместимости имплантатов см. в каталоге.

5. Послеоперационная реабилитация
1. Период заживления после операции зависит от клинического состояния каждого пациента (качество и количество костной ткани, первичная фиксация, прилагаемая нагрузка, состояние полости рта и т.д.). Поэтому пациенту и клиницисту так важно внимательно наблюдать за любыми изменениями.
2. Посоветуйте пациенту не прилагать чрезмерное давление, такое как жевательная нагрузка, к месту операции в течение всего периода заживления (период остеоинтеграции).
3. Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.
4. Для возможности отслеживания изделия в дальнейшем вклейте в карту пациента идентификационную бирку, содержащую номер партии, указанный на внешней упаковке, рентгеновский снимок и т. д.
5. В случае поломки имплантата, следует немедленно обратиться к врачу.

6. 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, гиперемия, зуд, 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.

7. Противопоказания
При отборе пациентов следует учитывать противопоказания. К таким 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 гематодиакразия, диабет, недоедание или расстройство пищеварения
4. Алкоголизм, наркомания, курение и психические заболевания/расстройства
5. Пациенты, которым запрещено проведение пародонтальных и хирургических вмешательств/операций
6. Люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti6Al-4V ELI) и кобальт-хромовому сплаву.

8. Хранение и обработка
1. Винт-заглушка и формирователь десны — это изделия, стерилизованные гамма-излучением.
2. Нестерилизованные продукты должны быть стерилизованы паром высокого давления в течение 15 минут при температуре 132 °C (270 °F), завернуты и просушены в течение 30 минут перед использованием (тип стерилизатора: гравитационный).
3. Используйте только принадлежности для стерилизации, утвержденные FDA, включая упаковку.
4. Изделия из пластика могут деформироваться в процессе стерилизации паром высокого давления, поэтому температура не должна превышать 160 °C, а давление — 0,45 МПа.
5. После нанесения формовочной массы медленно охладите ее для ее коагуляции, чтобы избежать деформации из-за деликатной усадки или расширения.
6. Следует использовать хирургические инструменты для соответствующей системы имплантатов.
7. Температура плавления материалов из золота: выше 1481,5 °C.
8. Температура плавления материалов из пластика: выше 332 °C.
9. Несоблюдение рекомендуемых моментов затяжки может привести к таким рискам, как ослабление крепления, деформация и разрушение продукта (см. каталог).
10. Винт может сломаться при повторном затягивании в течение пяти или более раз.
11. Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.
12. Распакованное или поврежденное изделие использовать запрещено, поскольку оно не возвращается производителю или дистрибьютору.
13. Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.
14. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
15. В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия можно запросить у производителя замену изделия.
16. Стерилизованные изделия следует хранить при температуре от 15 до 22 °C, а нестерильные изделия следует хранить при температуре от 15 до 30 °C.

9. Меры предосторожности
1. Перед использованием систем имплантационных Megagen внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению.
2. Не используйте продукт после истечения его срока годности.
3. Не используйте продукт, загрязненный по ошибке оперирующего хирурга.
4. Не используйте продукт или упаковку поврежденные, трудно поддерживать стерилизацию. Неиспользованное изделие подлежит утилизации.
5. Если снятие оттиска методом открытой ложки не выполнено должным образом, необходимо позаботиться о том, чтобы продукт был отделен и вживлен в тело во время процедуры.
6. Следует принять во внимание, что деформация и разрушение продукта могут легко произойти, если протез изготовлен без учета формы зуба пациента и распределения нагрузки, или если угол установки имплантата и прогностический угол различаются.
7. Этот продукт является изделием одноразового использования, поэтому его нельзя использовать повторно, а пользователь не должен повторно использовать продукт для разных пациентов.
8. Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости (период остеоинтеграции).

Уведомление для пациентов
• Меры предосторожности после первой процедуры:
- Прикусите марлю примерно на 1 час, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения.
- К области отека следует приложить холодный пакет.
- Примите обезболивающий лекарственный препарат, если чувствуете боль.
- Избегайте чрезмерных физических нагрузок, не принимайте ванну.
- Ешьте легкую пищу и избегайте раздражающих продуктов в течение 1–2 дней.
- Избегайте курения и не употребляйте алкоголь в течение месяца.
- Не чистите задействованную после первой операции область, производите дезинфицирующее полоскание рта с гексамидином.
- Будьте осторожны с областью лечения, пока окончательное протезирование не будет завершено.
• Уход после окончания лечения:
- Поддерживайте чистоту ротовой полости.
- Чистите зубы зубной щеткой и нитью после еды.
- Избегайте жесткой или жевательной пищи или частого жевания.
- Регулярно посещайте стоматолога для проверки на отклонения.
- Проводите пародонтологическую чистку 1 раз в 6–12 месяцев.

■ Предупреждения

1. Стоматологические операции должны выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт работы в области хирургии полости рта, а также диагностики и предоперационного планирования.
2. Продукт должен использоваться в стерильной среде.
3. Неправильный выбор пациента и операции могут привести к неудаче имплантации и потере альвеолярной кости.
4. Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно.
5. Риски при повторном использовании одноразового медицинского изделия:
1. Повторное использование запрещено, и сопряжено с такими рисками, как заражение инфекционными заболеваниями.
2. Повторное использование изделия может привести к серьезным неисправностям, в том числе к неисправности соединения, заклиниванию абатмента, повреждению и ослаблению винта.
3. Повторное использование для другого пациента запрещено.
6. Производитель не несет никакой ответственности за повторную стерилизацию продукта пользователями.
7. Загрязненные продукты должны быть утилизированы, так как они вызывают инфекцию, и выполнение операции невозможно.
8. Производитель не несет ответственности за проблемы, связанные с использованием продукции конкурентов или ненадлежащих инструментов.
9. Данный продукт может использоваться в странах, где он был одобрен правительством или соответствующими ведомствами. Доступность продукта зависит от страны в зависимости от процедуры регистрации.
* Если пользователи используют аналогичные изделия, которые не производятся и не продаются компанией «МегаДжен» (MegaGen), могут возникнуть проблемы в рамках качества и точности совместимости.
10. Изделие не проходило 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.
11. Имплантаты малого диаметра и угловые абатменты не рекомендуется использовать для боковых зубов.

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

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

/логотип: MEGA'GEN/

Имплантат

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd)
45, Сечеон-ро-7-гил, Даса-еуп, Далсеонг-гун, Тагу,
429211, Республика Корея (45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea)
Тел.: 82-53-222-2828/факс: 82-53-289-3420

Более подробную информацию см. на веб-сайте www.megagen.com

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

▣ Применение

• Имплантат дентальный XPEED AnyRidge с внутренним соединением	
• Имплантат дентальный AnyOne с внутренним соединением	• Имплантат дентальный AnyOne с внешним соединением*
• Имплантат дентальный ST с внутренним соединением	
• Имплантат дентальный BLUEDIAMOND	
• Имплантат дентальный EZ Plus с внутренним соединением**	
• Имплантат дентальный Rescue с внутренним соединением**	• Имплантат дентальный Rescue с внешним соединением**
• Имплантат дентальный ExFeel с внутренним соединением**	• Имплантат дентальный ExFeel с внешним соединением**

(*) Данная модель недоступна для продажи в Канаде, так как она не лицензирована Министерством здравоохранения Канады.
(**) Данная модель недоступна для продажи в Европе и Канаде, так как она не лицензирована Министерством здравоохранения Канады и Европы.

Русский

1.Общие сведения о продукте
Данное изделие представляет собой зубной имплантат, изготовленный из чистого титана и имплантируемый стоматологом в нижнюю челюсть (нижнечелюстная кость) или верхнюю челюсть (верхнечелюстная кость) в качестве корня зуба посредством хирургической операции для восстановления жевательной функции у пациентов с частичной или полной адентией. Существуют различные размеры и формы для имплантации в передний или задний отдел при различных степенях потери зубов. Изделие используется в следующих ситуациях в соответствии клиническими протоколами:
– Отсроченная нагрузка.
– Немедленная нагрузка после достижения хорошей первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузки.
Имплантаты большего размера (диаметром 6 мм и более) предназначены для области моляров.

2.Предполагаемое использование
Стоматологическое медицинское устройство, которое имплантируется в кость верхней или нижней челюсти для поддержки протезного устройства, такого как зубной протез, для восстановления жевательной функции у пациентов с частичной или полной адентией.

3. Инструкция по эксплуатации (только для США)

Имплантат ST с внутренним соединением/Имплантат дентальный BLUEDIAMOND

Система имплантационная ST Internal и Система имплантационная AnyRidge Octa 1 предназначены для хирургической установки в верхнечелюстные или нижнечелюстные дуги с целью обеспечения ортопедической поддержки зубных реставраций (коронки, мостовидные протезы и съемные протезы) у пациентов с частичной или полной адентией. Используется для восстановления жевательной функции у пациента. Меньшие имплантаты (менее 6,0 мм) предназначены для немедленной нагрузки, когда достигается хорошая первичная стабильность с соответствующей окклюзионной нагрузкой. Имплантаты большего размера предназначены для области моляров и предназначены для отсроченной нагрузки.

Имплантат дентальный AnyOne с внутренним соединением/имплантат дентальный XPEED AnyRidge с внутренним соединением/имплантат дентальный AnyOne с внешним соединением

Система Xpeed AnyRidge Internal и Система имплантационная AnyOne Internal/External предназначены для хирургической установки в области моляров на верхнечелюстных или нижнечелюстных дугах с целью обеспечения ортопедической поддержки зубных реставраций (коронки, мостовидные протезы и съемные протезы) у пациентов с частичной или полной адентией. Используется для восстановления жевательной функции у пациента. Меньшие имплантаты (менее 6,0 мм) предназначены для немедленной нагрузки, когда достигается хорошая первичная стабильность с соответствующей окклюзионной нагрузкой. Имплантаты большего размера предназначены для области моляров и предназначены для отсроченной нагрузки.

Имплантат дентальный EZ Plus с внутренним соединением**

Системы имплантационные EZ Plus предназначены для хирургической установки на верхнюю или нижнюю челюсть для поддержки протезов, таких как искусственные зубы, и для восстановления жевательной функции у пациента. Это может быть достигнуто с помощью либо двухэтапной, либо одноэтапной хирургической процедуры. Абатменты с большим углом (например, 250°) на имплантатах малого диаметра EZ Plus с внутренним соединением предназначены для переднего отдела полости рта и не предназначены для использования в заднем отделе полости рта из-за ограниченной прочности имплантата.

Имплантат дентальный Rescue с внутренним соединением**/имплантат Rescue с внешним соединением**

Система имплантационная Rescue предназначена для хирургической установки в области моляров на верхнечелюстных или нижнечелюстных дугах с целью обеспечения ортопедической поддержки зубных реставраций (коронки, мостовидные протезы и съемные протезы) у пациентов с частичной или полной адентией. Эти имплантаты предназначены для использования там, где имплантаты меньшего размера не подходят.

Имплантат ExFeel с внутренним соединением** /имплантат ExFeel с внешним соединением**

Системы имплантационные ExFeel предназначены для установки на верхнюю или нижнюю челюсть для поддержки протезов, таких как искусственные зубы, и для восстановления жевательной функции у пациента. Это может быть достигнуто с помощью либо двухэтапной, либо одноэтапной хирургической процедуры.

4. Инструкция по использованию и процедура установки
(1)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.
4) Необходимо проверить состояние герметичности упаковки, которая полностью стерилизована гамма-излучением, чтобы убедиться, что продукт полностью запечатан и остается в состоянии стерилизации.
5) Перед имплантацией проверьте форму и качество кости, объем с помощью рентгеновского снимка и выберите подходящий размер имплантата и положение для введения.
6) Используйте измерения ISQ для проверки качества кости.
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) Рекомендуется выбирать имплантат как можно шире, что определяется состоянием полости рта пациента.
* Для заднего отдела производитель рекомендует выбирать диаметр имплантата больше 5 мм. Если выбран более узкий диаметр имплантата, существует риск его перелома из-за большой жевательной силы у пациента или отклоняющихся от нормы привычек питания.
9) Перед началом хирургической операции проверьте информацию о продукте, такую как артикул, размер, дату изготовления и срок годности.
(2) Применение
Далее в общих чертах объясняется, как использовать изделие. Подробную информацию о процедуре и характеристиках компонентов нашей системы зубных имплантатов, используемых с продуктами, см. в руководстве по эксплуатации протезов соответствующих систем имплантатов, выпущенном компанией «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.»
1) Просверлите альвеолярную кость, чтобы установить имплантат в запланированное место с помощью различных хирургических инструментов. В это время обороты сверла в минуту (об/мин) следует регулировать в соответствии с состоянием кости и типами хирургических инструментов (примерно 800–1200 об/мин). Обильно полейте область физиологическим раствором, чтобы предотвратить некроз кости под воздействием тепла.* Сверление под метчик следует производить на более низких оборотах (приблизительно 15–30 об/мин)
2)Сделав соответствующее отверстие для имплантата, убедитесь в правильности типа и размера изделия, указанные на этикетке, и выньте прозрачный пластиковый контейнер с ампулой из внешней коробки.
* Измерьте глубину отверстия, образованного сверлением, с помощью глубиномера, чтобы оно соответствовало длине имплантата.4
* Используйте различные индикаторы и типы датчиков, чтобы определить состояние отверстия, чтобы определить, правильно ли задано направление или местоположение отверстия, как планировал оператор.
3) Зажмите одной рукой выпуклую часть прозрачного пластикового контейнера, направленную вниз. Затем другой рукой удерживайте стрелку на наклейке и медленно снимите медицинскую бумагу, чтобы открыть пластиковый контейнер. После этого выньте запаянную ампулу.
[Тип ампулы]
4)Колпачок на ампуле выполнен по типу Snap-on, который легко открывается одной рукой и одним касанием. Зажмите ампулу одной рукой, а затем поднимите колпачок большим пальцем, чтобы за один прием отделить колпачок от ампулы.
5)Проверьте, закреплен ли имплантат на держателе (тип держателя) или титановом выравнивателе (тип выравнивателя). Для держателя проверьте, что крепление соединено с имплантатом. Для выравнивателя убедитесь, что крепление не соединено с имплантатом. Если имплантат с внешним креплением и не соединен с креплением, необходимо подсоединить крепление к имплантату.
6)Осторожно выньте имплантат из ампулы, соединив имплантовод для наконечника к имплантату или креплению.
[типа Лего]
4) Откройте верхнюю ампулу (длинный блок) и выньте внутреннюю ампулу, удерживая одной рукой нижнюю ампулу (короткий блок).
5) Колпачок внутренней ампулы выполнен в виде защелки, который можно легко открыть одним касанием, взять ампулу одной рукой и сдвинуть крышку большим пальцем, чтобы сразу снять ее.
6) Проверьте, к какому типу относится имплантант (с креплением или без крепления), и извлеките имплантат с помощью специального имплантовода для наконечника. Тип без крепления: осторожно извлеките имплантат из ампулы в вертикальном направлении после того, как вставьте специальный имплантовод для наконечника во внутреннюю шестигранную/восьмигранную часть конического соединения.
Тип с креплением: осторожно выньте имплантат из ампулы в горизонтальном направлении после вставки специального имплантовода для наконечника в часть крепления.
7) Расположите имплантат рядом с местом просверливания, обращая внимание во время движения на то, чтобы имплантат не отсоединялся от имплантовода для наконечника и не загрязнялся посторонними веществами.
8) Имплантат вживляется в кость на запланированную глубину путем поворота (15~30 об/мин) имплантовода по часовой стрелке с крутящим моментом 45 Н/см или более.
9) Если имплантат не полностью имплантирован в кость из-за высокой плотности кости, отсоедините имплантовод для наконечника, а затем завершите имплантацию с помощью ключа с храповым механизмом.
× При использовании ключа с храповым механизмом рекомендуется затягивать до 80 Н/см. Если крутящий момент превышает 80 Н/см, существует риск неудачи хирургической операции из-за чрезмерного крутящего момента, который может вызвать деформацию конструкции внутренней части имплантата и повреждение кости, такое как некроз или частичный перелом кости.
10)После вживления имплантатата завершите операцию, присоединив винт-заглушку к приспособлению с крутящим моментом менее 10 Н/см с помощью ручной отвертки, чтобы защитить внутреннюю часть имплантата от попадания инородных тел, а затем зашейте область хирургического вмешательства.
В случае использования формирователя десны вместо винта-заглушки используйте тот же крутящий момент, что и выше.
* Неправильный выбор или сложность хирургических методов могут увеличить риск неудачного хирургического вмешательства.
(3) Послеоперационная реабилитация
1)Период заживления после операции зависит от клинического состояния каждого пациента (качество и количество костной ткани, первичная фиксация, прилагаемая нагрузка, состояние полости рта и т. д.). Поэтому пациенту и клиницисту так важно внимательно наблюдать за любыми изменениями.
* Требуется минимум 6 недель для заживления, если окружающей костной массы достаточно и качество кости высокое. Минимальный 12-недельный период заживления требуется для губчатой кости, при установке имплантата диаметром менее 3,5 и больше 6.
2) Посоветуйте пациенту не прилагать чрезмерное давление, такое как жевательная нагрузка, к месту операции в течение всего периода заживления (период остеоинтеграции).
* Время остеоинтеграции зависит от качества кости пациента, но в целом требуется 6 месяцев (для верхней челюсти^), 3 месяца (для нижней челюсти).
3)Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.
4)Для возможности отслеживания изделия в дальнейшем вклейте в карту пациента идентификационную бирку, содержащую номер партии, указанный на внешней упаковке, рентгеновский снимок и т. д.
5) Прежде чем приступить к следующему этапу лечения, врач должен проверить ход остеоинтеграции с помощью рентгеновского снимка или такого метода диагностики, как реакция на постукивание.
6) В случае поломки имплантата, следует немедленно обратиться к врачу.

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, гиперемия, зуд, 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
(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
(6)Люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti6Al-4V ELI) и кобальт-хромовому сплаву.

7.Хранение и обработка
(1)Герметично запаянную и стерилизованную гамма-излучением упаковку следует хранить при температуре 15–22 °C.
(2)Продукт должен быть открыт непосредственно перед проведением хирургической операции.
(3)Должны использоваться хирургические инструменты, проверенные на безопасность в качестве медицинского изделия.
(4)Распакованный или поврежденный продукт использовать запрещено, однако его не возвращают производителю или дистрибьютору.
(5)Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.
(6)В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
(7)В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия можно запросить у производителя замену изделия.

8. Меры предосторожности ⚠
(1) Перед использованием систем имплантационных Megagen внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению.
(2) Не используйте продукт после истечения его срока годности.
(3) Не используйте изделие, загрязненное по ошибке оперирующего хирурга.
(4) При открытии имплантата откройте внешнюю упаковку с помощью ассистента. Ампула с упакованным имплантатом должна быть вскрыта хирургом и закреплена на хирургическом инструменте.
(5) Следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить конические соединения из-за чрезмерного усилия при вживлении имплантата.
(6) Если открытый продукт или упаковка повреждены, трудно поддерживать состояние стерилизации. Неиспользованное изделие подлежит утилизации.
(7) Если снятие оттиска методом открытой ложки не выполнено должным образом, необходимо позаботиться о том, чтобы имплантат был отделен и вживлен в тело во время процедуры.
(8) Следует принять во внимание, что деформация и разрушение продукта могут легко произойти, если протез изготовлен без учета формы зуба пациента и распределения нагрузки, или если угол установки имплантата и прогностический угол различаются.
(9) Слишком высокая плотность при использовании костно-пластических материалов может привести к задержке срастания кости из-за плохого кровоснабжения.
(10) Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией).

Уведомление для пациентов
• Меры предосторожности после первой процедуры:
– Прикусите марлю примерно на 1 час, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения.
– К области отека следует приложить холодный пакет.
– Примите обезболивающий лекарственный препарат, если чувствуете боль.
– Избегайте чрезмерных физических нагрузок, не принимайте ванну.
– Ешьте легкую пищу и избегайте раздражающих продуктов в течение 1–2 дней.
– Избегайте курения и не употребляйте алкоголь в течение месяца.
– Не чистите задействованную после первой операции область, производите дезинфицирующее полоскание рта с гексамидином.
– Будьте осторожны с областью лечения, пока окончательное протезирование не будет закончено.
• Уход после окончания лечения:
– Поддерживайте чистоту роговой полости.
– Чистите зубы зубной щеткой и нитью после еды.
– Избегайте жесткой пищи или частого жевания.
– Регулярно посещайте стоматолога для проверки на отклонения.
– Проводите пародонтологическую чистку 1 раз в 6–12 месяцев.

✖ Предупреждения
(1) Стоматологические операции должны выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт работы в области хирургии полости рта, а также диагностики и предоперационного планирования.
(2)Изделие необходимо использовать в чистой зоне.
(3) Несоответствующий подбор изделия для пациента и хирургическое вмешательство могут привести к неудаче имплантации и потере альвеолярной кости.
(4)Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно.
(5) Риски при повторном использовании одноразового медицинского изделия:
1) Повторное использование запрещено, и сопряжено с такими рисками, как заражение инфекционными заболеваниями.
2) Повторное использование изделия может привести к серьезным неисправностям, в том числе к неисправности соединения, заклиниванию абатмента, повреждению и ослаблению винта.
3) При повторном использовании может произойти сбой остеоинтеграции.
(6) Производитель не несет никакой ответственности за повторную стерилизацию продукта пользователями.
(7) Загрязненные продукты должны быть утилизированы, так как они вызывают инфекцию, и выполнение операции невозможно.
(8) Производитель не несет ответственности за проблемы, связанные с использованием продукции конкурентов или ненадлежащих инструментов.
(9) Данный продукт может использоваться в странах, где он был одобрен правительством или соответствующими ведомствами. Доступность продукта зависит от страны в зависимости от процедуры регистрации.
* Если пользователи используют аналогичные изделия, которые не производятся и не продаются компанией «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.», могут возникнуть проблемы в рамках качества и точности совместимости.
(10) 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.
× Ссылка на SSCP (Обзор безопасности и клинической эффективности)

	• Производитель
REF	• Номер по каталогу
SN	• Серийный номер
LOT	• Код серии
	• Дата производства
	• Срок годности
STERILE R	• Стерилизация с помощью облучения
	• Только для одноразового применения
	• Не стерилизовать повторно
	• Внимание: см. сопроводительную документацию.
	• Обратитесь к инструкции по применению
	• Температурный диапазон
	• Не использовать при повреждении упаковки.
Rx Only	• Только для США. Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

IFU-IF-R14/ 21-12-07

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

/логотип: MEGAGEN/

Протез

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

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

- REF — Номер по каталогу
- SN — Серийный номер
- LOT — Код серии
- Дата производства
- Срок годности
- STERILE R — Стерилизация с помощью облучения
- Только для одноразового применения
- Не стерилизовать повторно
- NON STERILE — Нестерильный
- Внимание: см. сопроводительную документацию.
- Обратитесь к инструкции по применению
- Температурный диапазон
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Производитель

Rx Only

- Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

IFU-IA-R12/ 21-12-07

■ Применение

- Абатменты и принадлежности для системы AnyOne Internal/External*
- Абатменты и принадлежности для имплантата XPEED AnyRidge Internal
- Абатменты и принадлежности для системы EZ Plus Internal*
- Абатменты и принадлежности для системы Rescue Internal* /External*
- Абатменты и принадлежности для системы ExFeel Internal* /External*
- Абатменты и принадлежности для системы MiNi Internal
- Абатменты и принадлежности для системы ST Internal
- Абатменты и принадлежности для системы BLUEDIAMOND
- Абатменты и принадлежности для системы AnyOne OneStage
- Принадлежности для системы Intermezzo*
- Принадлежности для системы Advanced Intermezzo

(*) Данная модель недоступна для продажи в Канаде, так как она не лицензирована Министерством здравоохранения Канады.

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 системы имплантатов, обеспечивающие жевательную функцию и эстетический результат, очень похожие на натуральный зуб.
Протез, предназначенный для временного размещения, такой как абатмент временный, цилиндр временный, колпачок предохраняющий, можно использовать внутри полости рта не более 180 дней.
(2) Предполагаемое использование/показания для использования
Применимые ортопедические компоненты (за исключением абатмента и принадлежностей для систем MiNi Internal, Intermezzo и Advanced Intermezzo) используются для изготовления соответствующих ортопедических реставраций, соответствующих имплантату, вживленному в альвеолярную кость. Эти продукты имеют различные размеры и формы для выбора в соответствии с их предполагаемым использованием и назначением.
Представлены следующие линейки продуктов:
▪ Продукты для заживления или формирования мягких тканей
▪ Продукты для изготовления окончательного протеза
▪ Продукты для изготовления временных протезов
▪ Продукты для снятия оттиска
▪ Продукты для соединения протезов

■ Абатменты и принадлежности для системы MiNi Internal
Подходящие ортопедические компоненты используются для изготовления соответствующих ортопедических реставраций, которые соответствуют имплантату, вживленному в альвеолярную кость. Эти продукты имеют различные размеры для выбора в соответствии с их предполагаемым использованием.
• Продукты для заживления или формирования мягких тканей
• Продукты для изготовления окончательного протеза
• Продукты для изготовления временных протезов
• Продукты для снятия оттиска

■ Принадлежности для систем Intermezzo и Advanced Intermezzo
Подходящие ортопедические компоненты используются для изготовления соответствующих ортопедических реставраций, которые соответствуют имплантату, вживленному в альвеолярную кость. Имплантат поддерживает окончательный протез.
• Продукты для заживления или формирования мягких тканей
• Продукты для изготовления временных протезов
• Продукты для снятия оттиска

(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.
4) Необходимо проверить состояние герметичности упаковки, которая полностью стерилизована гамма-излучением, чтобы убедиться, что продукт полностью запечатан и остается в состоянии стерилизации.
5) 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.
6) Перед началом хирургической операции проверьте информацию о продукте, такую как артикул, размер, дату изготовления и срок годности.
7)Перед проведением операции проверить совместимость всех компонентов.
(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) Послеоперационная реабилитация
1) Период заживления после операции зависит от клинического состояния каждого пациента (качество и количество костной ткани, первичная фиксация, прилагаемая нагрузка, состояние полости рта и т. д.). Поэтому пациенту и клиницисту так важно внимательно наблюдать за любыми изменениями.
2) Посоветуйте пациенту не прилагать чрезмерное давление, такое как жевательная нагрузка, к месту операции в течение всего периода заживления (период остеоинтеграции).
3) Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.
4) Для возможности отслеживания изделия в дальнейшем вклейте в карту пациента идентификационную бирку, содержащую номер партии, указанный на внешней упаковке, рентгеновский снимок и т. д.
5) В случае поломки имплантата, следует немедленно обратиться к врачу.
(6) 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, гиперемия, зуд, 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.
(7) Противопоказания
При отборе пациентов следует учитывать противопоказания. К таким 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 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
6)Люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti6Al-4V ELI) и кобальт-хромовому сплаву.
(8) Хранение и обработка
1) Винт-заглушка и формирователь десны — это изделия, стерилизованные гамма-излучением.
2) Нестерилизованные продукты должны быть стерилизованы паром высокого давления в течение 15 минут при температуре 132 °C (270 °F), завернуты и просушены в течение 30 минут перед использованием (тип стерилизатора: гравитационный).
3) Используйте только принадлежности для стерилизации, утвержденные FDA, включая упаковку.
4) Изделия из пластика могут деформироваться в процессе стерилизации паром высокого давления, поэтому температура не должна превышать 160 °C, а давление — 0,45 МПа.
5) После нанесения формовочной массы медленно охладите ее для коагуляции, чтобы избежать деформации из-за деликатной усадки или расширения.
6) Следует использовать хирургические инструменты для соответствующей системы имплантатов.
7) Температура плавления материалов из золота: выше 1481,5 °C.
8) Температура плавления материалов из пластика: выше 332 °C.
9) Несоблюдение рекомендуемых моментов затяжки может привести к таким рискам, как ослабление крепления, деформация и разрушение продукта (см. каталог).
10)Винт может сломаться при повторном затягивании в течение пяти или более раз.
11)Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.
12)Распакованный или поврежденный продукт использовать запрещено, однако его не возвращают производителю или дистрибьютору.
13)Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.
14)В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
15)В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия можно запросить у производителя замену изделия.
16)Стерилизованные изделия следует хранить при температуре от 15 до 22 °C, а нестерильные изделия следует хранить при температуре от 15 до 30 °C.

(9) Внимание! ⚠
1) Перед использованием систем имплантационных Megagen внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению.
2) Не используйте продукт после истечения его срока годности.
3) Не используйте продукт, загрязненный по ошибке оперирующего хирурга.
4) Если открытый продукт или упаковка повреждены, трудно поддерживать состояние стерилизации. Неиспользованное изделие подлежит утилизации.
5) Если снятие оттиска методом открытой ложки не выполнено должным образом, необходимо позаботиться о том, чтобы изделие отделилось и было вживлено в тело во время процедуры.
6) Следует принять во внимание, что деформация и разрушение продукта могут легко произойти, если протез изготовлен без учета формы зуба пациента и распределения нагрузки, или если угол установки имплантата и прогностический угол различаются.
7) Это изделие является изделием одноразового использования, поэтому его нельзя использовать повторно, а пользователь не должен повторно использовать изделие для разных пациентов.
8) Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией)
Уведомление для пациентов
- Меры предосторожности после первой процедуры:
– Прикусите марлю примерно на 1 час, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения.
– К области отека следует приложить холодный пакет.
– Примите обезболивающий лекарственный препарат, если чувствуете боль.
– Избегайте чрезмерных физических нагрузок, не принимайте ванну.
– Ешьте легкую пищу и избегайте раздражающих продуктов в течение 1–2 дней.
– Избегайте курения и не употребляйте алкоголь в течение месяца.
– Не чистите задействованную после первой операции область, проводите дезинфицирующее полоскание рта с гексамидином.
– Будьте осторожны с областью лечения, пока окончательное протезирование не будет закончено.
- Уход после окончания лечения:
– Поддерживайте чистоту ротовой полости.
– Чистите зубы зубной щеткой и нитью после еды.
– Избегайте жесткой пищи или частого жевания.
– Регулярно посещайте стоматолога для проверки на отклонения.
– Проводите пародонтологическую чистку 1 раз в 6–12 месяцев.

■ Предупреждения
(1) Стоматологические операции должны выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт работы в области хирургии полости рта, а также диагностики и предоперационного планирования.
(2) Продукт должен использоваться в стерильной среде.
(3) Неправильный выбор пациента и операции могут привести к неудаче имплантации и потере альвеолярной кости.
(4) Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно.
(5) Риски при повторном использовании одноразового медицинского изделия:
1) Повторное использование запрещено, и сопряжено с такими рисками, как заражение инфекционными заболеваниями.
2) Повторное использование изделия может привести к серьезным неисправностям, в том числе к неисправности соединения, заклиниванию абатмента, повреждению и ослаблению винта.
3) Повторное использование для другого пациента запрещено.
(6) Производитель не несет никакой ответственности за повторную стерилизацию продукта пользователями.
(7) Загрязненные изделия следует утилизировать, так как это может привести к инфицированию.
(8) Производитель не несет ответственности за проблемы, связанные с использованием продукции конкурентов или ненадлежащих инструментов.
(9) Данный продукт может использоваться в странах, где он был одобрен правительством или соответствующими ведомствами. Доступность продукта зависит от страны в зависимости от процедуры регистрации.
*Если пользователи используют аналогичные изделия, которые не производятся и не продаются компанией «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.», могут возникнуть проблемы в рамках качества и точности совместимости.
10. Изделие не проходило 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.
(11) Имплантаты малого диаметра и угловые абатменты не рекомендуется использовать для боковых зубов.
■ Ссылка на SSCP (Обзор безопасности и клинической эффективности)

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

/логотип: MEGAGEN/

Абатмент премил (TiGEN Abutment)

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд» (MegaGen Implant Co., Ltd)
45, Сечеон-ро-7-гил, Даса-еуп, Далсеонг-гун, Тэгу, 429211, Республика Корея
Тел.: 82-53-222-2828/факс: 82-53-289-3420

Более подробную информацию см. на веб-сайте
www.imegagen.com

Представитель в Республике Беларусь:

ООО «МегаИмплант»
220090, г. Минск, Логойский тракт 22а, оф.320;
Тел: +375 29 134 55 55

Русский

1. Общие сведения о продукте.

Абатмент премил предназначен для поддержки коронки из диоксида циркония, изготовленной по индивидуальному заказу пациента с помощью системы CAD/CAM.

Абатмент сканируемый используется для получения цифрового снимка с помощью стоматологического сканера. Также допускается разрабатывать и изготавливать индивидуальные (кастомизированные) абатменты с использованием системы CAD/CAM.

2. Предполагаемое использование/показания для использования

Абатмент премил используется для изготовления индивидуального протеза с использованием системы CAD/CAM.

Абатмент премил используется для соединения с фиксатором и функционирует как протез на имплантате.

Снимок сканируемого абатмента получают с помощью 3D-сканера для создания файла 3D-изображения и отправляют в стоматологическую систему CAD для разработки и изготовления индивидуального абатмента. Трехмерное изображение сканируемого абатмента используется для определения положения имплантации и ориентации фиксатора.

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 исследования, чтобы определить отсутствие аномальных состояний перед подготовкой к операции.

(4) 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.

(5) Перед началом хирургической операции проверьте информацию о продукте, такую как артикул, размер, дату изготовления и срок годности.

(6) Перед проведением операции проверить совместимость всех компонентов.

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.».

(1) Абатмент премил

1) Подготовка перед использованием

(a) Проверьте характеристики изготавливаемого абатмента, внимательно проверив лист заказа в стоматологической клинике.

(b) Подтвердите, предназначено ли изделие для использования, проверив этикетку продукта, а также проверьте упаковку продукта и сам продукт.

2) Использование продукта

(a) Центр CAD/CAM, стоматологические лаборатории

a) Отсканируйте состояние полости рта пациента в зуботехнической лаборатории с помощью гипсовой модели, с которой снимается оттиск в стоматологической клинике с помощью сканируемого абатмента, или непосредственно с помощью стоматологического сканера в стоматологической клинике. Получите отсканированный файл 3D-данных и откройте его с помощью стоматологической программы CAD.

b) На основе 3D-данных спроектируйте форму индивидуального протеза с помощью стоматологической программы CAD.

c) Надежно закрепите абатмент премил TiGEN во фрезерном станке, затем придайте ему форму. См. инструкции по эксплуатации устройства от конкретного производителя.

d) В результате вы получите фрезерованный абатмент, обработанный хорошо обученным зубным техником.

e) Полностью очистите окончательный протез, чтобы удалить любые посторонние предметы.

f) Отправьте окончательный протез в стоматологическую клинику.

(b) Стоматологическая клиника

a) Установите окончательный протез в ротовую полость пациента. Если протез не подходит пациенту, верните его в центр CAD/CAM, зуботехническую лабораторию для повторного изготовления.

b) Установите протез в соответствии с надлежащим хирургическим протоколом.

2. Абатмент сканируемый

1) Центр CAD/CAM, стоматологические лаборатории

(a) Прикрепите сканируемый абатмент к гипсовой модели, снятой с оттиска полости рта пациента.

(b) Отсканируйте всю гипсовую модель, включая сканируемый абатмент.

(c) Отправьте отсканированный файл в программу CAD для изготовления индивидуального абатмента.

2) Стоматологическая клиника

(a) Установите сканируемый абатмент на имплантат, имплантированный в полость рта пациента.

(b) Сканируйте полость рта пациента, включая сканируемый абатмент.

(c) Отправьте отсканированные данные в центр CAD/CAM, зуботехнические лаборатории, оснащенные системой CAD/CAM, для изготовления индивидуального абатмента.

* Угол должен быть в пределах 20° от оси имплантата.

* Не используйте изделия, не подходящие или не подходящие для соединения с имплантатом. Информацию о совместимости имплантатов см. в каталоге.

5. Послеоперационная реабилитация

(1) Период заживления после операции зависит от клинического состояния каждого пациента (качество и количество костной ткани, первичная фиксация, прилагаемая нагрузка, состояние полости рта и т. д.). Поэтому пациенту и клиницисту так важно внимательно наблюдать за любыми изменениями.

(2) Посоветуйте пациенту не прилагать чрезмерное давление, такое как жевательная нагрузка, к месту операции в течение всего периода заживления (период остеоинтеграции).

(3) Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.

(4) Для возможности отслеживания продукта в дальнейшем вклейте в карту пациента идентификационную бирку, содержащую номер партии, указанный на внешней упаковке, рентгеновский снимок и т. д.

(5) В случае поломки имплантата, следует немедленно обратиться к врачу.

6. 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, гиперемия, зуд, 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.

7. 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 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

(6) Люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti6Al-4V ELI) и кобальт-хромовому сплаву.

8. **Хранение и обработка**

(1) Нестерилизованные продукты должны быть стерилизованы паром высокого давления в течение 15 минут при температуре 132 °C (270 °F), завернуты и просушены в течение 30 минут перед использованием (тип стерилизатора: гравитационный).

(2) Используйте только принадлежности для стерилизации, утвержденные FDA, включая упаковку.

(3) Следует использовать хирургические инструменты для соответствующей системы имплантатов.

(4) Несоблюдение рекомендуемых моментов затяжки может привести к таким рискам, как ослабление крепления, деформация и разрушение продукта (см. каталог).

(5) Винт может сломаться при повторном затягивании в течение пяти или более раз.

(6) Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.

(7) Распакованный или поврежденный продукт использовать запрещено, однако его не возвращают производителю или дистрибьютору.

(8) Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.

(9) В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

(10) В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия можно запросить у производителя замену изделия.

(11) Нестерилизованные продукты должны храниться при температуре 15–30 °C.

9. Внимание!

(1) Перед использованием систем имплантационных Megagen внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению.

(2) Не используйте продукт после истечения его срока годности.

(3) Не используйте продукт, загрязненный по ошибке оперирующего хирурга.

(4) Если снятие оттиска методом открытой ложки не выполнено должным образом, необходимо позаботиться о том, чтобы продукт был отделен и вживлен в тело во время процедуры.

(5) Следует принять во внимание, что деформация и разрушение продукта могут легко произойти, если протез изготовлен без учета формы зуба пациента и распределения нагрузки, или если угол установки имплантата и прогностический угол различаются.

(6) Этот продукт является изделием одноразового использования, поэтому его нельзя использовать повторно, а пользователь не должен повторно использовать продукт для разных пациентов.

(7) Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией)

Уведомление для пациентов

• Меры предосторожности после первой процедуры:

- Прикусите марлю примерно на 1 час, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения.
- К области отека следует приложить холодный пакет.
- Примите обезболивающий лекарственный препарат, если чувствуете боль.
- Избегайте чрезмерных физических нагрузок, не принимайте ванну.
- Ешьте легкую пищу и избегайте раздражающих продуктов в течение 1–2 дней.
- Избегайте курения и не употребляйте алкоголь в течение месяца.
- Не чистите задействованную после первой операции область, производите дезинфицирующее полоскание рта с гексамидином.
- Будьте осторожны с областью лечения, пока окончательное протезирование не будет закончено.

• Уход после окончания лечения:

- Поддерживайте чистоту ротовой полости.
- Чистите зубы зубной щеткой и нитью после еды.
- Избегайте жесткой или жевательной пищи или частого жевания.
- Регулярно посещайте стоматолога для проверки на отклонения.
- Проводите пародонтологическую чистку 1 раз в 6–12 месяцев.

■ Предупреждения

1. Стоматологические операции должны выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт работы в области хирургии полости рта, а также диагностики и предоперационного планирования.

(2) Продукт должен использоваться в стерильной среде.

(3) Неправильный выбор пациента и операции могут привести к неудаче имплантации и потере альвеолярной кости.

(4) Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно.

(5) Риски при повторном использовании одноразового медицинского изделия:

1) Повторное использование запрещено, и сопряжено с такими рисками, как заражение инфекционными заболеваниями.

2) Повторное использование изделия может привести к серьезным неисправностям, в том числе к неисправности соединения, заклиниванию абатмента, повреждению и ослаблению винта.

3) Повторное использование для другого пациента запрещено.

(6) Производитель не несет никакой ответственности за повторную стерилизацию продукта пользователями.

(7) Загрязненные продукты должны быть утилизированы, так как они вызывают инфекцию, и выполнение операции невозможно.

(8) Производитель не несет ответственности за проблемы, связанные с использованием продукции конкурентов или ненадлежащих инструментов.

(9) Данный продукт может использоваться в странах, где он был одобрен правительством или соответствующими ведомствами. Доступность продукта зависит от страны в зависимости от процедуры регистрации.

* Если пользователи используют аналогичные продукты, которые не производятся и не продаются компанией «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.», могут возникнуть проблемы в рамках качества и точности совместимости.

(10) Изделие не проходило 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.

× Ссылка на SSCP (Обзор безопасности и клинической эффективности)

	● Производитель
REF	● Номер по каталогу
SN	● Серийный номер
LOT	● Код серии
	● Дата производства
NON STERILE	● Не стерильно
STERILE R	● Стерилизация с помощью облучения
	● Только для одноразового применения
	● Внимание: см. сопроводительную документацию.
	● Нестерильный
	● Внимание: см. сопроводительную документацию.
	● Обратитесь к инструкции по применению
	● Температурный диапазон
	● Не использовать при повреждении упаковки.
Rx Only	● Только для США. Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

IFU-IATi-R06/ 21-12-07

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

/логотип: MEGAGEN/

Титановое основание (ZrGen Abutment)

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

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

REF	● Номер по каталогу
SN	● Серийный номер
LOT	● Код серии
	● Дата производства
	● Срок годности
NON STERILE	● Нестерильный
	● Только для одноразового применения
	● Внимание: см. сопроводительную документацию.
	● Обратитесь к инструкции по применению
	● Температурный диапазон
	● Не использовать при повреждении упаковки.
	● Производитель
Rx Only	● Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

IFU-IAZr-R07/ 21-12-07

Русский

1. Краткое описание продукта

Титановое основание предназначено для поддержки коронки из диоксида циркония, изготовленной по индивидуальному заказу с помощью системы CAD/CAM.

Абатмент сканируемый используется для получения цифрового снимка с помощью стоматологического сканера. Также допускается разрабатывать и изготавливать **индивидуальные** абатменты с использованием системы CAD/CAM.

2. Предполагаемое использование/показания для использования

Титановое основание используется для соединения с имплантатом и функционирует как протез на имплантате. Используется с цементируемой коронкой из диоксида циркония.

Снимок сканируемого абатмента получают с помощью 3D-сканера для создания файла 3D-изображения и отправляют в стоматологическую систему CAD для разработки и изготовления индивидуального абатмента. Трехмерное изображение сканируемого абатмента используется для определения положения имплантации и направления имплантата.

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.

(4) 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.

(5) Перед началом хирургической операции проверьте информацию о продукте, такую как артикул, размер, дату изготовления и срок годности.

(6) Перед проведением операции проверить совместимость всех компонентов.

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.»

(1) Титановое основание

1. Подготовка перед использованием

(a) Проверьте характеристики изготавливаемого абатмента, внимательно проверив лист заказа в стоматологической клинике.

(b) Подтвердите, предназначено ли изделие для использования, проверив этикетку изделия, а также проверьте упаковку изделия и само изделие.

2. Использование изделия

(a) Центр CAD/CAM, стоматологические лаборатории

a) Отсканируйте состояние полости рта пациента в зуботехнической лаборатории с помощью гипсовой модели, с которой снимается оттиск в стоматологической клинике с помощью сканируемого абатмента, или непосредственно с помощью стоматологического сканера в стоматологической клинике. Получите отсканированный файл 3D-данных и откройте его с помощью стоматологической программы CAD.

b) На основе 3D-данных спроектируйте форму индивидуального протеза с помощью стоматологической программы CAD.

c) Используя фрезерный станок, придайте форму диоксиду циркония для изготовления части индивидуального протеза. См. инструкции по эксплуатации устройства от конкретного производителя.

d) Синтеризируйте изготовленную на заказ часть протеза из диоксида циркония. Условия синтеризования см. в руководстве производителя оборудования.

e) Хорошо обученный зубной техник выполняет окончательную корректировку фрезерованной и синтерированной части протеза из диоксида циркония.

f) Прикрепите готовую часть циркониевого протеза к титановому основанию. Используйте клей, сильно взаимодействующий с диоксидом циркония, и обратитесь к соответствующему руководству по продукту производителя для ознакомления с правилами использования и мерами предосторожности.

g) Полностью очистите окончательный протез, чтобы удалить любые посторонние предметы.

h) Отправьте окончательный протез в стоматологическую клинику.

(b) Стоматологическая клиника/больница

a) Установите окончательный протез в ротовую полость пациента. Если протез не подходит пациенту, вернite его в центр CAD/CAM, зуботехническую лабораторию для повторного изготовления.

b) Установите протез в соответствии с надлежащим хирургическим протоколом.

(2) Абатмент сканируемый

1) Центр CAD/CAM, стоматологические лаборатории

(a) Прикрепите сканируемый абатмент к гипсовой модели, снятой со оттиска ротовой полости пациента.

(b) Отсканируйте всю гипсовую модель зуба, включая сканируемый абатмент, с помощью стоматологического сканера

(c) Отправьте отсканированный файл в программу CAD для изготовления индивидуального абатмента.

2) Стоматологическая клиника

(a) Установите сканируемый абатмент на имплантат, имплантированный в полость рта пациента.

(b) Сканируйте полость рта пациента, включая сканируемый абатмент.

(c) Отправьте отсканированные данные в центр CAD/CAM, зуботехнические лаборатории, оснащенные системой CAD/CAM, для изготовления индивидуального абатмента.

* Угол должен быть в пределах 20° от оси имплантата.

* Не используйте изделия, не подходящие или не подходящие для соединения с имплантатом.

Информацию о совместимости имплантатов см. в каталоге.

5. Послеоперационная реабилитация

(1) Период заживления после операции зависит от клинического состояния каждого пациента (качество и количество костной ткани, первичная фиксация, прилагаемая нагрузка, состояние полости рта и т.д.). Поэтому пациенту и клиницисту так важно внимательно наблюдать за любыми изменениями.

(2) Посоветуйте пациенту не прилагать чрезмерное давление, такое как жевательная нагрузка, к месту операции в течение всего периода заживления (период остеоинтеграции).

(3) Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.

(4) Для возможности отслеживания изделия в дальнейшем вклейте в карту пациента идентификационную бирку, содержащую номер партии, указанный на внешней упаковке, рентгеновский снимок и т. д.

(5) В случае поломки имплантата, следует немедленно обратиться к врачу.

6. 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, гиперемия, зуд, 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.

7. 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

(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

(6) Люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti6Al-4V ELI) и кобальт-хромовому сплаву.

8. Хранение и обработка

(1) Нестерилизованные продукты должны быть стерилизованы паром высокого давления в течение 15 минут при температуре 132 °C (270 °F), завернуты и просушены в течение 30 минут перед использованием (тип стерилизатора: гравитационный).

(2) Используйте только принадлежности для стерилизации, утвержденные FDA, включая упаковку.

(3) Следует использовать хирургические инструменты для соответствующей системы имплантатов.

(4) Несоблюдение рекомендуемых моментов затяжки может привести к таким рискам, как ослабление крепления, деформация и разрушение продукта (см. каталог).

(5) Винт может сломаться при повторном затягивании в течение пяти или более раз.

(6) Посоветуйте пациенту, во избежание возникновения побочных эффектов, как следует соблюдать гигиену полости рта.

(7) Распакованный или поврежденный продукт использовать запрещено, однако его не возвращают производителю или дистрибьютору.

(8) Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.

(9) В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

(10) В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия можно запросить у производителя замену изделия.

(11) Нестерилизованные продукты должны храниться при температуре от 15 до 30 °C.

9. Внимание! ⚠

(1) Перед использованием систем имплантационных Megagen внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению.

(2) Не используйте продукт после истечения его срока годности.

(3) Не используйте продукт, загрязненный по ошибке оперирующего хирурга.

(4) Если снятие оттиска методом открытой ложки не выполнено должным образом, необходимо позаботиться о том, чтобы изделие отделилось и было вживлено в тело во время процедуры.

(5) Следует принять во внимание, что деформация и разрушение изделия могут легко произойти, если протез изготовлен без учета формы зуба пациента и распределения нагрузки, или если угол установки имплантата и прогностический угол различаются.

(6) Это изделие является изделием одноразового использования, поэтому его нельзя использовать повторно, а пользователь не должен повторно использовать изделие для разных пациентов.

(7) Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией)

Уведомление для пациентов

- Меры предосторожности после первой процедуры:
  - Прикусите марлю примерно на 1 час, чтобы убедиться в отсутствии кровотечения.
  - К области отека следует приложить холодный пакет.
  - Примите обезболивающий лекарственный препарат, если чувствуете боль.
  - Избегайте чрезмерных физических нагрузок, не принимайте ванну.
  - Ешьте легкую пищу и избегайте раздражающих продуктов в течение 1–2 дней.
  - Избегайте курения и не употребляйте алкоголь в течение месяца.
  - Не чистите задействованную после первой операции область, производите дезинфицирующее полоскание рта с гексамидином.
  - Будьте осторожны с областью лечения, пока окончательное протезирование не будет закончено.
- Уход после окончания лечения:
  - Поддерживайте чистоту ротовой полости.
  - Чистите зубы зубной щеткой и нитью после еды.
  - Избегайте жесткой пищи или частого жевания.
  - Регулярно посещайте стоматолога для проверки на отклонения.
  - Проводите пародонтологическую чистку 1 раз в 6–12 месяцев.

※ Предупреждения ----------

(1) Стоматологические операции должны выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт работы в области хирургии полости рта, а также диагностики и предоперационного планирования.

(2) Продукт должен использоваться в стерильной среде.

(3) Неправильный выбор пациента и операции могут привести к неудаче имплантации и потере альвеолярной кости.

(4) Продукт предназначен для одноразового использования и не должен использоваться повторно.

(5) Риски при повторном использовании одноразового медицинского изделия:

1) Повторное использование запрещено, и сопряжено с такими рисками, как заражение инфекционными заболеваниями.

2) Повторное использование изделия может привести к серьезным неисправностям, в том числе к неисправности соединения, заклиниванию абатмента, повреждению и ослаблению винта.

3) Повторное использование для другого пациента запрещено.

(6) Производитель не несет никакой ответственности за повторную стерилизацию продукта пользователями.

(7) Загрязненные продукты должны быть утилизированы, так как они вызывают инфекцию, и выполнение операции невозможно.

(8) Производитель не несет ответственности за проблемы, связанные с использованием продукции конкурентов или ненадлежащих инструментов.

(9) Данный продукт может использоваться в странах, где он был одобрен правительством или соответствующими ведомствами. Доступность продукта зависит от страны в зависимости от процедуры регистрации.

* Если пользователи используют аналогичные изделия, которые не производятся и не продаются компанией «МегаДжен Имплант Ко., Лтд.», могут возникнуть проблемы в рамках качества и точности совместимости.

(10) 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.

※ Ссылка на SSCP (Обзор безопасности и клинической эффективности)

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

www.imegagen.com

Cleaning and Sterilization of Surgical and Prosthetic Surgical 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. Indication for Use

Used when applying a dental implant system performed for tooth loss, etc.
[Patient Population] Patients aged 18 and over who have completed the growth of the jaw bone (Partial or complete edentate patient)
[Intended User] Dentist
Intended User] Dentist
Dental surgery must only be performed by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning

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, alveolar bone recession,, 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, perforation of the maxillary sinus, inferior border, lingual plate, labial plate, inferior alveolar canal, or gingiva 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.
Note : 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.

6. Contraindications

Contraindications should be observed when selecting patients. These include, but are not limited to:
(1) Low bone quality and inadequate bone quantity and metabolic bone disorders
(2) Bad oral hygiene and pathological infection at the alveolar bone.
(3) Internal diseases such as hematodyscrasia, diabetes and hemophilia, or mal-nutrition and immunocompromised status
(4) Alcoholic, drug abuse, smoking and patient with mental disorder.
(5) Other periodontal and surgical operation prohibited patient
(6) Psychiatric disorders
(7) MegaGen's instruments should not be used with patients that have allergies to the specific materials used, including stainless steel, and titanium alloy.

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.
(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 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 kit case and reusable surgical instruments should be store after cleaning and sterilization.

8.1. Cleaning

❑Clean surgical kit case and reusable 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 kit case and reusable surgical instruments in water. Keep surgical kit case and reusable surgical instruments in wet environment until the next step indicated below is initiated.
2) Automatic washing using ultrasonic cleaner.
a. After putting surgical kit case and reusable 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.)]

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

www.imegagen.com

Cleaning and Sterilization of Surgical and Prosthetic Surgical Kits

MEGAGEN

b. Clean them for 5~15 minutes and drain the water.
c. Rinse the surface of the surgical kit case and reusable surgical instruments with tap water to remove all cleaning solution.
❏Repeat step a, b, c until surgical kit case and reusable surgical instruments are completely clean and perform a visual inspection.
❏Dry the surface of surgical kit case and reusable surgical instruments by natural drying or according to a drying cycle of cleaner. In case of the surgical kit case, turn the kit upside down and dry for more effective drying. 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.

8.2. Sterilization
❏ Surgical kit case and reusable surgical Instruments should be sterilized at temperature of 132℃ (270℉) for 15 minutes by high pressure steam sterilization and dry for 30 minutes. (Sterilizer Type : Gravity Type)

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.
- In case of more than 149℃(300.2℉), a kit box may be deformed so it should be careful.
- 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.
- 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.
- Make sure the kit will not be placed touching the inside wall of autoclave during sterilization to avoid deforming of the case.

* 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) If the doctor's office environment is not clean, the equipment may be contaminated, so please be especially careful.
(7) The manufacturer does not have any responsibility for problems using competitors' products or improper instruments.
(8) This product can be used in countries where the product was approved by their government or related agencies. Product availability may vary by country due to registration process.
* If users use similar products that are not manufactured or sold by MegaGen, there may be a problem in quality and precision compatibility.
(9) Inappropriate tightening torque can cause loosening and fracture of the screw. Use the recommended tightening torque.

	● Manufacturer
REF	● Catalogue number
SN	● Serial number
LOT	● Batch code
MD	● Medical Device
	● Date of manufacture
	● Non-sterile
	● Caution, consult accompanying documents
	● Consult instructions for use
	● Temperature limitation
	● Do not use if package is damaged

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

Representative in the **Republic of Belarus**
MegaImplant LLC
220090, Minsk, Logoisky Trakt 22a, office 320;
Telephone: +375 29 134 55 55

[IFU-IK-R00], 2023-10-11

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

MEGAGEN
For Lifetime Smiles

Implant (ARi)

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

For details, visit website at www.imegagen.com

Applications

- **ARi ExCon Implant System**

1. Product Summary
This product is a dental implant, which is made of pure titanium, and is implanted into a mandible (the lower jaw bone), or a maxillary jaw bone (the upper bone) as a root of the tooth through the surgical operation by the dentist to restore a chewing function of partially or fully edentulous patients. There are various sizes and shapes to implant into the anterior or posterior site for different conditions of dental loss.

2. Indications for Use
The ARi ExCon Implant System is intended to be surgically placed in the maxillary or mandibular molar areas for the purpose providing prosthetic support for dental restorations (Crown, bridges, and overdentures) in partially or fully edentulous individuals. It is used to restore a patient's chewing function in the following situations and with the clinical protocols.
- Delayed loading
- Immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading

3. Instruction for Use & Procedure
(1) 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) Should check the sealing condition of the packaging, which is completely sterilized by gamma-irradiation, to ensure that the product is completely sealed and remains the sterilization status.
5) 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, and etc. after opening the package.
6) Use ISQ measurements to check a bone quality.
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) It is recommend to choose an implant fixture as wide as possible as determined by the patient's oral condition.
* In posterior site, the Manufacturer recommends choosing an implant fixture diameter wider than 5mm. If narrower implant fixture diameter is chosen, There is a risk of implant fracture due to patient's heavy masticatory force or abnormal eating habits.
9) Check the product information such as reference code, size, manufacturing date and expiration date before starting the surgery.
(2) Applications
The following explains roughly how to use and operate the product. For a detailed procedure, please refer to the catalog of relevant Implant System issued by MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Drill into the alveolar bone in order to place an implant fixture into the planned location with various surgical instruments. At this time, revolutions per minute (RPM) of the drill should be adjusted according to the condition of the bone and the kinds of surgical instruments. Irrigate sufficiently the saline solution onto the area to prevent the necrosis of bone by heat.
2) After making an appropriate hole for a fixture, confirm the kinds of fixture and size described on the label, and take out the transparent plastic container included ampule from the exterior box.
* Measure the depth of the hole formed by drilling with the depth gauge to match the length of fixture.
* Use the various indicators and gauge types to determine the hole's condition to determine whether the hole's direction or location is correct as the operator planned.
3) Clasp the convex part downwardly directed of transparent plastic container by one hand. Then hold the arrow mark on the label sticker by another hand and take a medical paper off slowly to open the plastic container. After that, take out the sealed ampule.
[Ampule type]
4) The cap on the ampule is designed as a 'Snap-on' type, which can be easily opened by one hand and one touch. Clasp the ampule by one hand and then push the cap up by the thumb to separate the cap from the ampule at a time.
5) Check whether the fixture is fixed on a Holder (holder type) or a Titanium leveler (leveler type). For holder type, check the Mount is connected with the fixture. For leveler type, check the Mount is not connected with the fixture. In case the fixture is external type and not connected with the Mount, you should connect the Mount to the fixture.
6) Take out carefully the fixture from the ampule by connecting Handpiece Connector to the fixture or Mount.
[Lego-type]
4) Open the upper ampule (long block) and take out the inner ampule with one hand holding the lower ampule (short block).
5) The cap of the inner ampule is designed as a 'snap-on' type that can be easily opened with one touch, grab the ampule with one hand and slide the lid with your thumb to remove the lid at once.
6) Make sure that the fixture is a mount type or no-mount type, and take out the fixture with a dedicated handpiece connector.
[No-mount type] Carefully take out the fixture from the ampule in the vertical direction after insert the dedicated handpiece connector into the internal hex / octa part of the conical connect.
[Mount type] Carefully take out the fixture from the ampule in the horizontal direction after insert the dedicated handpiece connector into the mount part.
7) Position the fixture near the drilled site paying attention during movement that the fixture does not separate from Handpiece Connector & does not become contaminated by foreign bodies.
8) A fixture is implanted into the bone to planned depth by turning (15~30rpm) a Handpiece clockwise with 45Ncm or more torque.
9) If the fixture is not completely implanted into the bone due to the hard bone density, separate Handpiece Connector from the fixture, then finish implanting by using a Ratchet Wrench.
※ When using a Ratchet Wrench, it is recommended to torque under 80N/cm. If the torque is over 80N/cm, there is a risk of surgical failure due to excessive torque which may cause the structure deformation of inside of fixture and bone damage such as bone necrosis, partially bone fracturing.
10) After implantation of the fixture, finish the operation by connecting Cover Screw to the fixture with torque under 10Ncm by using Hand Driver to protect the inside of fixture from the foreign bodies, and then suture the surgical site.
- In the case of using Healing Abutment instead of Cover Screw, use the same torque as above.
* Abnormal surgery methods or complicated surgical techniques may increase the risk of surgical failure.
(3) Post-operative care
1) After surgery, the healing period depends on each patient's clinical condition (bone quality, bone quantity, initial stability, loading condition, Oral condition, etc.). Therefore, the careful attention of patient and clinician's close inspection on the progress are needed.
* Minimum 6 weeks healing period is required if surrounding bone is abundant and the bone quality is good. Minimum 12 weeks healing period is required in case of cancellous bone condition, placing narrower than 3.5 diameter of implant and wider than 6 diameter of implant.
2) Give advice to the patient for recognizing that excessive pressure such as masticatory force is not applied to the surgical site during the healing period (Osseo-integration period).
* The time of osseointegration is different depending on the bone quality of the patient, but in general, 6 months (for the maxillary), 3 months(for mandibular) are required.
3) Give advice to the patient for taking good care of the patient's oral hygiene to avoid side effects.
4) Attach the identification tag containing the Lot number, which is enclosed in the exterior box, on the patient's chart, x-ray film, etc. to make it possible to trace the product.
5) Before operating the next stage of surgery, the clinician should check the fixture's progress of Osseo-integration by x-ray image or diagnosis such as percussion reaction.
6) In case of implant failure, it must be visited immediately for treatment.

4. Adverse Effects
1) It could result in implantation failure, like bone loss, low initial stability, fixation failure, irritation and nerve damage. Also there is a risk of death due to severe infection in severe cases.
2) Complications such as hematoma, swellings, ruptures, bleeding, inflammation, infection, soft tissue ulcer, feeling of irritation, malocclusion, hypersensitive tooth 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.

5. Contraindication
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.
6) People with allergies and hypersensitivity for titanium (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI).

6. Preservation & Handling
1) The package hermetically sealed and sterilized with gamma radiation should be stored at 15°C-22°C condition.
2) The product must be opened just prior to surgery.
3) Surgical instruments verified for safety as a medical device should be used.
4) Unpacked or damaged product should be not used and it cannot be returned to the manufacturer or distributor.
5) When disposing of such devices, safely dispose of them in accordance with the relevant authorities' regulations regarding the disposal of medical devices.
6) 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.
7) If the package that is not opened by dentist is defective, request a replacement from manufacture.

7. Caution ⚠
1) Be fully aware of the instructions for use prior to using Megagen Implant System.
2) Do not use the product, if the valid date (shelf life) were expired.
3) Do not use the product contaminated by mistake of the operating surgeon.
4) When opening the fixture, open the outer wrapper with the help of an assistant. The ampoule with the fixture packaged should be opened by the surgeon and mounted on the surgical instrument
5) Care should be taken to avoid damaging the conical connections due to excessive force when the fixture is embedded.
6) If the opened product or package is damaged, it is difficult to maintain the sterilization state. Discard even if it is not used.
(7) If the Pick Up is not done properly, care must be taken that the Fixture is separated and penetrated into the body during the procedure.
8) Care should be taken that product deformation and fracture can easily occur if the prosthesis is manufactured without considering the patient's tooth shape and load distribution, or if the fixture placement angle and the prosthetic angle are different.
9) Too high a density when using bone graft materials may result delayed bone fusion due to poor blood supply.
10) Patients aged 18 and over who have completed the growth of the jaw bone (Partial or complete edentate patient).
[Patient Notice]
- *Caution after the first procedure*
- Please bite a gauze about 1 hour for checking the bleeding.
- Cold pack is required for swelling area.
- Take painkillers if you have pain.
- Do not exercise excessively, take a bath.
- Eat soft foods and avoid irritating foods for a day or two.
- Avoid smoking and don't drink alcohol for a month.
- Do not brush the area after the first operation, disinfect hexamedin gargle.
- Be careful with the treatment area until the final prosthetic treatment ends.
- *Care After Final Treatment*
- Keep your mouth clean at all times.
- Brush your teeth, interdental toothbrush and floss after eating.
- Avoid hard or chewy foods or chew a lot.
- Please visit regularly to check for abnormalities
- Please do scaling once every 6 to 12 months.

※ Warnings
1) Dental surgery must only be performed by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning.
2) The product must be used in clean and pleasant environment area.
3) Inappropriate selection of patient and surgery can cause the implantation failure and loss of alveolar bone.
4) This is a single-use product and should not be reused.
5) Risks re-using single-use medical device
1) Re-use is not validated and it carries risks such as transmission of infectious diseases.
2) It could be resulted in extensive malfunctions, including the defective connection, jammed abutment, damage, and screw loosening.
3) Failure of osseo-integration may occur.
6) The manufacturer does not have any responsibility for the product re-sterilized by users.
7) The contaminated products must be discarded since it causes infection and surgery fail.
8) The manufacturer does not have any responsibility for problems using competitors' products or improper instruments.
9) This product can be used in countries where the product was approved by their government or related agencies. Product availability may vary by country due to registration process.
* If users use similar products that are not manufactured or sold by MegaGen, there may be a problem in quality and precision compatibility.

Manufacturer	Do not re-use
STERILE R Sterilized using irradiation	Do not resterilize
REF Catalogue number	Caution, consult accompanying documents
SN Serial number	Consult instructions for use
LOT Batch code	Temperature limitation
Date of manufacture	Do not use if package is damaged of manufacture
Use by date	MD Medical device
NON STERILE Non-sterile	UDI Unique device identifier
Single sterile barrier system with protecting packaging outside	

Representative in the Republic of Belarus
MegaImplant LLC
220090, Minsk, Logoisky Trakt 22a, office 320;
Telephone: +375 29 134 55 55

IFU-IFARIE-R00/ 23-08-22

MEGAGEN
For Lifetime Smiles

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

MEGA GEN
For Lifetime Smiles

Prosthesis (ARi)

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

For details, visit website at www.imegagen.com

Applications

- ARi ExCon Implant System

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 Implant Component Systems to offer a masticatory function and esthetic result very similar to natural tooth. The prosthetic component intended for temporary placement, such as the Temporary Abutment, Temporary Cylinder, Healing Cap has a maximum intra-oral use of 180-days.
Product lines are as follows:

- Products for healing or formation of soft tissue
- Products for fabricating of final prosthesis
- Products for fabricating of provisional prosthesis
- Products for impression taking
- Products for interconnection of prosthesis

2. Indications for Use

The ARi ExCon Implant System is intended to be surgically placed in the maxillary or mandibular molar areas for the purpose providing prosthetic support for dental restorations (Crown, bridges, and overdentures) in partially or fully edentulous individuals. It is used to restore a patient's chewing function in the following situations and with the clinical protocols.

- Delayed loading
- Immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

For TiGEN Abutment and ZrGEN Abutment, all digitally designed abutments for use with TiGEN Abutment and ZrGEN Abutment are intended to be sent to a MegaGen-validated milling center for manufacture.

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) Should check the sealing condition of the packaging, which is completely sterilized by gamma-irradiation, to ensure that the product is completely sealed and remains the sterilization status.
(5) 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, expiared date, and etc. after opening the package.
(6) Check the product information such as reference code, size, manufacturing date and expirtion date before starting the surgery.
(7) Check for compatibility with the opponent component before oral installation.

4. Instruction for Use & Procedure

(1) It could result in implantation failure, like bone loss, low initial stability, fixation failure, irritation and nerve damage. Also there is a risk of death due to severe infection in severe cases.
(2) Complications such as hematoma, swellings, ruptures, bleeding, inflammation, infection, soft tissue ulcer, feeling of irritation, malocclusion, hypersensitive tooth 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.
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.

- ***TiGEN Abutment***

1) Preparation before use in Dental Clinic
– Check the specifications of the abutment to be manufactured by carefully checking the order sheet from the dental clinic.
– Confirm whether the product is the one intended to be used by checking the product label, and also check the product packaging and product itself.
2) Using the product
◦ Dental Clinic / Hospital
– Seat the Scan Abutment to the Fixture implanted inside the oral cavity of the patient. Engage the hex/octa connection part of the implant. Hand tighten the abutment screw using a 1.2mm hex driver.
– Check whether the Scan Abutment and Fixture are properly seatec when taking a Panoramic radiography.
– Scan the scan abutment to obtain the cata of the patient's oral condition using a dental scanner. Remove the Scan Abutment.
– Remove the Scan Abutment.
– Select TiGEN Abutment with appropriate profile diameter and gingival Height.
– Send the scan data by e-mail and selected TiGEN Abutment to Validated Milling Center.
◦ Validatec Milling Center
– Obtain a scanned 3D data file and open it using dental CAD program.
– Based on the 3D cata, design the shape of the customized prosthesis using the dental CAD program. It must be designed with the allowable range of design parameters provicec by MegaGen with all digitally designed abutments for use with TiGEN Abutments. Refer to the table 2 in the TiGEN Abutment part of catalog for the allowable range of design parameters.
– Securely mount the TiGEN Abutment into the milling machine and then mill it with the customized prosthesis information. When milled the TiGEN Abutment, Consult the instructions for use of the machine from the particular manufacturer.
– Clean the final prosthesis to remove any foreign substances.
– Send the final prosthesis to the dental clinic.
◦ Dental Clinic / Hospital
– TiGEN Abutment must be sterilized by user prior to use. Install the sterilized final prosthesis into the oral cavity of the patient.
– Install the prosthesis according to the proper surgical protocol.

- ***ZrGEN Abutment***

1) Preparation before use in Dental Clinic
– Check the specifications of the abutment to be manufactured by carefully checking the order sheet from the dental clinic.
– Confirm whether the product is the one intended to be used by checking the product label, and also check the product packaging and product itself.
2) Using the product
◦ Dental Clinic / Hospital
– Seat the Scan Abutment to the Fixture implanted inside the oral cavity of the patient. Engage the hex/octa connection part of the implant. Hand tighten the abutment screw using a 1.2mm hex driver.
– Check whether the Scan Abutment and Fixture are properly seatec when taking a Panoramic radiography.
– Scan the scan abutment to obtain the data of the patient's oral condition using a dental scanner. Remove the Scan Abutment.
– Remove the Scan Abutment.
– Select ZrGEN Abutment of with appropriate profile diameter and gingival Height.
– Send the scan data by e-mail and selected ZrGEN Abutment to Validated Milling Center.
◦ Validated Milling Center
– Obtain a scanned 3D data file and open it using dental CAD program.
– Based on the 3D data, design the shape of the Zirconia top-half using the dental CAD program. The Zirconia top-half must be designed with the allowable range of design parameters provided by MegaGen with all digitally designed abutments for use with ZrGEN Abutments. Refer to the table 1 in the ZrGEN Abutment part of catalog for the allowable range of design parameters of Zirconia top-half.
– Securely mount the FDA-Cleared Zirconia Block into the milling machine then mill it with the customized prosthesis information. When manufacturing the Zirconia top-half, Consult the instructions for use of the Zirconia Bloc and the machine from the particular manufacturer.
– Clean thoroughly the zirconium oxide dust with a soft brush and then blast it with oil-free compressed air.
– Sinter the customized zirconia top-half part. Refer to equipment manufacturer's product manual for the conditions of sintering.
– Cement ZrGEN and Zirconia top-half together. Cement the finished zirconia prosthesis part to the ZrGEN Abutment with FDA-Cleared dental cement. Use an adhesive interacting strongly to zirconia and refer to the respective manufacturer's product manual for using and caution.
– Clean the final prosthesis to remove any foreign substances refer to the respective manufactur er's product manual.
– Send the ZrGEN Abutment cemented with Zirconia top-half to the dental clinic.
◦ Dental Clinic / Hospital
– ZrGEN Abutment cemented with Zirconia top-half must be sterilized by user prior to use. Install the sterilized final prosthesis into the oral cavity of the patient. If the prosthesis does not fit the patient, return it to the Validated Milling Center for re-manufacturing.
– Install the prosthesis according to the proper surgical protocol. The ZrGEN Abutments are straight only for use on dental implants placed parallel with adjacent teeth and not intended for angle correction.

* Do not use any product inappropriate for or that cannot be connected to the implant joint. For implant compatibility, refer to the catalog.

5. Post-operative care

(1) After surgery, the healing period depends on each patient's clinical condition (bone quality, bone quantity, initial stability, loading condition, Oral condition, etc.). Therefore, the careful attention of patient and clinician's close inspection on the progress are needed.
(2) Give advice to the patient for recognizing that excessive pressure such as masticatory force is not applied to the surgical site during the healing period (Osseo-integration period).
(3) Give advice to the patient for taking good care of the patient's oral hygiene to avoid side effects.
(4) Attach the identification tag containing the Lot number, which is enclosed in the exterior box, on the patient's chart, x-ray film, etc. to make it possible to trace the product.
(5) In case of implant failure, it must be visited immediately for treatment.

6. 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, flushing, itching, 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.

7. Contraindications

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

- Low bone quality and inadequate bone quantity
- Bad oral hygiene and pathological infection at the alveolar bone.
- Internal diseases such as hematodyscrasia and diabetes, or mal- nutrition
- Alcoholic, drug abuse, heavy smoking and a mental patient.
- Other periodontal and surgical operation prohibited patient
- People with allergies and hypersensitivity for titanium (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) and cobalt chromium alloy.

8. Preservation & Handling

(1) Cover Screw and Healing Abutment are products sterilized by gamma-irradiation.
(2) Non-sterilized products should be sterilized with high pressure steam sterilization for 15 minutes at temperatures 132°C(270°F) and wrapped with 30minutes drying time before use. (Sterilizer Type: Gravity Type)
(3) Use only FDA cleared sterilization accessories including wrap.
(4) Products made of plastic may deform in process of high pressure steam sterilization, therefore should not exceed 160°C or pressure 0.45MPa.
(5) After applying the investment, cool the investment slowly for coagulation to avoid the deformation by the delicate shrinking or expansion.
(6) It should be used surgical instruments of relevant implant system.

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

(7) Melting temperature for gold materials: above 1481.5°C
(8) Burnout temperature for plastic materials: above 332°C
(9) If the recommended tightening torques are not observed, risks such as loosening, product deformation and fracture may occur.(refer catalog.)
(10) Screws fractures may occur if retightened five or more times.
(11) Give advice to the patient for taking good care of the patient's oral hygiene to avoid side effects.
(12) Unpacked or damaged product should be not used and it cannot be returned to the manufacturer or distributor.
(13) When disposing of such devices, safely dispose of them in accordance with the relevant authorities' regulations regarding the disposal of medical devices.
(14) 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.
(15) If the package that is not opened by dentist is defective, request a replacement from manufacture.
(16) Sterilized products should be stored at 15°C~22°C condition, and non-sterile products should be stored at 15°C~30°C condition.

9. Caution ⚠

(1) Be fully aware of the instructions for use prior to using Megagen Implant System.
(2) Do not use the product, if the valid date (shelf life) were expired.
(3) Do not use the product contaminated by mistake of the operating surgeon.
(4) If the opened product or package is damaged, it is difficult to maintain the sterilization state. Discard even if it is not used.
(5) If the Pick Up is not done properly, care must be taken that the product is separated and penetrated into the body during the procedure.
(6) Care should be taken that product deformation and fracture can easily occur if the prosthesis is manufactured without considering the patient's tooth shape and load distribution, or if the fixture placement angle and the prosthetic angle are different.
(7) The product is a single-use product, therefore it should not be reused and user not to reuse products between patients.
(8) Patients aged 18 and over who have completed the growth of the jaw bone (Partial or complete edentate patient)

[Patient Notice]

- *Caution after the first procedure*
- Please bite a gauze about 1 hour for checking the bleeding.
- Cold pack is required for swelling area.
- Take painkillers if you have pain.
- Do not exercise excessively, take a bath.
- Eat soft foods and avoid irritating foods for a day or two.
- Avoid smoking and don't drink alcohol for a month.
- Do not brush the area after the first operation,disinfect hexamedin gargle.
- Be careful with the treatment area until the final prosthetic treatment ends.
- *Care After Final Treatment*
- Keep your mouth clean at all times.
- Brush your teeth, interdental toothbrush and floss after eating.
- Avoid hard or chewy foods or chew a lot.
- Please visit regularly to check for abnormalities.
- Please do scaling once every 6 to 12months.

※ Warnings

(1) Dental surgery must only be performed by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning.
(2) The product must be used in clean area.
(3) Inappropriate selection of patient and surgery can cause the implantation failure and loss of alveolar bone.
(4) This is a single-use product and should not be reused.
(5) Risks re-using single-use medical device
- Re-use is not validated and it carries risks such as transmission of infectious diseases.
- It could be resulted in extensive malfunctions, including the defective connection, jammed abutment, damage, and screw loosening.
- Reuse between patients is prohibited.

(6) The manufacturer does not have any responsibility for the product re-sterilized by users.
(7) The contaminated products must be discarded since it cause infection and surgery fail.
(8) The manufacturer does not have any responsibility for problems using competitors' products or improper instruments.
(9) This product can be used in countries where the product was approved by their government or related agencies. Product availability may vary by country due to registration process.
* If users use similar products that are not manufactured or sold by MegaGen, there may be a problem in quality and precision compatibility.
(10) Small diameter implants and angled abutments are not recommended for the posterior region.

	Manufacturer		Do not re-use
STERILE R	Sterilized using irradiation		Do not resterilize
REF	Catalogue number		Caution, consult accompanying documents
SN	Serial number		Consult instructions for use
LOT	Batch code		Temperature limitation
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged of manufacture
	Use by date		Single sterile barrier system
NON STERILE	Non-sterile	UDI	Unique device identifier
MD	Medical device		

Representative in the Republic of Belarus
MegaImplant LLC
220090, Minsk, Logoisky Trakt 22a, office 320;
Telephone: +375 29 134 55 55

IFU-IAARIE-R00/ 23-08-2

MEGAGEN
For Lifetime Smiles

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

Fixture

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

Representative in the Republic of Belarus
MegaImplant LLC
220090, Minsk, Logoisky Trakt 22a, office 320;
Telephone: +375 29 134 55 55

For details, visit website at www.imegagen.com

▣ Applications

- XPEED AnyRidge Internal Fixture
- AnyOne Internal Fixture
- AnyOne External Fixture*
- ST Internal Fixture
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- EZ Plus Internal Fixture**
- Rescue Internal Fixture**
- Rescue External Fixture**
- ExFeel Internal Fixture**
- ExFeel External Fixture**

(*) This model is not available for sale in Canada because it is not licensed by Health Canada.
(**)This model is not available for sale in Europe and Canada because it is not licensed by Health Canada and Europe.

English

1. Product Summary
This product is a dental implant, which is made of pure titanium, and is implanted into a mandible (the lower jaw bone), or a maxillary jaw bone (the upper bone) as a root of the tooth through the surgical operation by the dentist to restore a chewing function of partially or fully edentulous patients. There are various sizes and shapes to implant into the anterior or posterior site for different conditions of dental loss. It is used to in the following situations and with the clinical protocols:
– Delayed loading.
– Immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.
Larger implants (diameter 6mm or more) are dedicated for the molar region.
2. Intended Use
Dental medical device, which is implanted in the upper or lower jaw bone to support prosthetic device such as dental prosthesis, to restore a chewing function of partially or fully edentulous patients.
3. Indication for Use – Only USA

ST Internal Fixture/ BLUEDIAMOND IMPLANT

The ST Internal Implant System and AnyRidge Octa 1 Implant System are intended to be surgically placed in the maxillary or mandibular arches for the purpose providing prosthetic support for dental restorations (Crown, bridges, and overdentures) in partially or fully edentulous individuals. It is used to restore a patient's chewing function. Smaller implants (less than 6.0 mm) are dedicated for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading. Larger implants are dedicated for the molar region and are indicated for delayed loading.

AnyOne Internal Fixture/ XPEED AnyRidge Internal Fixture/ AnyOne External Fixture

The Xpeed AnyRidge Internal System and AnyOne Internal/External Implant System are intended to be surgically placed in the maxillary or mandibular molar areas for the purpose providing prosthetic support for dental restorations (Crown, bridges and overdentures) in partially or fully edentulous individuals. It is used to restore a patient's chewing function. Smaller implants (less than Ø6.0 mm) are dedicated for immediate loading when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading. Larger implants are dedicated for the molar region and are indicated for delayed loading.

EZ Plus Internal Fixture**

The EZ Plus Implant Systems are intended to be surgically placed in the upper or lower jaw to support prosthetic devices, such as artificial teeth, and to restore a patient's chewing function. This may be accomplished using either a two stage surgical procedure or a single stage surgical procedure. Large angle abutments (e.g. 250) on small diameter implants of the EZ Plus internal connection system are intended for the anterior region of the mouth and not intended for use in the posterior region of the mouth due to limited strength of the implant

Rescue Interna Fixturel/ Rescue External Fixture****

The Rescue Implant System is intended to be surgically placed in the maxillary or mandibular molar areas for the purpose providing prosthetic support for dental restorations (Crown, bridges, and overdentures) in partially or fully edentulous individuals. These implants are intended to be used where smaller implants have failed.

ExFeel Internal Fixture / ExFeel External Fixture****

The ExFeel Dental Implant Systems are intended to be placed in the upper or lower jaw to support prosthetic devices, such as artificial teeth, and to restore a patient's chewing function. This may be accomplished using either a two stage surgical procedure or a single stage surgical procedure.
4. Instruction for Use & Procedure
(1) 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) Should check the sealing condition of the packaging, which is completely sterilized by gamma-irradiation, to ensure that the product is completely sealed and remains the sterilization status.
5) Check the bone shape and quality, volume through X-ray before implantation and select the appropriate fixture size and insertion position.
6) Use ISQ measurements to check a bone quality.
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) It is recommend to choose an implant fixture as wide as possible as determined by the patient's oral condition.
* In posterior site, the Manufacturer recommends choosing an implant fixture diameter wider than 5mm. If narrower implant fixture diameter is chosen, There is a risk of implant fracture due to patient's heavy masticatory force or abnormal eating habits.
9) Check the product information such as reference code, size, manufacturing date and expiration date before starting the surgery.
(2) Applications
The following explains roughly how to use and operate the product. For a detailed procedure and the features of our dental implant system components used with the products, please refer to the Prosthesis Manual of relevant Implant System issued by MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Drill into the alveolar bone in order to place an implant fixture into the planned location with various surgical instruments. At this time, revolutions per minute (RPM) of the drill should be adjusted according to the condition of the bone and the kinds of surgical instruments. (Approximately 800 ~ 1200rpm) Irrigate sufficiently the saline solution onto the area to prevent the necrosis of bone by heat. * Tap drill should be drilled with lower RPM (Approximately 15 ~ 30 rpm)
2) After making an appropriate hole for a fixture, confirm the kinds of fixture and size described on the label, and take out the transparent plastic container included ampule from the exterior box.
* Measure the depth of the hole formed by drilling with the depth gauge to match the length of fixture.
* Use the various indicators and gauge types to determine the hole's condition to determine whether the hole's direction or location is correct as the operator planned.
3) Clasp the convex part downwardly directed of transparent plastic container by one hand. Then hold the arrow mark on the label sticker by another hand and take a medical paper off slowly to open the plastic container. After that, take out the sealed ampule.
[Ampule type]
4) The cap on the ampule is designed as a 'Snap-on' type, which can be easily opened by one-hand and one touch. Clasp the ampule by one hand and then push the cap up by the thumb to separate the cap from the ampule at a time.
5) Check whether the fixture is fixed on a Holder (holder type) or a Titanium leveler (leveler type). For holder type, check the Mount is connected with the fixture. For leveler type, check the Mount is not connected with the fixture. In case the fixture is external type and not connected with the Mount, you should connect the Mount to the fixture.
6) Take out carefully the fixture from the ampule by connecting Handpiece Connector to the fixture or Mount.
[Lego-type]
4) Open the upper ampule (long block) and take out the inner ampule with one hand holding the lower ampule (short block).
5) The cap of the inner ampule is designed as a 'snap-on' type that can be easily opened with one touch, grab the ampule with one hand and slide the lid with your thumb to remove the lid at once.
6) Make sure that the fixture is a mount type or no-mount type, and take out the fixture with a dedicated handpiece connector.
(No-mount type) Carefully take out the fixture from the ampule in the vertical direction after insert the dedicated handpiece connector into the internal hex / octa part of the conical connect.
(Mount type) Carefully take out the fixture from the ampule in the horizontal direction after insert the dedicated handpiece connector into the mount part.
7) Position the fixture near the drilled site paying attention during movement that the fixture does not separate from Handpiece Connector & does not become contaminated by foreign bodies.
8) A fixture is implanted into the bone to planned depth by turning (15~30rpm) a Handpiece clockwise with 45Ncm or more torque.
9) If the fixture is not completely implanted into the bone due to the hard bone density, separate Handpiece Connector from the fixture, then finish implanting by using a Ratchet Wrench.
※ When using a Ratchet Wrench, it is recommended to torque under 80N/cm. If the torque is over 80N/cm, there is a risk of surgical failure due to excessive torque which may cause the structure deformation of inside of fixture and bone damage such as bone necrosis, partially bone fracturing.
10) After implantation of the fixture, finish the operation by connecting Cover Screw to the fixture with torque under 10Ncm by using Hand Driver to protect the inside of fixture from the foreign bodies, and then suture the surgical site.
: In the case of using Healing Abutment instead of Cover Screw, use the same torque as above.
* Abnormal surgery methods or complicated surgical techniques may increase the risk of surgical failure.
(3) Post-operative care
1) After surgery, the healing period depends on each patient's clinical condition (bone quality, bone quantity, initial stability, loading condition, Oral condition, etc.). Therefore the careful attention of patient and clinician's close inspection on the progress are needed.
* Minimum 6 weeks healing period is required if surrounding bone is abundant and the bone quality is good. Minimum 12 weeks healing period is required in case of cancellous bone condition, placing narrower than 3.5 diameter of implant and wider than 6 diameter of implant.
2) Give advice to the patient for recognizing that excessive pressure such as masticatory force is not applied to the surgical site during the healing period (Osseo-integration period).
* The time of osseointegration is different depending on the bone quality of the patient, but in general, 6 months(for the maxillary), 3 months(for mandibular) are required.
3) Give advice to the patient for taking good care of the patient's oral hygiene to avoid side effects.
4) Attach the identification tag containing the Lot number, which is enclosed in the exterior box, on the patient's chart, x-ray film, etc. to make it possible to trace the product.
5) Before operating the next stage of surgery, the clinician should check the fixture's progress of Osseo-integration by x-ray image or diagnosis such as percussion reaction.
6) In case of implant failure, it must be visited immediately for treatment.
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, flushing, itching, 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. Contraindication
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
(6) People with allergies and hypersensitivity for titanium (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) and cobalt chromium alloy.
7. Preservation & Handling
(1) The package hermetically sealed and sterilized with gamma radiation should be stored at 15℃-22℃ condition.
(2) The product must be opened just prior to surgery.
(3) Surgical instruments verified for safety as a medical device should be used.
(4) Unpacked or damaged product should be not used and it cannot be returned to the manufacturer or distributor.
(5) When disposing of such devices, safely dispose of them in accordance with the relevant authorities' regulations regarding the disposal of medical devices.
(6) 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.
(7) If the package that is not opened by dentist is defective, request a replacement from manufacture.

8. Caution ⚠
(1) Be fully aware of the instructions for use prior to using Megagen Implant System.
(2) Do not use the product, if the valid date (shelf life) were expired.
(3) Do not use the product contaminated by mistake of the operating surgeon.
(4) When opening the fixture, open the outer wrapper with the help of an assistant. The ampoule with the fixture packaged should be opened by the surgeon and mounted on the surgical instrument
(5) Care should be taken to avoid damaging the conical connections due to excessive force when the fixture is embedded.
(6) If the opened product or package is damaged, it is difficult to maintain the sterilization state. Discard even if it is not used.
(7) if the Pick Up is not done properly, care must be taken that the Fixture is separated and penetrated into the body during the procedure.
(8) Care should be taken that product deformation and fracture can easily occur if the prosthesis is manufactured without considering the patient's tooth shape and load distribution, or if the fixture placement angle and the prosthetic angle are different.
(9) Too high a density when using bone graft materials may result delayed bone fusion due to poor blood supply.
(10) Patients aged 18 and over who have completed the growth of the jaw bone (Partial or complete edentate patient).
[Patient Notice]
· Caution after the first procedure
– Please bite a gauze about 1 hour for checking the bleeding.
– Cold pack is required for swelling area.
– Take painkillers if you have pain.
– Do not exercise excessively, take a bath.
– Eat soft foods and avoid irritating foods for a day or two.
– Avoid smoking and don't drink alcohol for a month.
– Do not brush the area after the first operation, disinfect hexamedin gargle.
– Be careful with the treatment area until the final prosthetic treatment ends.
· Care After Final Treatment
– Keep your mouth clean at all times.
– Brush your teeth, interdental toothbrush and floss after eating.
– Avoid hard or chewy foods or chew a lot.
– Please visit regularly to check for abnormalities.
– Please do scaling once every 6 to 12 months.
※ Warnings ---------------------------------
(1) Dental surgery must only be performed by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning.
(2) The product must be used in clean and pleasant environment area.
(3) Inappropriate selection of patient and surgery can cause the implantation failure and loss of alveolar bone.
(4) This is a single-use product and should not be reused.
(5) Risks re-using single-use medical device
1) Re-use is not validated and it carries risks such as transmission of infectious diseases.
2) It could be resulted in extensive malfunctions, including the defective connection, jammed abutment, damage, and screw loosening.
3) Failure of osseo-integration may occur.
(6) The manufacturer does not have any responsibility for the product re-sterilized by users.
(7) The contaminated products must be discarded since it cause infection and surgery fail.
(8) The manufacturer does not have any responsibility for problems using competitors' products or improper instruments.
(9) This product can be used in countries where the product was approved by their government or related agencies. Product availability may vary by country due to registration process.
* If users use similar products that are not manufactured or sold by MegaGen, there may be a problem in quality and precision compatibility.
(10) 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.
※ Link to SSCP (The summary of safety and clinical performance)

Deutsch

1. Produktzusammenfassung
Dieses Produkt ist ein Zahnimplantat, das aus reinem Titan besteht und durch einen chirurgischen Eingriff durch den Zahnarzt in einen Unterkiefer (Unterkieferknochen) oder Oberkieferknochen (Oberkiefer) als Zahnwurzel implantiert wird zur Wiederherstellung einer Kaufunktion bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten. Es gibt verschiedene Größen und Formen zur Implantation an der vorderen oder hinteren Stelle für unterschiedliche Bedingungen von Zahnverlust. Es wird in den folgenden Situationen und mit den klinischen Protokollen verwendet:
– Verzögertes Laden.
– Sofortbelastung bei guter Primärstabilität und entsprechender okklusaler Belastung.
Größere Implantate (Durchmesser 6 mm oder mehr) sind für den Molarenbereich vorgesehen.
2. Bestimmungsgemäße Verwendung
Dentalmedizinisches Gerät, das in den Ober- oder Unterkieferknochen implantiert wird, um prothetische Geräte wie Zahnprothesen zu stützen, um die Kaufunktion von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten wiederherzustellen.
3. Gebrauchsanweisung und Verfahren
(1) Präoperative Planung
Für eine erfolgreiche Behandlung sollten die folgenden Bestätigungsverfahren sorgfältig durchgeführt werden, um den Behandlungsplan und die Bewertung sowie das Produkt aus medizinischer und zahnmedizinischer Sicht zu bestätigen.
1) Sollte den oralen Status des Patienten anhand der klinischen Analyse, des Röntgenfotos und der Modellanalyse überprüfen.
2) Sollte den Patienten im Falle verschiedener Behandlungsmethoden um seine Entscheidung bitten, nachdem er die Vor- und Nachteile jeder Methode und jedes Behandlungsplans ausreichend erklärt hat.
3) Sollte die Krankengeschichte eines Patienten überprüfen, um den Status des Gesundheitszustands des Patienten zu beurteilen. Wenn Zweifel am Gesundheitszustand eines Patienten bestehen, sollten die verschiedenen klinischen Tests durchgeführt werden, um festzustellen, ob keine abnormalen Zustände vorliegen, bevor die Operation vorbereitet wird.
4) Überprüfen Sie den Versiegelungszustand der Verpackung, die vollständig durch Gammabestrahlung sterilisiert ist, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig versiegelt ist und den Sterilisationsstatus beibehält.
5) Überprüfen Sie die Knochenform und -qualität sowie das Volumen vor der Implantation durch Röntgenaufnahmen und wählen Sie die geeignete Fixturgröße und Einsetzposition aus.
6) Verwenden Sie ISQ-Messungen, um die Knochenqualität zu überprüfen.
7) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht vollständig versiegelt oder zerrissen ist, und überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Flecken, Staub, Verfallsdatum usw.
8) Es wird empfohlen, je nach Mundzustand des Patienten eine möglichst breite Implantatbefestigung zu wählen.
* Im posterioren Bereich empfiehlt der Hersteller die Wahl eines Implantatbefestigungsdurchmessers von mehr als 5 mm. Wenn ein schmalerer Implantatbefestigungsdurchmesser gewählt wird, besteht die Gefahr eines Implantatbruchs aufgrund der starken Kaukraft des Patienten oder abnormaler Essgewohnheiten.
9) Überprüfen Sie die Produktinformationen wie Referenzcode, Größe, Herstellungsdatum und Verfallsdatum, bevor Sie mit der Operation beginnen.
(2) Anwendungen
Im Folgenden wird grob erklärt, wie Sie das Produkt verwenden und bedienen. Für ein detailliertes Verfahren und die Merkmale unserer Zahnimplantatsystemkomponenten, die mit den Produkten verwendet werden, beziehen Sie sich bitte auf den Katalog des entsprechenden Implantatsystems, herausgegeben von MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Bohren Sie in den Alveolarknochen, um mit verschiedenen chirurgischen Instrumenten eine Implantathalterung an der geplanten Stelle zu platzieren. Zu diesem Zeitpunkt sollten die Umdrehungen pro Minute (RPM) des Bohrers entsprechend dem Zustand des Knochens und der Art der chirurgischen Instrumente eingestellt werden. (Ungefähr 800 ~ 1200 U/min) Spülen Sie den Bereich ausreichend mit der Kochsalzlösung, um eine Knochennekrose durch Hitze zu verhindern. * Gewindebohrer sollten mit niedrigerer Drehzahl gebohrt werden (ungefähr 15 ~ 30 U/min)
2) Nachdem Sie ein geeignetes Loch für eine Halterung gebohrt haben, bestätigen Sie die Art der Halterung und die Größe, die auf dem Etikett beschrieben ist, und nehmen Sie den transparenten Kunststoffbehälter mit Ampulle aus der Außenverpackung.
* Messen Sie die Tiefe des durch das Bohren entstandenen Lochs mit dem Tiefenmessgerät, um es an die Länge der Halterung anzupassen.
* Verwenden Sie die verschiedenen Indikatoren und Lehrentypen, um den Zustand des Lochs zu bestimmen, um festzustellen, ob die Richtung oder Position des Lochs korrekt ist, wie vom Bediener geplant.
3) Greifen Sie den nach unten gerichteten konvexen Teil des durchsichtigen Kunststoffbehälters mit einer Hand. Halten Sie dann die Pfeilmarkierung auf dem Etikettenaufkleber mit einer anderen Hand und nehmen Sie ein medizinisches Papier langsam ab, um den Kunststoffbehälter zu öffnen. Nehmen Sie danach die versiegelte Ampulle heraus.
[Ampullentyp]
4) Die Kappe auf der Ampulle ist als „Snap-on"-Typ konzipiert, der leicht mit einer Hand und einer Berührung geöffnet werden kann. Fassen Sie die Ampulle mit einer Hand und drücken Sie dann die Kappe mit dem Daumen nach oben, um die Kappe einzeln von der Ampulle zu trennen.
5) Überprüfen Sie, ob die Vorrichtung auf einem Halter (Haltertyp) oder einem Titanium-Nivellierer (Nivelliertertyp) befestigt ist. Überprüfen Sie für den Haltertyp, ob die Halterung mit der Halterung verbunden ist. Vergewissern Sie sich beim Nivelliertertyp, dass die Halterung nicht mit der Halterung verbunden ist. Falls es sich um ein externes Gerät handelt, das nicht mit der Halterung verbunden ist, sollten Sie die Halterung mit der Halterung verbinden.
6) Nehmen Sie die Halterung vorsichtig von der Ampulle ab, indem Sie den Handstückanschluss mit der Halterung oder Halterung verbinden.
[Lego-Typ]
4) Öffnen Sie die obere Ampulle (langer Block) und nehmen Sie die innere Ampulle heraus, indem Sie mit einer Hand die untere Ampulle (kurzer Block) halten.
5) Die Kappe der inneren Ampulle ist als „Snap-On"-Typ konzipiert, der sich leicht mit einer Berührung öffnen lässt. Greifen Sie die Ampulle mit einer Hand und schieben Sie den Deckel mit Ihrem Daumen, um den Deckel sofort zu entfernen.
6) Stellen Sie sicher, dass es sich bei der Halterung um einen montierten oder nicht montierten Typ handelt, und nehmen Sie die Halterung mit einem speziellen Handstückanschluss heraus.
(No-Mount-Typ) Nehmen Sie die Halterung vorsichtig in vertikaler Richtung aus der Ampulle heraus, nachdem Sie den speziellen Handstückanschluss in den Innensechskant/Okta-Teil des konischen Anschlusses eingeführt haben.
(Halterungstyp) Nehmen Sie die Halterung vorsichtig in horizontaler Richtung aus der Ampulle heraus, nachdem Sie den speziellen Handstückanschluss in den Halterungsteil eingeführt haben.
7) Positionieren Sie die Halterung in der Nähe der gebohrten Stelle und achten Sie während der Bewegung darauf, dass sich die Halterung nicht vom Handstückanschluss löst und nicht durch Fremdkörper verunreinigt wird.
8) Durch Drehen (15~30 U/min) eines Handstücks im Uhrzeigersinn mit einem Drehmoment von 45 Ncm oder mehr wird eine Fixtur bis zur geplanten Tiefe in den Knochen implantiert.
9) Wenn die Vorrichtung aufgrund der harten Knochendichte nicht vollständig in den Knochen implantiert wird, trennen Sie den Handstückanschluss von der Vorrichtung und beenden Sie die Implantation mit einem Ratschenschlüssel.
※ Bei Verwendung eines Ratschenschlüssels wird ein Drehmoment unter 80 N/cm empfohlen. Wenn das Drehmoment über 80 N/cm liegt, besteht die Gefahr eines chirurgischen Versagens aufgrund eines übermäßigen Drehmoments, das zu einer strukturellen Verformung der Innenseite der Vorrichtung und zu Knochenschäden wie Knochennekrose und teilweise Knochenbrüchen führen kann.
10) Beenden Sie nach der Implantation der Vorrichtung die Operation, indem Sie die Abdeckschraube mit einem Drehmoment von weniger als 10 Ncm an der Vorrichtung befestigen, indem Sie einen Handschrauber verwenden, um das Innere der Vorrichtung vor Fremdkörpern zu schützen, und nähen Sie dann die Operationsstelle.
: Bei Verwendung des Gingivaformers anstelle der Deckschraube das gleiche Drehmoment wie oben anwenden.
* Abnormale Operationsmethoden oder komplizierte Operationstechniken können das Risiko eines chirurgischen Misserfolgs erhöhen.
(3) Postoperative Betreuung
1) Nach der Operation hängt die Einheilzeit vom klinischen Zustand des Patienten ab (Knochenqualität, Knochenquantität, Anfangsstabilität, Belastungszustand, Mundzustand usw.). Daher ist eine sorgfältige Beobachtung des Fortschritts durch den Patienten und den Arzt erforderlich.
* Bei reichlich umgebendem Knochen und guter Knochenqualität ist eine Einheilzeit von mindestens 6 Wochen erforderlich. Bei spongiösem Knochen ist eine Einheilzeit von mindestens 12 Wochen erforderlich, wenn das Implantat schmaler als 3,5 Durchmesser des Implantats und breiter als 6 Durchmesser des Implantats platziert wird.
2) Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er erkennt, dass während der Heilungsphase (Osseo-Integrationsphase) kein übermäßiger Druck wie z. B. Kaukraft auf die Operationsstelle ausgeübt wird.
* Die Zeit der Osseointegration hängt von der Knochenqualität des Patienten ab, aber im Allgemeinen sind 6 Monate (für den Oberkiefer) und 3 Monate (für den Unterkiefer) erforderlich.
3) Geben Sie dem Patienten Ratschläge für eine gute Pflege der Mundhygiene des Patienten, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
4) Bringen Sie das Identifizierungsetikett mit der Chargennummer, das der Außenverpackung beiliegt, auf der Patientenakte, dem Röntgenfilm usw. an, um die Rückverfolgung des Produkts zu ermöglichen.
5) Vor dem Eingriff in die nächste Stufe des chirurgischen Eingriffs sollte der Kliniker den Fortschritt der Osseo-Integration der Vorrichtung anhand eines Röntgenbildes oder einer Diagnose wie z. B. einer Perkussionsreaktion überprüfen.
6) Im Falle eines Implantatversagens muss es sofort zur Behandlung aufgesucht werden.
4 Nebenwirkungen
(1) Es könnte zu einem Implantationsversagen führen, wie Knochenverlust, geringe Anfangsstabilität, Fixationsversagen, Reizungen und Nervenschäden, Verschlechterung der Kaufunktion durch unvorsichtige chirurgische Praxis. Auch besteht in schweren Fällen ein Todesrisiko durch eine schwere Infektion.
(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Weichteilgeschwüre, Reizgefühl, Fehlbiss und eine offene Nahtstelle können aus unaufmerksamer chirurgischer Praxis oder einem schlechten Allgemeinzustand des Patienten resultieren .
(3) Taubheitsgefühl aufgrund von Nervenschäden im Gesichtsbereich ist normalerweise ein vorübergehendes Symptom, aber einige Fälle sind dauerhaft.
(4) Wenn im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, sollte der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
5. Kontraindikationen
Bei der Patientenauswahl sind Kontraindikationen zu beachten. Dazu gehören, sind aber nicht beschränkt auf:
(1) Niedrige Knochenqualität und unzureichende Knochenmenge
(2) Schlechte Mundhygiene und pathologische Infektion am Alveolarknochen.
(3) Interne Krankheiten wie Hämatodyskrasie und Diabetes oder Mangelernährung
(4) Alkoholiker, Drogenabhängiger, starker Raucher und ein Geisteskranker.
(5) Andere parodontale und chirurgische Eingriffe sind Patienten untersagt
(6) Personen mit Allergien und Überempfindlichkeit gegenüber Titan (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) und Kobalt-Chrom-Legierung.
6. Aufbewahrung & Handhabung
(1) Die hermetisch verschlossene und mit Gammastrahlung sterilisierte Verpackung sollte bei 15℃-22℃ gelagert werden.
(2) Das Produkt muss unmittelbar vor der Operation geöffnet werden.
(3) Es sollten medizintechnisch geprüfte chirurgische Instrumente verwendet werden.
(4) Unverpackte oder beschädigte Produkte sollten nicht verwendet werden und können nicht an den Hersteller oder Vertreiber zurückgegeben werden.
(5) Wenn Sie solche Geräte entsorgen, entsorgen Sie sie sicher gemäß den Vorschriften der zuständigen Behörden zur Entsorgung von Medizinprodukten.
(6) Wenn die nicht vom Zahnarzt geöffnete Verpackung defekt ist, fordern Sie beim Hersteller Ersatz an.

7. Achtung ⚠
(1) Machen Sie sich vor der Verwendung des Megagen Implant Systems mit der Gebrauchsanweisung vertraut.
(2) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Gültigkeitsdatum (Haltbarkeit) abgelaufen ist.
(3) Verwenden Sie kein Produkt, das aus Versehen des Operateurs kontaminiert wurde.
(4) Öffnen Sie beim Öffnen der Vorrichtung die äußere Verpackung mit Hilfe eines Helfers. Die mit der Halterung verpackte Ampulle sollte vom Chirurgen geöffnet und auf dem chirurgischen Instrument angebracht werden
(5) Es sollte darauf geachtet werden, dass die konischen Verbindungen nicht durch übermäßige Krafteinwirkung beschädigt werden, wenn die Vorrichtung eingebettet wird.
(6) Wenn das geöffnete Produkt oder die geöffnete Verpackung beschädigt ist, ist es schwierig, den Sterilisationszustand aufrechtzuerhalten. Entsorgen Sie es, auch wenn es nicht verwendet wird.
(7) Wenn das Pick-Up nicht richtig durchgeführt wird, muss darauf geachtet werden, dass die Vorrichtung getrennt und während des Verfahrens in den Körper eingeführt wird.
(8) Es sollte darauf geachtet werden, dass Produktverformungen und Brüche leicht auftreten können, wenn die Prothese ohne Berücksichtigung der Zahnform und Lastverteilung des Patienten hergestellt wird oder wenn der Platzierungswinkel der Vorrichtung und der prothetische Winkel unterschiedlich sind.
(9) Eine zu hohe Dichte bei der Verwendung von Knochenersatzmaterialien kann aufgrund einer schlechten Blutversorgung zu einer verzögerten Knochenfusion führen.
(10) Patienten ab 18 Jahren, die das Wachstum des Kieferknochens abgeschlossen haben (teilweise oder vollständig zahnlose Patienten).
[Patientenmitteilung]
· Vorsicht nach dem ersten Verfahren
– Bitte beißen Sie ca. 1 Stunde auf einen Verbandsmull, um die Blutung zu kontrollieren.
– Für den Schwellungsbereich ist eine Kühlpackung erforderlich.
– Nehmen Sie Schmerzmittel ein, wenn Sie Schmerzen haben.
– Bewegen Sie sich nicht übermäßig, nehmen Sie ein Bad.
– Essen Sie weiche Speisen und vermeiden Sie irritierende Speisen für ein oder zwei Tage.
– Einen Monat lang nicht rauchen und keinen Alkohol trinken.
– Bereich nach der ersten Operation nicht bürsten, Hexamedin desinfizieren, gurgeln.
– Gehen Sie vorsichtig mit dem Behandlungsbereich um, bis die endgültige prothetische Behandlung abgeschlossen ist.
· Pflege nach der Endbehandlung
– Halten Sie Ihren Mund immer sauber.
– Putzen Sie Ihre Zähne, Interdentalbürste und Zahnseide nach dem Essen.
– Vermeiden Sie harte oder zähe Speisen oder kauen Sie viel.
– Bitte besuchen Sie uns regelmäßig, um auf Anomalien zu prüfen.
– Bitte führen Sie alle 6 bis 12 Monate eine Skalierung durch.
※ Warnung---------------------------------
(1) Zahnärztliche Eingriffe dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen mit Ausbildung und Erfahrung in Oralchirurgie sowie Diagnostik und präoperativer Planung durchgeführt werden.
(2) Das Produkt muss in einer sauberen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
(3) Eine unangemessene Auswahl des Patienten und der Operation kann zu einem Implantationsversagen und einem Verlust von Alveolarknochen führen.
(4) Dies ist ein Einwegprodukt und sollte nicht wiederverwendet werden.
(5) Risiken bei der Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten
1) Die Wiederverwendung ist nicht validiert und birgt Risiken wie die Übertragung von Infektionskrankheiten.
2) Dies kann zu umfangreichen Fehlfunktionen führen, einschließlich fehlerhafter Verbindung, verklemmtem Abutment, Beschädigung und Schraubenlockerung.
3) Es kann zu einem Versagen der Osseointegration kommen.
(6) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das vom Benutzer resterilisierte Produkt.
(7) Die kontaminierten Produkte müssen entsorgt werden, da sie Infektionen verursachen und Operationen versagen.
(8) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme mit Konkurrenzprodukten oder ungeeigneten Instrumenten.
(9) Dieses Produkt kann in Ländern verwendet werden, in denen das Produkt von deren Regierung oder verwandten Behörden zugelassen wurde. Die Produktverfügbarkeit kann aufgrund des Registrierungsprozesses von Land zu Land variieren.
* Wenn Benutzer ähnliche Produkte verwenden, die nicht von MegaGen hergestellt oder verkauft werden, kann es zu Qualitäts- und Präzisionskompatibilitätsproblemen kommen.
(10) Das Zahnimplantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Zahnimplantaten in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.
※ Link zu SSCP (Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung)

Italiano

1. Riepilogo del prodotto
Questo prodotto è un impianto dentale, realizzato in titanio puro, e viene impiantato in una mandibola (l'osso mascellare inferiore) o in un osso mascellare (l'osso superiore) come radice del dente attraverso l'operazione chirurgica del dentista ripristinare la funzione masticatoria di pazienti parzialmente o completamente edentuli. Esistono varie dimensioni e forme da impiantare nel sito anteriore o posteriore per diverse condizioni di perdita dentale. Viene utilizzato nelle seguenti situazioni e con i protocolli clinici:
– Caricamento ritardato.
– Carico immediato quando si ottiene una buona stabilità primaria e con un carico occlusale appropriato.
Gli impianti più grandi (diametro 6 mm o più) sono dedicati alla regione molare.
2. lUso previsto
Dispositivo medico dentale, che viene impiantato nell'osso mascellare superiore o inferiore per supportare un dispositivo protesico come la protesi dentale, per ripristinare la funzione masticatoria di pazienti parzialmente o completamente edentuli.
3. lIstruzioni per l'uso e procedura
Per un trattamento di successo, le seguenti procedure di conferma devono essere eseguite attentamente per confermare il piano di trattamento e la valutazione, e anche il prodotto dal punto di vista medico e odontoiatrico.
1) Dovrebbe verificare lo stato orale del paziente attraverso la clinica, la foto radiografica e l'analisi del modello.
2) Deve chiedere la decisione del paziente in caso di modalità terapeutiche diverse, dopo aver fornito la sufficiente spiegazione del merito e demerito di ciascuna modalità e schema di trattamento.
3) Dovrebbe controllare la storia medica di un paziente per valutare lo stato delle condizioni di salute del paziente. In caso di dubbi sulle condizioni di salute di un paziente, prima di prepararsi per l'intervento chirurgico devono essere eseguiti i vari test clinici per determinare l'assenza di condizioni anormali.
4) Controllare le condizioni di sigillatura della confezione, che è completamente sterilizzata mediante irraggiamento gamma, per garantire che il prodotto sia completamente sigillato e mantenga lo stato di sterilizzazione.
5) Controllare la forma e la qualità dell'osso, il volume attraverso i raggi X prima dell'impianto e selezionare la dimensione dell'attrezzatura e la posizione di inserimento appropriate.
6) Utilizzare le misurazioni ISQ per verificare la qualità dell'osso.
7) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è completamente sigillata o strappata, e verificare inoltre le anomalie quali corpo estraneo, macchia, polvere minuscola, data scaduta, ecc. dopo l'apertura della confezione.
8) Si raccomanda di scegliere un impianto implantare il più ampio possibile determinato dalle condizioni orali del paziente.
* Nel sito posteriore, il produttore consiglia di scegliere un dispositivo di impianto con diametro maggiore di 5 mm. Se si sceglie un diametro dell'impianto dell'impianto più stretto, esiste il rischio di frattura dell'impianto a causa della forte forza masticatoria del paziente o delle abitudini alimentari anormali.
9) Verificare le informazioni sul prodotto come codice di riferimento, taglia, data di produzione e data di scadenza prima di iniziare l'intervento chirurgico.
(2) Applicazioni
Quanto segue spiega approssimativamente come usare e far funzionare il prodotto. Per una procedura dettagliata e le caratteristiche dei componenti del nostro sistema implantare dentale utilizzati con i prodotti, fare riferimento al catalogo del relativo sistema implantare emesso da MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Trapanare l'osso alveolare per posizionare un dispositivo implantare nella posizione pianificata con vari strumenti chirurgici. A questo punto, i giri al minuto (RPM) della fresa devono essere regolati in base alle condizioni dell'osso e al tipo di strumenti chirurgici. (Circa 800 ~ 1200 giri/min) Irrigare sufficientemente la soluzione salina sull'area per prevenire la necrosi dell'osso mediante calore. * Il trapano per maschi deve essere forato con un numero di giri inferiore (circa 15 ~ 30 giri/min)
2) Dopo aver praticato un foro appropriato per un dispositivo, confermare i tipi di dispositivo e le dimensioni descritti sull'etichetta ed estrarre il contenitore di plastica trasparente incluso l'ampolla dalla scatola esterna.
* Misurare la profondità del foro formato dalla perforazione con il misuratore di profondità in modo che corrisponda alla lunghezza del dispositivo.
* Utilizzare i vari indicatori e tipi di calibro per determinare le condizioni del foro per determinare se la direzione o la posizione del foro è corretta come pianificato dall'operatore.
3) Stringere con una mano la parte convessa diretta verso il basso del contenitore di plastica trasparente. Quindi tieni il segno della freccia sull'etichetta adesiva con un'altra mano e rimuovi lentamente una carta medica per aprire il contenitore di plastica. Successivamente, estrai la fiala sigillata.
[Tipo di ampolla]
4) Il cappuccio dell'ampolla è progettato come un tipo "a scatto", che può essere facilmente aperto con una mano e un tocco. Stringere la fiala con una mano e poi spingere il cappuccio verso l'alto con il pollice per separare il cappuccio dalla fiala alla volta.
5) Verificare se l'attrezzatura è fissata su un supporto (tipo supporto) o una livella in Titanio (tipo livellatore). Per il tipo di supporto, verificare che il supporto sia collegato all'apparecchiatura. Per il tipo con livellatore, verificare che il supporto non sia collegato all'apparecchiatura. Nel caso in cui l'apparecchio sia di tipo esterno e non collegato al supporto, è necessario collegare il supporto all'apparecchio.
6) Estrarre con cautela l'apparecchiatura dall'ampolla collegando il connettore del manipolo all'apparecchiatura o al supporto.
[Tipo Lego]
4) Aprire l'ampolla superiore (blocco lungo) ed estrarre l'ampolla interna con una mano tenendo l'ampolla inferiore (blocco corto).
5) Il cappuccio dell'ampolla interna è progettato come un tipo "a scatto" che può essere facilmente aperto con un solo tocco, afferrare l'ampolla con una mano e far scorrere il coperchio con il pollice per rimuovere il coperchio immediatamente.
6) Assicurarsi che l'apparecchiatura sia del tipo con montaggio o senza montaggio ed estrarre l'apparecchiatura con un connettore per manipolo dedicato.
(Tipo senza montaggio) Estrarre con cautela l'attrezzatura dall'ampolla in direzione verticale dopo aver inserito il connettore del manipolo dedicato nella parte esagonale / ottava interna della connessione conica.
(Tipo di montaggio) Estrarre con cautela l'attrezzatura dall'ampolla in direzione orizzontale dopo aver inserito il connettore del manipolo dedicato nella parte di montaggio.
7) Posizionare l'apparecchiatura vicino al sito perforato facendo attenzione durante il movimento che l'apparecchiatura non si separi dal connettore del manipolo e non venga contaminata da corpi estranei.
8) Un dispositivo viene impiantato nell'osso alla profondità pianificata ruotando (15~30 giri/min) un manipolo in senso orario con una coppia di 45 Ncm o più.
9) Se l'impianto non è completamente impiantato nell'osso a causa della densità ossea dura, separare il connettore del manipolo dall'impianto, quindi terminare l'impianto utilizzando una chiave a cricchetto.
※ Quando si utilizza una chiave a cricchetto, si consiglia di serrare a meno di 80 N/cm. Se il torque è superiore a 80 N/cm, c'è il rischio di fallimento chirurgico a causa di un torque eccessivo che può causare la deformazione della struttura all'interno della fixture e danni ossei come necrosi ossea, frattura parziale dell'osso.
10) Dopo l'impianto dell'impianto, terminare l'operazione collegando la vite di copertura all'impianto con un torque inferiore a 10 Ncm utilizzando un cacciavite manuale per proteggere l'interno dell'impianto dai corpi estranei, quindi suturare il sito chirurgico.
: Nel caso di utilizzo del pilastro di guarigione al posto della vite di copertura, utilizzare lo stesso torque di cui sopra.
* Metodi chirurgici anormali o tecniche chirurgiche complicate possono aumentare il rischio di fallimento chirurgico.
(3) Assistenza post-operatoria
1) Dopo l'intervento chirurgico, il periodo di guarigione dipende dalle condizioni cliniche di ciascun paziente (qualità ossea, quantità ossea, stabilità iniziale, condizione di carico, condizione orale, ecc.). Pertanto è necessaria l'attenta attenzione del paziente e l'attenta ispezione del medico sui progressi.
* È necessario un periodo di guarigione minimo di 6 settimane se l'osso circostante è abbondante e la qualità dell'osso è buona. È richiesto un periodo di guarigione minimo di 12 settimane in caso di osso spugnoso, posizionando un impianto di diametro inferiore a 3,5 e di diametro maggiore di 6.
2) Dare consiglio al paziente per riconoscere che una pressione eccessiva come la forza masticatoria non viene applicata al sito chirurgico durante il periodo di guarigione (periodo di osteointegrazione).
* Il tempo di osteointegrazione è diverso a seconda della qualità ossea del paziente, ma in generale sono necessari 6 mesi (per il mascellare), 3 mesi (per la mandibola).
3) Consigliare al paziente di prendersi cura dell'igiene orale del paziente per evitare effetti collaterali.
4) Applicare il cartellino identificativo contenente il numero di Lotto, che è racchiuso nella scatola esterna, sulla cartella del paziente, sulla pellicola radiografica, ecc. per consentire la tracciabilità del prodotto.
5) Prima di operare la fase successiva dell'intervento, il medico dovrebbe controllare l'andamento dell'osteointegrazione dell'attrezzatura mediante l'immagine a raggi X o la diagnosi come la reazione alla percussione.
6) In caso di fallimento dell'impianto, deve essere visitato immediatamente per il trattamento.
4. Effetti collaterali
(1) Potrebbe causare un fallimento dell'impianto, come perdita ossea, bassa stabilità iniziale, fallimento della fissazione, irritazione e danni ai nervi, degrado della funzione masticatoria a causa di una pratica chirurgica negligente. Inoltre c'è il rischio di morte a causa di una grave infezione nei casi più gravi.
(2) Complicazioni come malessere, vampate di calore, prurito, dolore, edema, sanguinamento, infiammazione, febbre, infezione, ulcera dei tessuti molli, sensazione di irritazione, malocclusione e un sito di sutura aperto possono derivare da una pratica chirurgica disattenta o da una cattiva salute generale del paziente .
(3) L'intorpidimento da danno ai nervi nell'area facciale è solitamente un sintomo temporaneo, ma alcuni casi sono permanenti.
(4) Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.
5. Controindicazioni
Le controindicazioni devono essere osservate nella selezione dei pazienti. Questi includono, ma non sono limitati a:
(1) Bassa qualità ossea e quantità ossea inadeguata
(2) Cattiva igiene orale e infezione patologica dell'osso alveolare.
(3) Malattie interne come ematodiscrasia e diabete, o malnutrizione
(4) Alcolisti, abuso di droghe, forte fumo e un paziente mentale.
(5) Paziente vietato altri interventi chirurgici e parodontali
(6) Persone con allergie e ipersensibilità al titanio (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) e alla lega cobalto-cromo.
6. Conservazione e trattamento
(1) La confezione ermeticamente sigillata e sterilizzata con radiazioni gamma deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 ℃ e 22 ℃.
(2) Il prodotto deve essere aperto appena prima dell'intervento chirurgico.
(3) Dovrebbero essere utilizzati strumenti chirurgici verificati per la sicurezza come dispositivo medico.
(4) Il prodotto non imballato o danneggiato non deve essere utilizzato e non può essere restituito al produttore o distributore.
(5) Quando si smaltiscono tali dispositivi, smaltirli in modo sicuro in conformità con le normative delle autorità competenti in merito allo smaltimento dei dispositivi medici.
(6) Se la confezione non aperta dal dentista è difettosa, richiedere la sostituzione al produttore.

7. Attenzione ⚠
(1) Essere pienamente consapevoli delle istruzioni per l'uso prima di utilizzare il sistema implantare Megagen.
(2) Non utilizzare il prodotto se la data di validità (durata) è scaduta.
(3) Non utilizzare il prodotto contaminato per errore del chirurgo operante.
(4) Quando si apre l'apparecchio, aprire l'involucro esterno con l'aiuto di un assistente. L'ampolla con l'attrezzatura imballata deve essere aperta dal chirurgo e montata sullo strumento chirurgico
(5) Prestare attenzione per evitare di danneggiare le connessioni coniche a causa di una forza eccessiva quando l'apparecchio è incassato.
(6) Se il prodotto o la confezione aperti sono danneggiati, è difficile mantenere lo stato di sterilizzazione. Scartare anche se non viene utilizzato.
(7) se il Pick Up non viene eseguito correttamente, occorre fare attenzione che l'Apparecchio sia separato e penetrato nel corpo durante la procedura.
(8) È necessario prestare attenzione affinché la deformazione e la frattura del prodotto possano verificarsi facilmente se la protesi viene fabbricata senza considerare la forma del dente del paziente e la distribuzione del carico, o se l'angolo di posizionamento dell'impianto e l'angolo della protesi sono diversi.
(9) Una densità troppo elevata quando si utilizzano materiali da innesto osseo può causare una fusione ossea ritardata a causa dello scarso afflusso di sangue.
(10) Pazienti di età pari o superiore a 18 anni che hanno completato la crescita dell'osso mascellare (paziente edentato parziale o completo).
[Avviso per il paziente]
· Attenzione dopo la prima procedura
– Si prega di mordere una garza per circa 1 ora per controllare l'emorragia.
– È necessario un impacco freddo per l'area gonfia.
– Prendi antidolorifici se hai dolore.
– Non esercitare eccessivamente, fare un bagno.
– Mangia cibi morbidi ed evita cibi irritanti per un giorno o due.
– Evita di fumare e non bere alcolici per un mese.
– Non spazzolare l'area dopo la prima operazione, disinfettare i gargarismi con esamedina.
– Prestare attenzione all'area da trattare fino al termine del trattamento protesico finale.
· Cura dopo il trattamento finale
– Tieni la bocca sempre pulita.
– Lavarsi i denti, lo spazzolino interdentale e il filo interdentale dopo aver mangiato.
– Evita cibi duri o gommosi o mastica molto.
– Si prega di visitare regolarmente per verificare la presenza di anomalie.
– Eseguire il ridimensionamento una volta ogni 6-12 mesi.
※ Warnings---------------------------------
(1) La chirurgia dentale deve essere eseguita solo da dentisti e chirurghi con formazione ed esperienza in chirurgia orale, diagnosi e pianificazione preoperatoria.
(2) Il prodotto deve essere utilizzato in un ambiente pulito e gradevole.
(3) La selezione inappropriata del paziente e l'intervento chirurgico possono causare il fallimento dell'impianto e la perdita dell'osso alveolare.
(4) Questo è un prodotto monouso e non deve essere riutilizzato.
(5) Rischi il riutilizzo del dispositivo medico monouso
1) Il riutilizzo non è convalidato e comporta rischi come la trasmissione di malattie infettive.
2) Potrebbero verificarsi gravi malfunzionamenti, inclusi connessione difettosa, moncone bloccato, danni e allentamento della vite.
3) Può verificarsi una mancata osteointegrazione.
(6) Il produttore non ha alcuna responsabilità per il prodotto risterilizzato dagli utilizzatori.
(7) I prodotti contaminati devono essere eliminati poiché provocano infezioni e l'intervento chirurgico fallisce.
(8) Il produttore non ha alcuna responsabilità per problemi nell'utilizzo di prodotti della concorrenza o strumenti impropri.
(9) Questo prodotto può essere utilizzato nei paesi in cui il prodotto è stato approvato dal loro governo o da agenzie collegate. La disponibilità del prodotto può variare in base al Paese a causa del processo di registrazione.
* Se gli utenti utilizzano prodotti simili che non sono fabbricati o venduti da MegaGen, potrebbe esserci un problema di compatibilità di qualità e precisione.
(10) L'impianto dentale non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza dell'impianto dentale nell'ambiente della risonanza magnetica è sconosciuta. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente.
※ Link a SSCP (Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche)

Español

1. Resumen del producto
Este producto es un implante dental, que está hecho de titanio puro y se implanta en la mandíbula (el hueso de la mandíbula inferior) o en el hueso de la mandíbula superior (el hueso superior) como raíz del diente a través de la operación quirúrgica realizada por el dentista. para restaurar la función masticatoria de pacientes desdentados parcial o totalmente. Hay varios tamaños y formas para implantar en el sitio anterior o posterior para diferentes condiciones de pérdida dental. Se utiliza en las siguientes situaciones y con los protocolos clínicos:
– Carga retrasada.
– Carga inmediata cuando se logra una buena estabilidad primaria y con carga oclusal adecuada.
Los implantes más grandes (6 mm de diámetro o más) están destinados a la región molar.
2. Uso previsto
Dispositivo médico dental, que se implanta en el hueso de la mandíbula superior o inferior para soportar un dispositivo protésico, como una prótesis dental, para restaurar la función masticatoria de pacientes desdentados parcial o totalmente.
3. Instrucciones de uso y Procedimiento
(1) Planificación preoperatoria
Para un tratamiento exitoso, se deben realizar cuidadosamente los siguientes procedimientos de confirmación para confirmar el plan de tratamiento y la evaluación, y también el producto con el punto de vista médico y odontológico.
1) Debe verificar el estado oral del paciente a través del análisis clínico, fotográfico de radiografía y modelo.
2) Debe solicitar la decisión del paciente en caso de varios métodos de tratamiento, después de proporcionar la explicación suficiente de las ventajas y desventajas de cada método y programa de tratamiento.
3) Debe verificar el historial médico de un paciente para evaluar el estado de la condición de salud del paciente. Si existe alguna duda sobre el estado de salud de un paciente, se deben realizar las diversas pruebas clínicas para determinar la ausencia de condiciones anormales antes de preparar la cirugía.
4) Debe verificar el estado de sellado del empaque, que está completamente esterilizado por radiación gamma, para asegurarse de que el producto esté completamente sellado y mantenga el estado de esterilización.
5) Compruebe la forma y la calidad del hueso, el volumen a través de rayos X antes de la implantación y seleccione el tamaño de fijación y la posición de inserción adecuados.
6) Utilice las mediciones ISQ para comprobar la calidad del hueso.
7) No debe usar el producto si el paquete no está completamente sellado o si está roto, y también debe verificar anormalidades como cuerpos extraños, manchas, polvo diminuto, fecha de vencimiento, etc. después de abrir el paquete.
8) Se recomienda elegir un accesorio de implante lo más ancho posible según lo determine la condición oral del paciente.
* En el sitio posterior, el fabricante recomienda elegir un diámetro de fijación del implante más ancho que 5 mm. Si se elige un diámetro de fijación del implante más estrecho, existe el riesgo de fractura del implante debido a la fuerte fuerza masticatoria del paciente o a los hábitos alimenticios anormales.
9) Verifique la información del producto como código de referencia, talla, fecha de fabricación y fecha de vencimiento antes de iniciar la cirugía.
(2) Aplicaciones
A continuación se explica aproximadamente cómo usar y operar el producto. Para obtener un procedimiento detallado y las características de los componentes de nuestro sistema de implantes dentales que se utilizan con los productos, consulte el catálogo del sistema de implantes correspondiente emitido por MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Perfore el hueso alveolar para colocar una fijación de implante en la ubicación planificada con varios instrumentos quirúrgicos. En este momento, las revoluciones por minuto (RPM) del taladro deben ajustarse según la condición del hueso y los tipos de instrumentos quirúrgicos. (Aproximadamente 800 ~ 1200 rpm) Irrigue lo suficiente la solución salina en el área para evitar la necrosis del hueso por el calor. * El taladro roscado debe perforarse con RPM más bajas (aproximadamente 15 ~ 30 rpm)
2) Después de hacer un orificio adecuado para un dispositivo, confirme los tipos de dispositivo y el tamaño descritos en la etiqueta, y saque la ampolla de plástico transparente incluida de la caja exterior.
* Mida la profundidad del orificio formado al perforar con el calibre de profundidad para que coincida con la longitud del accesorio.
* Use los diversos indicadores y tipos de calibres para determinar la condición del pozo para determinar si la dirección o ubicación del pozo es correcta según lo planeó el operador.
3) Sujete la parte convexa dirigida hacia abajo del recipiente de plástico transparente con una mano. Luego sostenga la marca de flecha en la etiqueta adhesiva con otra mano y retire lentamente un papel médico para abrir el recipiente de plástico. Después de eso, saque la ampolla sellada.
[Tipo de ampolla]
4) La tapa de la ampolla está diseñada como un tipo 'Snap-on', que se puede abrir fácilmente con una sola mano y un solo toque. Sujete la ampolla con una mano y luego empuje la tapa hacia arriba con el pulgar para separar la tapa de la ampolla a la vez.
5) Compruebe si el dispositivo está fijado en un soporte (tipo soporte) o un nivelador de titanio (tipo nivelador). Para el tipo de soporte, verifique que el soporte esté conectado con el accesorio. Para el tipo de nivelador, verifique que el soporte no esté conectado con el accesorio. En caso de que el dispositivo sea de tipo externo y no esté conectado con el soporte, debe conectar el soporte al dispositivo.
6) Extraiga con cuidado el accesorio de la ampolla conectando el conector de la pieza de mano al accesorio o soporte.
[tipo Lego]
4) Abra la ampolla superior (bloque largo) y saque la ampolla interior sujetando con una mano la ampolla inferior (bloque corto).
5) La tapa de la ampolla interna está diseñada como un tipo 'a presión' que se puede abrir fácilmente con un solo toque, tome la ampolla con una mano y deslice la tapa con el pulgar para quitar la tapa de inmediato.
6) Asegúrese de que el accesorio sea del tipo de montaje o sin montaje, y extraiga el accesorio con un conector de pieza de mano exclusivo.
(Tipo sin montura) Retire con cuidado el accesorio de la ampolla en dirección vertical después de insertar el conector de la pieza de mano dedicada en la parte interna hexagonal/octava de la conexión cónica.
(Tipo de montaje) Extraiga con cuidado el dispositivo de la ampolla en dirección horizontal después de insertar el conector de la pieza de mano dedicada en la pieza de montaje.
7) Coloque el accesorio cerca del sitio perforado prestando atención durante el movimiento a que el accesorio no se separe del conector de la pieza de mano y no se contamine con cuerpos extraños.
8) Se implanta un accesorio en el hueso a la profundidad planificada girando (15~30 rpm) una pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj con un par de torsión de 45 Ncm o más.
9) Si el accesorio no está completamente implantado en el hueso debido a la dureza del hueso, separe el conector de la pieza de mano del accesorio y luego termine de implantarlo con una llave de trinquete.
※ Al usar una llave de carraca, se recomienda apretar menos de 80 N/cm. Si el torque es superior a 80 N/cm, existe el riesgo de falla quirúrgica debido a un torque excesivo que puede causar la deformación de la estructura del interior del accesorio y daño óseo, como necrosis ósea, fractura ósea parcial.
10) Después de la implantación del accesorio, finalice la operación conectando el tornillo de cierre al accesorio con un par de torsión inferior a 10 Ncm usando el destornillador manual para proteger el interior del accesorio de los cuerpos extraños y luego suture el sitio quirúrgico.
: En el caso de utilizar un pilar de cicatrización en lugar de un tornillo de cierre, utilice el mismo torque que el anterior.
* Los métodos quirúrgicos anormales o las técnicas quirúrgicas complicadas pueden aumentar el riesgo de fracaso quirúrgico.
(3) Cuidado postoperatorio
1) Después de la cirugía, el período de cicatrización depende de la condición clínica de cada paciente (calidad ósea, cantidad ósea, estabilidad inicial, condición de carga, condición oral, etc.). Por lo tanto, se necesita la atención cuidadosa del paciente y la inspección minuciosa del progreso por parte del médico.
* Se requiere un período de curación mínimo de 6 semanas si el hueso circundante es abundante y la calidad del hueso es buena. Se requiere un período de cicatrización mínimo de 12 semanas en caso de condición de hueso esponjoso, colocando un implante con un diámetro inferior a 3,5 y un diámetro superior a 6.
2) Dar consejos al paciente para que reconozca que no se aplica una presión excesiva, como la fuerza masticatoria, en el sitio quirúrgico durante el período de cicatrización (período de osteointegración).
* El tiempo de osteointegración es diferente dependiendo de la calidad ósea del paciente, pero en general se requieren 6 meses (para el maxilar), 3 meses (para el mandibular).
3) Dar consejos al paciente para cuidar bien la higiene bucal del paciente para evitar efectos secundarios.
4) Pegar la etiqueta de identificación que contiene el número de Lote, que se adjunta en la caja exterior, en la ficha del paciente, película de rayos x, etc. para que sea posible rastrear el producto.

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

5) Antes de operar la siguiente etapa de la cirugía, el médico debe verificar el progreso de la osteointegración del accesorio mediante una imagen de rayos X o un diagnóstico, como una reacción a la percusión.
6) En caso de falla del implante, debe ser visitado inmediatamente para tratamiento.

4. Efectos adversos
(1) Podría resultar en una falla de implantación, como pérdida ósea, baja estabilidad inicial, falla de fijación, irritación y daño a los nervios, degradación de la función masticatoria por una práctica quirúrgica descuidada. También existe el riesgo de muerte debido a una infección grave en casos graves.
(2) Complicaciones como malestar general, enrojecimiento, picazón, dolor, edema, sangrado, inflamación, fiebre, infección, úlcera de tejidos blandos, sensación de irritación, maloclusión y un sitio de sutura abierto pueden deberse a una práctica quirúrgica desatenta o a una mala salud general del paciente. .
(3) El entumecimiento por daño a los nervios en el área facial suele ser un síntoma temporal, pero algunos casos son permanentes.
(4) Si se produce un incidente grave en relación con el producto, debe informarse al fabricante ya la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

5. Contraindicaciones
Se deben observar las contraindicaciones al seleccionar a los pacientes. Estos incluyen, pero no se limitan a:
(1) Baja calidad ósea y cantidad inadecuada de hueso
(2) Mala higiene oral e infección patológica en el hueso alveolar.
(3) Enfermedades internas como hematodiscrasia y diabetes, o desnutrición
(4) Alcohólico, drogadicto, fumador empedernido y enfermo mental.
(5) Otra operación periodontal y quirúrgica del paciente prohibido
(6) Personas con alergias e hipersensibilidad al titanio (CP Ti Grado 4, Ti-6Al-4V ELI) y aleación de cromo cobalto.

6. Conservación y Manejo
(1) El paquete sellado herméticamente y esterilizado con radiación gamma debe almacenarse en condiciones de 15 ℃-22 ℃.
(2) El producto debe abrirse justo antes de la cirugía.
(3) Se deben utilizar instrumentos quirúrgicos cuya seguridad se haya verificado como dispositivo médico.
(4) El producto desempaquetado o dañado no debe usarse y no puede devolverse al fabricante o distribuidor.
(5) Cuando se deshaga de tales dispositivos, deséchelos de manera segura de acuerdo con las regulaciones de las autoridades pertinentes con respecto a la eliminación de dispositivos médicos.
(6) Si el paquete que no fue abierto por el dentista está defectuoso, solicite un reemplazo al fabricante.

7. Precaución ⚠
(1) Sea plenamente consciente de las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de implantes Megagen.
(2) No utilice el producto si la fecha de validez (vida útil) ha expirado.
(3) No utilice el producto contaminado por error del cirujano operador.
(4) Al abrir el accesorio, abra el envoltorio exterior con la ayuda de un asistente. El cirujano debe abrir la ampolla con el accesorio empaquetado y colocarla en el instrumento quirúrgico.
(5) Se debe tener cuidado para evitar dañar las conexiones cónicas debido a una fuerza excesiva cuando se incrusta la luminaria.
(6) Si el producto o paquete abierto está dañado, es difícil mantener el estado de esterilización. Desechar aunque no se utilice.
(7) si el Pick Up no se realiza correctamente, se debe tener cuidado de que el Fixture se separe y penetre en el cuerpo durante el procedimiento.
(8) Se debe tener cuidado de que la deformación del producto y la fractura puedan ocurrir fácilmente si la prótesis se fabrica sin tener en cuenta la forma del diente del paciente y la distribución de la carga, o si el ángulo de colocación del accesorio y el ángulo de la prótesis son diferentes.
(9) Una densidad demasiado alta cuando se utilizan materiales de injerto óseo puede dar como resultado una fusión ósea retrasada debido a un riego sanguíneo deficiente.
(10) Pacientes de 18 años en adelante que hayan completado el crecimiento del hueso de la mandíbula (Paciente edentado parcial o completamente).
[Aviso al paciente]
· Precaución después del primer procedimiento
- Muerda una gasa alrededor de 1 hora para controlar el sangrado.
- Se requiere compresa fría para el área hinchada.
- Tome analgésicos si tiene dolor.
- No hagas ejercicio en exceso, date un baño.
- Coma alimentos blandos y evite los alimentos irritantes durante uno o dos días.
- Evite fumar y no beber alcohol durante un mes.
- No cepillar la zona después de la primera operación, desinfectar gárgaras con hexamedina.
- Tener cuidado con la zona a tratar hasta que finalice el tratamiento protésico definitivo.
· Cuidados Después del Tratamiento Final
- Mantenga su boca limpia en todo momento.
- Cepillarse los dientes, cepillarse los dientes interdentalmente y usar hilo dental después de comer.
- Evitar alimentos duros o masticables o masticar mucho.
- Visite periódicamente para comprobar si hay anomalías.
- Realice el escalado una vez cada 6 a 12 meses.

※ Advertencias--------------------------------
(1) La cirugía dental solo debe ser realizada por dentistas y cirujanos con formación y experiencia en cirugía oral, así como diagnóstico y planificación preoperatoria.
(2) El producto debe usarse en un área de ambiente limpio y agradable.
(3) La selección inadecuada del paciente y la cirugía pueden provocar el fracaso de la implantación y la pérdida de hueso alveolar.
(4) Este es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse.
(5) Riesgos de reutilización de dispositivos médicos de un solo uso
1) La reutilización no está validada y conlleva riesgos como la transmisión de enfermedades infecciosas.
2) Podría dar como resultado un mal funcionamiento extenso, incluida la conexión defectuosa, el pilar atascado, el daño y el aflojamiento del tornillo.
3) Puede ocurrir una falla en la integración ósea.
(6) El fabricante no tiene ninguna responsabilidad por el producto reesterilizado por los usuarios.
(7) Los productos contaminados deben desecharse ya que causan infección y falla la cirugía.
(8) El fabricante no tiene ninguna responsabilidad por problemas al usar productos de la competencia o instrumentos inadecuados.
(9) Este producto se puede utilizar en países donde el producto fue aprobado por su gobierno o agencias relacionadas. La disponibilidad del producto puede variar según el país debido al proceso de registro.
* Si los usuarios usan productos similares que no son fabricados o vendidos por MegaGen, puede haber un problema de compatibilidad de calidad y precisión.
(10) No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del implante dental en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del implante dental en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.
※ Enlace a SSCP (El resumen de seguridad y rendimiento clínico)

French

1. Résumé du produit
Ce produit est un implant dentaire, qui est fait de titane pur, et est implanté dans une mandibule (l'os de la mâchoire inférieure), ou un os de la mâchoire maxillaire (l'os supérieur) comme racine de la dent à travers l'opération chirurgicale par le dentiste pour restaurer une fonction de mastication chez des patients partiellement ou totalement édentés. Il existe différentes tailles et formes à implanter dans le site antérieur ou postérieur pour différentes conditions de perte dentaire. Il est utilisé dans les situations suivantes et avec les protocoles cliniques :
- Chargement retardé.
- Mise en charge immédiate lorsqu'une bonne stabilité primaire est atteinte et avec une mise en charge occlusale appropriée.
Les implants plus grands (diamètre 6 mm ou plus) sont dédiés à la région molaire.

2. Uilisation prévue
Dispositif médical dentaire, qui est implanté dans l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure pour supporter un dispositif prothétique tel qu'une prothèse dentaire, pour restaurer une fonction de mastication de patients partiellement ou totalement édentés.

3. Mode d'emploi et procédure
(1) Préparation préopératoire
Pour un traitement réussi, les procédures de confirmation suivantes doivent être effectuées avec soin pour confirmer le plan de traitement et l'évaluation, ainsi que le produit d'un point de vue médical et dentaire.
1) Devrait vérifier l'état oral du patient à travers la clinique, la photo radiographique et l'analyse du modèle.
2) Devrait demander la décision du patient en cas de diverses méthodes de traitement, après avoir fourni une explication suffisante du mérite et du démérite de chaque méthode et du calendrier de traitement.
3) Devrait vérifier les antécédents médicaux d'un patient pour évaluer l'état de santé du patient. En cas de doute sur l'état de santé d'un patient, les différents tests cliniques doivent être effectués pour déterminer l'absence de conditions anormales avant de se préparer à la chirurgie.
4) Devrait vérifier l'état d'étanchéité de l'emballage, qui est complètement stérilisé par irradiation gamma, pour s'assurer que le produit est complètement scellé et reste dans l'état de stérilisation.
5) Vérifiez la forme et la qualité de l'os, le volume par radiographie avant l'implantation et sélectionnez la taille de fixation et la position d'insertion appropriées.
6) Utilisez les mesures ISQ pour vérifier la qualité d'un os.
7) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas complètement scellé ou déchiré, et doit également vérifier les anomalies telles que corps étranger, tache, poussière minuscule, date d'expiration, etc. après avoir ouvert l'emballage.
8) Il est recommandé de choisir une fixation d'implant aussi large que possible en fonction de l'état bucco-dentaire du patient.
* En site postérieur, le fabricant recommande de choisir un diamètre de fixation d'implant supérieur à 5 mm. Si un diamètre de fixation d'implant plus étroit est choisi, il existe un risque de fracture de l'implant en raison de la force de mastication importante du patient ou d'habitudes alimentaires anormales.
9) Vérifiez les informations sur le produit telles que le code de référence, la taille, la date de fabrication et la date d'expiration avant de commencer la chirurgie.
(2) Demandes
Ce qui suit explique en gros comment utiliser et faire fonctionner le produit. Pour une procédure détaillée et les caractéristiques des composants de notre système d'implant dentaire utilisés avec les produits, veuillez vous reporter au catalogue du système d'implant concerné publié par MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Forer dans l'os alvéolaire afin de placer une fixation d'implant à l'emplacement prévu avec divers instruments chirurgicaux. À ce stade, les révolutions par minute (RPM) du foret doivent être ajustées en fonction de l'état de l'os et des types d'instruments chirurgicaux. (Environ 800 ~ 1200 tr/min) Irriguer suffisamment la solution saline sur la zone pour empêcher la nécrose des os par la chaleur. * Le taraud doit être percé à un régime inférieur (environ 15 ~ 30 tr/min)
2) Après avoir fait un trou approprié pour un luminaire, confirmez les types de luminaires et la taille décrits sur l'étiquette, et sortez le récipient en plastique transparent inclus l'ampoule de la boîte extérieure.
* Mesurez la profondeur du trou formé en perçant avec la jauge de profondeur pour correspondre à la longueur du luminaire.
* Utilisez les différents indicateurs et types de jauge pour déterminer l'état du trou afin de déterminer si la direction ou l'emplacement du trou est correct comme prévu par l'opérateur.
3) Saisissez d'une main la partie convexe dirigée vers le bas du récipient en plastique transparent. Tenez ensuite la flèche sur l'autocollant d'une autre main et retirez lentement un papier médical pour ouvrir le récipient en plastique. Après cela, sortez l'ampoule scellée.
[Type d'ampoule]
4) Le capuchon de l'ampoule est conçu comme un type "Snap-on", qui peut être facilement ouvert d'une seule main et d'une seule touche. Saisissez l'ampoule d'une main, puis poussez le capuchon vers le haut avec le pouce pour séparer le capuchon de l'ampoule à la fois.
5) Vérifiez si l'appareil est fixé sur un support (type support) ou un niveleur en titane (type niveleur). Pour le type de support, vérifiez que le support est connecté au luminaire. Pour le type de niveleur, vérifiez que le support n'est pas connecté au luminaire. Si le luminaire est de type externe et n'est pas connecté au support, vous devez connecter le support au luminaire.
6) Retirez soigneusement le luminaire de l'ampoule en connectant le connecteur de la pièce à main au luminaire ou au support.
[Type Lego]
4) Ouvrez l'ampoule supérieure (bloc long) et sortez l'ampoule intérieure en tenant d'une main l'ampoule inférieure (bloc court).
5) Le capuchon de l'ampoule intérieure est conçu comme un type « encliquetable » qui peut être facilement ouvert d'une seule touche, saisissez l'ampoule d'une main et faites glisser le couvercle avec votre pouce pour retirer le couvercle immédiatement.
6) Assurez-vous que l'appareil est de type à montage ou sans montage et sortez l'appareil avec un connecteur de pièce à main dédié.
(Type sans montage) Retirez délicatement le luminaire de l'ampoule dans le sens vertical après avoir inséré le connecteur de pièce à main dédié dans la partie interne hexagonale/octa de la connexion conique.
(Type de montage) Retirez soigneusement le luminaire de l'ampoule dans le sens horizontal après avoir inséré le connecteur de pièce à main dédié dans la partie de montage.
7) Placez l'appareil près du site foré en faisant attention pendant le mouvement que l'appareil ne se sépare pas du connecteur de la pièce à main et ne soit pas contaminé par des corps étrangers.
8) Une fixation est implantée dans l'os à la profondeur prévue en tournant (15 ~ 30 tr/min) une pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre avec un couple de 45 Ncm ou plus.
9) Si la fixation n'est pas complètement implantée dans l'os en raison de la densité de l'os dur, séparez le connecteur de la pièce à main de la fixation, puis terminez l'implantation à l'aide d'une clé à cliquet.
※ Lors de l'utilisation d'une clé à cliquet, il est recommandé d'utiliser un couple inférieur à 80 N/cm. Si le couple est supérieur à 80 N/cm, il existe un risque d'échec chirurgical dû à un couple excessif qui peut entraîner une déformation de la structure à l'intérieur de la fixation et des lésions osseuses telles qu'une nécrose osseuse, une fracture partielle de l'os.
10) Après l'implantation de l'appareil, terminez l'opération en connectant la vis de couverture à l'appareil avec un couple inférieur à 10 Ncm en utilisant un tournevis manuel pour protéger l'intérieur de l'appareil contre les corps étrangers, puis suturez le site chirurgical.
: En cas d'utilisation d'une vis de cicatrisation au lieu d'une vis de couverture, utiliser le même couple que ci-dessus.
* Des méthodes chirurgicales anormales ou des techniques chirurgicales compliquées peuvent augmenter le risque d'échec chirurgical.
(3) Soins postopératoires
1) Après la chirurgie, la période de cicatrisation dépend de l'état clinique de chaque patient (qualité osseuse, quantité osseuse, stabilité initiale, état de charge, état buccal, etc.). Par conséquent, l'attention particulière du patient et l'inspection étroite du clinicien sur les progrès sont nécessaires.
* Une période de cicatrisation d'au moins 6 semaines est requise si l'os environnant est abondant et que la qualité de l'os est bonne. Une période de cicatrisation minimale de 12 semaines est requise en cas d'os spongieux, en plaçant un diamètre d'implant inférieur à 3,5 et un diamètre d'implant plus large que 6.
2) Donner des conseils au patient pour qu'il reconnaisse qu'une pression excessive telle qu'une force de mastication n'est pas appliquée sur le site chirurgical pendant la période de cicatrisation (période d'ostéo-intégration).
* Le temps d'ostéointégration est différent selon la qualité osseuse du patient, mais en général, 6 mois (pour le maxillaire), 3 mois (pour le mandibulaire) sont nécessaires.
3) Donner des conseils au patient pour prendre soin de son hygiène bucco-dentaire afin d'éviter les effets secondaires.
4) Fixez l'étiquette d'identification contenant le numéro de lot, qui est enfermée dans la boîte extérieure, sur le dossier du patient, le film radiographique, etc. pour permettre de retracer le produit.
5) Avant d'opérer l'étape suivante de la chirurgie, le clinicien doit vérifier la progression de l'ostéo-intégration de l'appareil par une image radiographique ou un diagnostic tel qu'une réaction à la percussion.
6) En cas d'échec de l'implant, il doit être visité immédiatement pour traitement.

4. Effets indésirables
(1) Cela pourrait entraîner un échec d'implantation, comme une perte osseuse, une faible stabilité initiale, un échec de fixation, une irritation et des lésions nerveuses, une dégradation de la fonction masticatoire par une pratique chirurgicale négligente. Il existe également un risque de décès dû à une infection grave dans les cas graves.
(2) Des complications telles que des malaises, des bouffées de chaleur, des démangeaisons, des douleurs, des œdèmes, des saignements, une inflammation, de la fièvre, une infection, un ulcère des tissus mous, une sensation d'irritation, une malocclusion et un site de suture ouvert peuvent résulter d'une pratique chirurgicale inattentive ou d'un mauvais état de santé général du patient .
(3) L'engourdissement dû aux lésions nerveuses dans la région du visage est généralement un symptôme temporaire, mais certains cas sont permanents.
(4) Si un incident grave se produit en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

5. Contre-indication
Les contre-indications doivent être respectées lors de la sélection des patients. Ceux-ci incluent, mais ne sont pas limités à :
(1) Faible qualité osseuse et quantité osseuse insuffisante
(2) Mauvaise hygiène buccale et infection pathologique de l'os alvéolaire.
(3) Maladies internes telles que l'hématodyscrasie et le diabète, ou la malnutrition
(4) Alcoolique, abus de drogues, tabagisme excessif et malade mental.
(5) Autre opération parodontale et chirurgicale interdite au patient
(6) Personnes allergiques et hypersensibles au titane (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) et à l'alliage cobalt chrome.

6. Conservation et manipulation
(1) L'emballage hermétiquement scellé et stérilisé par rayonnement gamma doit être stocké à 15℃-22℃.
(2) Le produit doit être ouvert juste avant la chirurgie.
(3) Des instruments chirurgicaux dont la sécurité a été vérifiée en tant que dispositif médical doivent être utilisés.
(4) Le produit déballé ou endommagé ne doit pas être utilisé et il ne peut pas être retourné au fabricant ou au distributeur.
(5) Lors de la mise au rebut de ces dispositifs, éliminez-les en toute sécurité conformément aux réglementations des autorités compétentes concernant la mise au rebut des dispositifs médicaux.
(6) Si l'emballage qui n'est pas ouvert par le dentiste est défectueux, demandez un remplacement au fabricant.

7. Attention ⚠
(1) Soyez pleinement conscient des instructions d'utilisation avant d'utiliser Megagen Implant System.
(2) Ne pas utiliser le produit si la date de validité (durée de conservation) a expiré.
(3) Ne pas utiliser le produit contaminé par erreur du chirurgien opérateur.
(4) Lors de l'ouverture du luminaire, ouvrez l'emballage extérieur avec l'aide d'un assistant. L'ampoule avec le luminaire emballé doit être ouverte par le chirurgien et montée sur l'instrument chirurgical
(5) Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager les connexions coniques en raison d'une force excessive lorsque la fixation est encastrée.
(6) Si le produit ou l'emballage ouvert est endommagé, il est difficile de maintenir l'état de stérilisation. Jeter même s'il n'est pas utilisé.
(7) si le ramassage n'est pas effectué correctement, il faut veiller à ce que le luminaire soit séparé et pénétré dans le corps pendant la procédure.
(8) Il convient de veiller à ce que la déformation et la fracture du produit puissent facilement se produire si la prothèse est fabriquée sans tenir compte de la forme de la dent du patient et de la répartition de la charge, ou si l'angle de placement de la fixation et l'angle prothétique sont différents.
(9) Une densité trop élevée lors de l'utilisation de matériaux de greffe osseuse peut entraîner un retard de la fusion osseuse en raison d'un mauvais apport sanguin.
(10) Patients âgés de 18 ans et plus qui ont terminé la croissance de l'os de la mâchoire (patient partiellement ou complètement édenté).
[Avis aux patients]
· Attention après la première procédure
- Veuillez mordre une gaze environ 1 heure pour vérifier le saignement.
- Une compresse froide est nécessaire pour la zone de gonflement.
- Prenez des analgésiques si vous avez des douleurs.
- Ne faites pas d'exercice excessif, prenez un bain.
- Mangez des aliments mous et évitez les aliments irritants pendant un jour ou deux.
- Évitez de fumer et ne buvez pas d'alcool pendant un mois.
- Ne pas brosser la zone après la première opération, désinfecter gargarisme hexamedin.
- Soyez prudent avec la zone de traitement jusqu'à la fin du traitement prothétique final.
· Soins après le traitement final
- Gardez votre bouche propre en tout temps.
- Brossez-vous les dents, la brosse à dents interdentaire et le fil dentaire après avoir mangé.
- Évitez les aliments durs ou caoutchouteux ou mâchez beaucoup.
- Veuillez visiter régulièrement pour vérifier les anomalies.
- Veuillez effectuer un détartrage une fois tous les 6 à 12 mois.

※ Mises en garde --------------------------------
(1) La chirurgie dentaire ne doit être pratiquée que par des dentistes et des chirurgiens ayant une formation et une expérience en chirurgie buccale ainsi qu'en diagnostic et planification préopératoire.
(2) Le produit doit être utilisé dans un environnement propre et agréable.
(3) Une sélection inappropriée du patient et de la chirurgie peut entraîner l'échec de l'implantation et la perte d'os alvéolaire.
(4) Ceci est un produit à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
(5) Risques liés à la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique
1) La réutilisation n'est pas validée et elle comporte des risques tels que la transmission de maladies infectieuses.
2) Cela pourrait entraîner des dysfonctionnements importants, notamment une connexion défectueuse, un pilier bloqué, des dommages et des vis qui se desserrent.
3) Un échec de l'ostéo-intégration peut survenir.
(6) Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour le produit restérilisé par les utilisateurs.
(7) Les produits contaminés doivent être jetés car ils provoquent une infection et l'échec de la chirurgie.
(8) Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à l'utilisation de produits concurrents ou d'instruments inappropriés.
(9) Ce produit peut être utilisé dans les pays où le produit a été approuvé par leur gouvernement ou des agences connexes. La disponibilité des produits peut varier selon les pays en raison du processus d'enregistrement.
* Si les utilisateurs utilisent des produits similaires qui ne sont pas fabriqués ou vendus par MegaGen, il peut y avoir un problème de compatibilité de qualité et de précision.
(10) L'implant dentaire n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement RM. Il n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement MR. La sécurité des implants dentaires dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.
※ Lien vers SSCP (Le résumé de la sécurité et des performances cliniques)

Română

1. Prezentare produs.
Acest produs este un implant dentar, care este fabricat din titan pur și este implantat într-o mandibule (osul maxilarului inferior) sau într-un os maxilar (osul superior) ca rădăcină a dintelui prin operația chirurgicală de către medicul stomatolog. pentru a restabili funcția de masticație a pacienților edentați parțial sau total. Există diferite dimensiuni și forme de implantat în locul anterior sau posterior pentru diferite condiții de pierdere dentară. Se obisnuieste in urmatoarele situatii si cu protocoalele clinice:
- Încărcare întârziată.
- Încărcare imediată când se obține o stabilitate primară bună și cu încărcare ocluzală adecvată.
Implanturile mai mari (diametru 6 mm sau mai mult) sunt dedicate regiunii molare.

2. Utilizare prevăzută
Dispozitiv medical dentar, care este implantat în osul maxilarului superior sau inferior pentru a susține dispozitivul protetic, cum ar fi proteza dentară, pentru a restabili funcția de masticație a pacienților edentați parțial sau total.

3. Instrucțiuni de utilizare și procedură
(1) Planificare preoperatorie
Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.
1) Ar trebui să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
2) Ar trebui să ceară decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a meritului și demeritului fiecărei metode și program de tratament.
3) Ar trebui să verifice istoricul medical al pacientului pentru a evalua starea stării de sănătate a pacientului. Dacă există vreo îndoială cu privire la starea de sănătate a pacientului, trebuie efectuate diferite teste clinice pentru a determina absența condițiilor anormale înainte de a se pregăti pentru intervenție chirurgicală.
4) Ar trebui să verifice starea de etanșare a ambalajului, care este complet sterilizat prin iradiere gamma, pentru a se asigura că produsul este complet sigilat și rămâne în starea de sterilizare.
5) Verificați forma și calitatea osului, volumul prin raze X înainte de implantare și selectați dimensiunea și poziția de inserție adecvate.
6) Utilizați măsurători ISQ pentru a verifica calitatea osului.
7) Nu ar trebui să utilizați produsul dacă ambalajul nu este complet sigilat sau care este rupt și, de asemenea, ar trebui să verificați cu siguranță anomaliile cum ar fi corpul străin, pata, praful minut, data expirată etc. după deschiderea ambalajului.
8) Se recomandă să alegeți un dispozitiv de fixare a implantului cât mai larg posibil, în funcție de starea bucală a pacientului.
* În zona posterior, Producatorul recomanda alegerea unui diametru de fixare a implantului mai lat de 5 mm. Dacă se alege un diametru mai îngust de fixare a implantului, există riscul de fractură a implantului din cauza forței masticatorii grele a pacientului sau a obiceiurilor alimentare anormale.
9) Verificați informațiile despre produs, cum ar fi codul de referință, dimensiunea, data de fabricație și data de expirare înainte de a începe operația.
(2) Aplicații
Următoarele explică aproximativ modul de utilizare și operare a produsului. Pentru o procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizate cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevante emis de MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Găuriți în osul alveolar pentru a plasa o fixare a implantului în locația planificată cu diverse instrumente chirurgicale. În acest moment, rotațiile pe minut (RPM) ale burghiului trebuie ajustate în funcție de starea osului și de tipurile de instrumente chirurgicale. (Aproximativ 800 ~ 1200rpm) Irigați suficient soluția salină pe zonă pentru a preveni necroza osului prin căldură. * Burghiul cu robinet trebuie să fie găurit cu turații mai mici (aproximativ 15 ~ 30 rpm)
2) După ce ați făcut o gaură adecvată pentru un dispozitiv de fixare, confirmați tipurile de dispozitiv de fixare și dimensiunea descrise pe etichetă și scoateți recipientul de plastic transparent inclus fiola din cutia exterioară.
* Măsurați adâncimea găurii formate prin găurire cu indicatorul de adâncime pentru a se potrivi cu lungimea dispozitivului de fixare.
* Utilizați diferiți indicatori și tipuri de calibre pentru a determina starea găurii pentru a determina dacă direcția sau locația găurii este corectă așa cum a planificat operatorul.
3) Prindeți partea convexă îndreptată în jos a recipientului de plastic transparent cu o mână. Apoi țineți marcajul săgeată de pe eticheta autocolantă cu o altă mână și scoateți încet o hârtie medicală pentru a deschide recipientul de plastic. După aceea, scoateți fiola sigilată.
[Tipul fiolei]
4) Capacul fiolei este proiectat ca tip „Snap-on", care poate fi deschis cu ușurință cu o singură mână și o singură atingere. Prindeți fiola cu o mână și apoi împingeți capacul în sus de degetul mare pentru a separa capacul de fiolă la un moment dat.
5) Verificați dacă dispozitivul este fixat pe un Holder (tip suport) sau pe un nivelator din titan (tip nivelator). Pentru tipul de suport, verificați dacă suportul este conectat la dispozitivul de fixare. Pentru tipul de nivelator, verificați dacă suportul nu este conectat la dispozitivul de fixare. În cazul în care dispozitivul este de tip extern și nu este conectat la suport, ar trebui să conectați suportul la dispozitiv.
6) Scoateți cu grijă
Îndepărtați elementul de fixare din fiolă conectând conectorul piesei de mână la dispozitiv sau la montură.
[tip Lego]
4) Deschideți fiola superioară (bloc lung) și scoateți fiola interioară cu o mână ținând fiola inferioară (bloc scurt).
5) Capacul fiolei interioare este proiectat ca tip „snap-on", care poate fi deschis cu ușurință cu o singură atingere, apucați fiola cu o mână și glisați capacul cu degetul mare pentru a scoate capacul imediat.
6) Asigurați-vă că dispozitivul este de tip montare sau fără montare și scoateți dispozitivul cu un conector dedicat pentru piesa de mână.
(Tip fără montare) Scoateți cu grijă dispozitivul de fixare din fiolă în direcția verticală după ce introduceți conectorul dedicat piesei de mână în partea internă hexagonală / octa a conectorului conic.
(Tip de montare) Scoateți cu grijă dispozitivul de fixare din fiolă în direcția orizontală după ce introduceți conectorul dedicat piesei de mână în partea de montare.
7) Poziționați dispozitivul de fixare lângă locul forat, acordând atenție, în timpul mișcării, ca dispozitivul de fixare să nu se separe de conectorul piesei de mână și să nu fie contaminat cu corpuri străine.
8) Un dispozitiv de fixare este implantat în os la adâncimea planificată prin rotirea (15~30rpm) a unei piese de mână în sensul acelor de ceasornic cu un cuplu de 45 Ncm sau mai mult.
9) Dacă dispozitivul de fixare nu este complet implantat în os din cauza densitățiii osoase dure, separați conectorul piesei de mână de dispozitiv, apoi terminați implantarea utilizând o cheie cu clichet.
※ Când utilizați o cheie cu clichet, se recomandă să strângeți un cuplu sub 80 N/cm. Dacă cuplul este peste 80 N/cm, există riscul de eșec chirurgical din cauza cuplului excesiv care poate cauza deformarea structurii din interiorul dispozitivului de fixare și deteriorarea osului, cum ar fi necroza osoasă, fracturarea parțială a osului.
10) După implantarea dispozitivului de fixare, terminați operația prin conectarea șurubului de acoperire la dispozitivul de fixare cu un cuplu sub 10 Ncm utilizând un șofer manual pentru a proteja interiorul dispozitivului de fixare de corpurile străine, apoi suturați locul chirurgical.
: În cazul utilizării bontului de vindecare în loc de șurub de acoperire, utilizați același cuplu ca mai sus.
* Metodele chirurgicale anormale sau tehnicile chirurgicale complicate pot crește riscul de eșec chirurgical.
(3) Îngrijirea postoperatorie
1) După operație, perioada de vindecare depinde de starea clinică a fiecărui pacient (calitatea osului, cantitatea de os, stabilitatea inițială, starea de încărcare, starea bucală etc.). Prin urmare, este necesară o atenție atentă a pacientului și a clinicianului asupra progresului.
* Este necesară o perioadă de vindecare de minim 6 săptămâni dacă osul din jur este abundent și calitatea osului este bună. Este necesară o perioadă de vindecare de minim 12 săptămâni în cazul afecțiunii osoase spongioase, plasarea implantului cu diametrul mai îngust de 3,5 și diametrul implantului mai lat de 6.
2) Acordați sfaturi pacientului pentru a recunoaște că presiunea excesivă, cum ar fi forța masticatorie, nu este aplicată la locul chirurgical în timpul perioadei de vindecare (perioada de osteo-integrare).
* Timpul de osteointegrare este diferit in functie de calitatea osoasa a pacientului, dar in general sunt necesare 6 luni(pentru maxilar), 3 luni(pentru mandibular).
3) Acordați sfaturi pacientului pentru a avea grijă de igiena bucală a pacientului pentru a evita efectele secundare.
4) Atașați eticheta de identificare care conține numărul lotului, care este inclusă în cutia exterioară, pe fișa pacientului, film cu raze X, etc. pentru a face posibilă urmărirea produsului.
5) Înainte de a opera următoarea etapă a intervenției chirurgicale, clinicianul trebuie să verifice progresul osteointegrarii dispozitivului prin imagini cu raze X sau diagnostic, cum ar fi reacția de percuție.
6) În cazul eșecului implantului, acesta trebuie vizitat imediat pentru tratament.

4. Efecte adverse
(1) Poate duce la eșec de implantare, cum ar fi pierderea osoasă, stabilitate inițială scăzută, eșec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticatorii prin practica chirurgicală neglijentă. De asemenea, există riscul de deces din cauza infecției severe în cazurile severe.
(2) Complicații precum starea de rău, înroșirea feței, mâncărimea, durerea, edemul, sângerarea, inflamația, febra, infecția, ulcerul țesuturilor moi, senzația de iritație, malocluzia și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neatentă sau din starea de sănătate generală a pacientului. .
(3) Amorțeala de la afectarea nervilor în zona feței este de obicei un simptom temporar, dar unele cazuri sunt permanente.
(4) Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

5. Contraindicații
Contraindicațiile trebuie respectate la selectarea pacienților. Acestea includ, dar nu se limitează la:
(1) Calitatea osoasă scăzută și cantitatea inadecvată a osului
(2) Igienă bucală proastă și infecție patologică la nivelul osului alveolar.
(3) Boli interne precum hematodiscrazia și diabetul sau malnutriția
(4) Alcool, abuz de droguri, fumat intens și pacient psihic.
(5) Alte operații parodontale și chirurgicale interzise pacientului
(6) Persoane cu alergii și hipersensibilitate la titan (CP Ti Grad 4, Ti-6Al-4V ELI) și aliaj de crom cobalt.

6. Conservare și manipulare
(1) Pachetul sigilat ermetic și sterilizat cu radiații gamma trebuie depozitat la 15℃-22℃.
(2) Produsul trebuie să fie deschis chiar înainte de operație.
(3) Trebuie utilizate instrumente chirurgicale verificate pentru siguranță ca dispozitiv medical.
(4) Produsul neambalat sau deteriorat nu trebuie utilizat și nu poate fi returnat producătorului sau distribuitorului.
(5) Atunci când aruncați astfel de dispozitive, aruncați-le în siguranță în conformitate cu reglementările autorităților relevante privind eliminarea dispozitivelor medicale.
(6) În cazul în care pachetul care nu este deschis de stomatolog este defect, solicitați un înlocuitor de la producție.

7. Atenție ⚠
(1) Fiți pe deplin conștienți de instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza Megagen Implant System.
(2) Nu utilizați produsul dacă data valabilă (perioada de valabilitate) a fost expirată.
(3) Nu utilizați produsul contaminat din greșeala chirurgului operator.
(4) La deschiderea dispozitivului de fixare, deschideți ambalajul exterior cu ajutorul unui asistent. Fiola cu dispozitivul ambalat trebuie deschisă de chirurg și montată pe instrumentul chirurgical
(5) Trebuie avut grijă pentru a evita deteriorarea conexiunilor conice din cauza forței excesive atunci când dispozitivul de fixare este încorporat.
(6) Dacă produsul sau ambalajul deschis este deteriorat, este dificil să se mențină starea de sterilizare. Aruncați chiar dacă nu este folosit.
(7) dacă Pick Up nu este făcut în mod corespunzător, trebuie avut grijă ca dispozitivul să fie separat și pătruns în corp în timpul procedurii.
(8) Trebuie avut grijă ca deformarea și fractura produsului să apară cu ușurință dacă proteza este fabricată fără a lua în considerare forma dinților și distribuția sarcinii pacientului sau dacă unghiul de plasare a dispozitivului și unghiul protetic sunt diferite.
(9) O densitate prea mare atunci când se utilizează materiale pentru grefă osoasă poate duce la întârzierea fuziunii osoase din cauza aprovizionării slabe cu sânge.
(10) Pacienți cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osului maxilarului (pacient cu edentare parțială sau completă).
[Aviz pentru pacient]
· Atenție după prima procedură
- Vă rugăm să mușcați un tifon aproximativ 1 oră pentru a verifica sângerarea.
- Pachetul rece este necesar pentru zona umflată.
- Luați analgezice dacă aveți dureri.
- Nu faceți exerciții în exces, faceți o baie.
- Mananca alimente moi si evita alimentele iritante pentru o zi sau doua.
- Evitati fumatul si nu consumati alcool timp de o luna.
- Nu periati zona dupa prima operatie, dezinfectati gargara cu hexamedin.
- Atentie la zona de tratament pana la terminarea tratamentului protetic final.
· Îngrijire după tratamentul final
- Păstrează-ți gura curată tot timpul.
- Spalati-va pe dinti, periuta interdentara si ata dentara dupa masa.
- Evitați alimentele tari sau mestecate sau mestecați mult.
- Vă rugăm să vizitați regulat pentru a verifica dacă există anomalii.
- Vă rugăm să faceți scalarea o dată la 6 până la 12 luni.

※ Avertizări--------------------------------
(1) Chirurgia stomatologică trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurgi cu pregătire și experiență în chirurgia bucală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie.
(2) Produsul trebuie utilizat într-un mediu curat și plăcut.
(3) Selecția necorespunzătoare a pacientului și intervenția chirurgicală pot cauza eșecul implantării și pierderea osului alveolar.
(4) Acesta este un produs de unică folosință și nu trebuie reutilizat.
(5) Risc reutilizarea dispozitivelor medicale de unică folosință
1) Reutilizarea nu este validată și prezintă riscuri precum transmiterea de boli infecțioase.
2) Ar putea avea ca rezultat defecțiuni extinse, inclusiv conexiunea defectă, bontul blocat, deteriorarea și slăbirea șuruburilor.
3) Poate să apară eșecul osteointegrării.
(6) Producătorul nu are nicio responsabilitate pentru produsul resterilizat de către utilizatori.
(7) Produsele contaminate trebuie aruncate deoarece provoacă infecție și eșecul intervenției chirurgicale.
(8) Producătorul nu are nicio responsabilitate pentru problemele legate de utilizarea produselor concurenților sau a instrumentelor necorespunzătoare.
(9) Acest produs poate fi utilizat în țările în care produsul a fost aprobat de guvern sau agenții conexe. Disponibilitatea produsului poate varia în funcție de țară din cauza procesului de înregistrare.
* Dacă utilizatorii folosesc produse similare care nu sunt fabricate sau vândute de MegaGen, este posibil să existe o problemă de compatibilitate cu calitatea și precizia.
(10) Implantul dentar nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Nu a fost testat pentru încălzire, migrare sau artefact de imagine în mediul MR. Siguranța implantului dentar în mediul RM este necunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la rănirea pacientului.
※ Link către SSCP (Rezumatul siguranței și performanței clinice)

Portuguese

1. Resumo do produto
Este produto é um implante dentário, que é feito de titânio puro, e é implantado em uma mandíbula (o osso da mandíbula inferior), ou um osso maxilar (o osso superior) como raiz do dente através da operação cirúrgica pelo dentista para restaurar a função mastigatória de pacientes parcial ou totalmente desdentados. Existem vários tamanhos e formas para implantar no local anterior ou posterior para diferentes condições de perda dentária. É utilizado nas seguintes situações e com os protocolos clínicos:
- Carregamento retardado.
- Carga imediata quando se obtém boa estabilidade primária e com carga oclusal adequada.
Implantes maiores (diâmetro de 6 mm ou mais) são dedicados à região molar.

2. Uso pretendido
Dispositivo médico dentário, que é implantado no osso maxilar superior ou inferior para suportar dispositivos protéticos, como próteses dentárias, para restaurar a função de mastigação de pacientes parcial ou totalmente desdentados.

3. Instrução de uso e procedimento
(1) Planejamento pré-operatório
Para um tratamento bem sucedido, os seguintes procedimentos de confirmação devem ser realizados com cuidado para confirmar o plano de tratamento e avaliação, e também o produto do ponto de vista médico e odontológico.
1) Deve verificar o estado bucal do paciente através da clínica, foto radiográfica e análise do modelo.
2) Deverá solicitar a decisão do paciente no caso de vários métodos de tratamento, após fornecer a explicação suficiente do mérito e demérito de cada método e esquema de tratamento.
3) Deve verificar o histórico médico de um paciente para avaliar o estado da condição de saúde do paciente. Se houver alguma dúvida sobre o estado de saúde de um paciente, os vários testes clínicos devem ser realizados para determinar a ausência de condições anormais antes de se preparar para a cirurgia.
4) Deve-se verificar o estado de vedação da embalagem, que está totalmente esterilizada por radiação gama, para garantir que o produto esteja totalmente lacrado e permaneça no estado de esterilização.
5) Verifique a forma e a qualidade do osso, o volume por meio de raios-X antes da implantação e selecione o tamanho apropriado da fixação e a posição de inserção.
6) Use as medições do ISQ para verificar a qualidade do osso.
7) Não deve utilizar o produto se a embalagem não estiver completamente lacrada ou rasgada, e também deve verificar as anormalidades como corpo estranho, mancha, poeira diminuta, prazo de validade, etc. após a abertura da embalagem.
8) Recomenda-se escolher uma fixação do implante tão ampla quanto possível, conforme determinado pela condição bucal do paciente.
* No local posterior, o Fabricante recomenda escolher um diâmetro de fixação do implante maior que 5mm. Se for escolhido um diâmetro de fixação do implante mais estreito, existe o risco de fratura do implante devido à grande força mastigatória do paciente ou hábitos alimentares anormais.
9) Verifique as informações do produto como código de referência, tamanho, data de fabricação e prazo de validade antes de iniciar a cirurgia.
(2) Aplicações
O seguinte explica aproximadamente como usar e operar o produto. Para obter um procedimento detalhado e as características dos componentes do nosso sistema de implante dentário usado com os produtos, consulte o catálogo do sistema de implante relevante emitido pela MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Perfure o osso alveolar para colocar uma fixação do implante no local planejado com vários instrumentos cirúrgicos. Neste momento, as rotações por minuto (RPM) da broca devem ser ajustadas de acordo com a condição do osso e os tipos de instrumentos cirúrgicos. (Aproximadamente 800 ~ 1200 rpm) Irrigue suficientemente a solução salina na área para evitar a necrose do osso pelo calor. * A broca de macho deve ser perfurada com RPM mais baixa (aproximadamente 15 ~ 30 rpm)
2) Depois de fazer um furo apropriado para um acessório, confirme os tipos de acessório e tamanho descritos na etiqueta e retire o recipiente plástico transparente incluído na ampola da caixa externa.
* Meça a profundidade do furo formado pela perfuração com o medidor de profundidade para corresponder ao comprimento do acessório.
* Use os vários indicadores e tipos de medidores para determinar a condição do furo para determinar se a direção ou localização do furo está correta conforme planejado pelo operador.
3) Segure a parte convexa voltada para baixo do recipiente de plástico transparente com uma mão. Em seguida, segure a marca de seta no adesivo da etiqueta com a outra mão e retire um papel médico lentamente para abrir o recipiente de plástico. Depois disso, retire a ampola selada.
[Tipo de ampola]
4) A tampa da ampola é do tipo 'Snap-on', que pode ser facilmente aberta com uma mão e um toque. Segure a ampola com uma mão e empurre a tampa para cima com o polegar para separar a tampa da ampola de cada vez.
5) Verifique se o aparelho está fixado em um Suporte (tipo suporte) ou em um nivelador de Titânio (tipo nivelador). Para o tipo de suporte, verifique se o suporte está conectado ao acessório. Para o tipo de nivelador, verifique se o suporte não está conectado ao aparelho. Caso o aparelho seja do tipo externo e não esteja conectado ao suporte, deve-se conectar o suporte ao aparelho.
6) Retire com cuidado retire o acessório da ampola conectando o conector da peça de mão ao acessório ou suporte.
[tipo Lego]
4) Abra a ampola superior (bloco longo) e retire a ampola interna com uma mão segurando a ampola inferior (bloco curto).
5) A tampa da ampola interna foi projetada como um tipo 'snap-on' que pode ser facilmente aberta com um toque, pegue a ampola com uma mão e deslize a tampa com o polegar para remover a tampa de uma só vez.
6) Certifique-se de que o aparelho seja do tipo com ou sem montagem e retire o aparelho com um conector de peça de mão dedicado.
(Tipo sem montagem) Retire cuidadosamente o acessório da ampola na direção vertical após inserir o conector dedicado da peça de mão na parte hexagonal / octa interna da conexão cônica.
(Tipo de montagem) Retire cuidadosamente o acessório da ampola na direção horizontal depois de inserir o conector dedicado da peça de mão na peça de montagem.
7) Posicione o acessório próximo ao local perfurado prestando atenção durante o movimento para que o acessório não se separe do conector da peça de mão e não seja contaminado por corpos estranhos.
8) Um acessório é implantado no osso até a profundidade planejada girando (15~30rpm) uma peça de mão no sentido horário com torque de 45Ncm ou mais.
9) Se o acessório não estiver completamente implantado no osso devido à densidade do osso duro, separe o conector da peça de mão do acessório e, em seguida, termine de implantar usando uma chave catraca.
※ Ao usar uma chave de catraca, é recomendado um torque abaixo de 80N/cm. Se o torque for superior a 80N/cm, existe o risco de falha cirúrgica devido ao torque excessivo que pode causar a deformação da estrutura do interior da fixação e danos ósseos, como necrose óssea, fratura óssea parcial.
10) Após a implantação da fixação, finalize a operação conectando o Parafuso da Cobertura à fixação com torque inferior a 10Ncm utilizando Chave de Mão para proteger o interior da fixação dos corpos estranhos e, em seguida, suture o local cirúrgico.
: No caso de usar Pilar de Cicatrização em vez de Parafuso de Cobertura, use o mesmo torque acima.
* Métodos de cirurgia anormais ou técnicas cirúrgicas complicadas podem aumentar o risco de falha cirúrgica.
(3) Cuidados pós-operatórios
1) Após a cirurgia, o período de cicatrização depende da condição clínica de cada paciente (qualidade óssea, quantidade óssea, estabilidade inicial, condição de carga, condição bucal, etc.). Portanto, é necessária a atenção cuidadosa do paciente e da inspeção cuidadosa do médico sobre o progresso.
* É necessário um período mínimo de cicatrização de 6 semanas se o osso circundante for abundante e a qualidade do osso for boa. É necessário um período mínimo de cicatrização de 12 semanas em caso de condição de osso esponjoso, colocação de implante com diâmetro menor que 3,5 e diâmetro maior que 6 do implante.
2) Aconselhe o paciente a reconhecer que não é aplicada pressão excessiva como força mastigatória no sítio cirúrgico durante o período de cicatrização (período de osseointegração).
* O tempo de osseointegração é diferente dependendo da qualidade óssea do paciente, mas em geral são necessários 6 meses (para maxilar), 3 meses (para mandibular).
3) Aconselhar o paciente a cuidar bem da higiene bucal do paciente para evitar efeitos colaterais.
4) Anexar a etiqueta de identificação contendo o número do Lote, que está incluída na caixa externa, no prontuário do paciente, filme de raio-x, etc. para possibilitar o rastreamento do produto.
5) Antes de operar o próximo estágio da cirurgia, o clínico deve verificar o progresso da Osseointegração do dispositivo por imagem de raio-x ou diagnóstico, como reação de percussão.
6) Em caso de falha do implante, deve ser visitado imediatamente para tratamento.

4. Efeitos adversos
(1) Pode resultar em falha de implantação, como perda óssea, baixa estabilidade inicial, falha de fixação, irritação e danos nos nervos, degradação da função mastigatória pela prática cirúrgica descuidada. Também existe o risco de morte devido à infecção grave em casos graves.
(2) Complicações como mal-estar, rubor, prurido, dor, edema, sangramento, inflamação, febre, infecção, úlcera de tecidos moles, sensação de irritação, má oclusão e um local de sutura aberto podem resultar de prática cirúrgica desatenta ou má saúde geral do paciente .
(3) A dormência por lesão do nervo na área facial geralmente é um sintoma temporário, mas alguns casos são permanentes.
(4) Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente se encontra estabelecido.

5. Contra-indicação
As contra-indicações devem ser observadas ao selecionar os pacientes. Estes incluem, mas não estão limitados a:
(1) Baixa qualidade óssea e quantidade óssea inadequada
(2) Má higiene oral e infecção patológica no osso alveolar.
(3) Doenças internas, como hematodiscrasia e diabetes, ou desnutrição
(4) Alcoólatra, abuso de drogas, tabagismo pesado e um paciente mental.
(5) Outras operações periodontais e cirúrgicas proibidas ao paciente
(6) Pessoas com alergias e hipersensibilidade como erupção cutânea, urticária, prurido, inchaço na região orofacial, eritema oral ou facial, lesões eczematosas das bochechas ou lesões hiperplásicas de tecidos moles (mucosa periimplantar) para titânio (CP Ti Grau 4, Ti-6Al-4V ELI) e liga de cromo-cobalto.
(7) Insano, paciente mental [psiquiátrico psicopata] seria perigoso aplicar implante dentário

6. Preservação e Manuseio
(1) O pacote hermeticamente selado e esterilizado com radiação gama deve ser armazenado na condição de 15℃-22℃.
(2) O produto deve ser aberto imediatamente antes da cirurgia.
(3) Devem ser usados instrumentos cirúrgicos verificados quanto à segurança como dispositivo médico.
(4) O produto desembalado ou danificado não deve ser utilizado e não pode ser devolvido ao fabricante ou distribuidor.
(5) Ao descartar tais dispositivos, descarte-os com segurança de acordo com os regulamentos das autoridades relevantes sobre o descarte de dispositivos médicos.
(6) Se a embalagem não aberta pelo dentista estiver com defeito, solicite uma substituição ao fabricante.

7. Cuidado
(1) Esteja totalmente ciente das instruções de uso antes de usar o Megagen Implant System.
(2) Não use o produto se a data de validade (prazo de validade) estiver vencida.
(3) Não utilize o produto contaminado por engano do cirurgião.
(4) Ao abrir o aparelho, abra a embalagem externa com a ajuda de um assistente. A ampola com o acessório embalado deve ser aberta pelo cirurgião e montada no instrumento cirúrgico
(5) Deve-se tomar cuidado para não danificar as conexões cônicas devido à força excessiva quando o acessório é embutido.
(6) Se o produto ou pacote aberto estiver danificado, é difícil manter o estado de esterilização. Descarte mesmo que não seja usado.
(7) se o Pick Up não for feito corretamente, deve-se tomar cuidado para que o Fixture seja separado e penetrado no corpo durante o procedimento.
(8) Deve-se tomar cuidado para que a deformação e a fratura do produto possam ocorrer facilmente se a prótese for fabricada sem considerar a forma do dente do paciente e a distribuição de carga, ou se o ângulo de colocação da fixação e o ângulo protético forem diferentes.
(9) Uma densidade muito alta ao usar materiais de enxerto ósseo pode resultar em uma fusão óssea atrasada devido ao suprimento sanguíneo deficiente.
(10) Pacientes com 18 anos ou mais que completaram o crescimento do osso maxilar (Paciente edentado parcial ou completo).
[Aviso do Paciente]
· Atenção após o primeiro procedimento
- Por favor, morda uma gaze cerca de 1 hora para verificar o sangramento.
- A bolsa fria é necessária para a área de inchaço.
- Tome analgésicos se sentir dor.
- Não se exercite excessivamente, tome um banho.
- Coma alimentos macios e evite alimentos irritantes por um dia ou dois.
- Evite fumar e não beba álcool por um mês.
- Não escove a área após a primeira operação, desinfete o gargarejo com hexamedina.
- Tenha cuidado com a área de tratamento até o término do tratamento protético final.
· Cuidados após o tratamento final
- Mantenha a boca sempre limpa.
- Escovar os dentes, escova interdental e fio dental depois de comer.
- Evite alimentos duros ou mastigáveis ou mastigue muito.
- Visite regularmente para verificar se há anormalidades.
- Faça o dimensionamento uma vez a cada 6 a 12 meses.

※ Avisos --------------------------------
(1) A cirurgia dentária só deve ser realizada por dentistas e cirurgiões com formação e experiência em cirurgia oral, bem como em diagnóstico e planeamento pré-operatório.
(2) O produto deve ser utilizado em área de ambiente limpo e agradável.
(3) A seleção inadequada do paciente e da cirurgia pode causar falha de implantação e perda de osso alveolar.
(4) Este é um produto de uso único e não deve ser reutilizado.
(5) Riscos de reutilização de dispositivo médico de uso único
1) A reutilização não é validada e traz riscos como transmissão de doenças infecciosas.
2) Pode resultar em avarias extensas, incluindo a ligação defeituosa, pilar encravado, danos e afrouxamento do parafuso.
3) Pode ocorrer falha na osseointegração.
(6) O fabricante não se responsabiliza pelo produto reesterilizado pelos usuários.
(7) Os produtos contaminados devem ser descartados, pois causam infecção e falha na cirurgia.
(8) O fabricante não se responsabiliza por problemas com o uso de produtos da concorrência ou instrumentos impróprios.
(9) Este produto pode ser usado em países onde o produto foi aprovado pelo governo ou agências relacionadas. A disponibilidade do produto pode variar de acordo com o país devido ao processo de registro.
* Se os usuários usarem produtos similares que não são fabricados ou vendidos pela MegaGen, pode haver um problema de compatibilidade de qualidade e precisão.
(10) O Implante Dentário não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Ele não foi testado para aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança do Implante Dentário no ambiente de RM é desconhecida. A digitalização de um paciente que possui este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.
※ Link para SSCP (O resumo de segurança e desempenho clínico)

	• Manufacturer
REF	• Catalogue number
SN	• Serial number
LOT	• Batch code
	• Date of manufacture
	• Use by date
STERILE R	• Sterilized using irradiation
	• Do not re-use
	• Do not resterilize
	• Caution, consult accompanying documents
	• Consult instructions for use
	• Temperature limitation
	• Do not use if package is damaged
Rx Only	• For USA Only (Federal law(USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist)
	• Authorised representative in the european community

IFU-IF-R14/ 21-12-07

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

MEGA'GEN

Prosthesis

www.megagen.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

Representative in the Republic of Belarus:
MegaImplant LLC
220090, Minsk, Logoisky Trakt 22a, office 320;
Telephone: +375 29 134 55 55

REF	● Catalogue number
SN	● Serial number
LOT	● Batch code
	● Date of manufacture
	● Use by date
STERILE R	● Sterilized using irradiation
	● Do not re-use
	● Do not resterilize
NON STERILE	● Non-sterile
	● Caution, consult accompanying documents
	● Consult instructions for use
	● Temperature limitation
	● Do not use if package is damaged
	● Manufacturer

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

IFU-IA-R12/ 21-12-07

⊞ Applications

- ● Abutments & Accessories for AnyOne Internal / External* System
- ● Abutments & Accessories for XPEED AnyRidge Internal System
- ● Abutments & Accessories for EZ Plus Internal System*
- ● Abutments & Accessories for Rescue Internal* / External System*
- ● Abutments & Accessories for ExFeel Internal* / External System*
- ● Abutments & Accessories for MINI Internal System
- ● Abutments & Accessories for ST Internal System
- ● Abutments & Accessories for BLUEDIAMOND IMPLANT System
- ● Abutments & Accessories for AnyOne OneStage System
- ● Accessories for Intermezzo System*
- ● Accessories for Advanced Intermezzo System

(*) This model is not available for sale in Canada because it is not licensed by Health Canada.

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 Implant Component Systems to offer a masticatory function and esthetic result very similar to natural tooth. The prosthetic component intended for temporary placement, such as the Temporary Abutment, Temporary Cylinder, Healing Cap has a maximum intra-oral use of 180-days.

(2) Intended Use/ Indication for Use

Applicable prosthetic components (except for Abutment & Accessories for MINI Interal System and Accessories for Intermezzo System, Advanced Intermezzo System) are used to fabricate appropriate prosthetic restorations that correspond to fixture implanted in the alveolar bone. These products include various sizes and shapes to select according to its intended use and its use.

Product lines are as follows:

- ▪ Products for healing or formation of soft tissue
- ▪ Products for fabricating of final prosthesis
- ▪ Products for fabricating of provisional prosthesis
- ▪ Products for impression taking
- ▪ Products for interconnection of prosthesis

※ Abutments & Accessories for MINI Internal System

Applicable prosthetic components are used to fabricate appropriate prosthetic restorations that correspond to fixture implanted in the alveolar bone. These products include various sizes to select according to its intended use.

- ▪ Products for healing or formation of soft tissue
- ▪ Products for fabricating of final prosthesis
- ▪ Products for fabricating of provisional prosthesis
- ▪ Products for impression taking

※ Accessories for Intermezzo & Advanced Intermezzo System

Applicable prosthetic components are used to fabricate appropriate prosthetic restorations that correspond to fixture implanted in the alveolar bone. The Fixture support the final prosthesis.

- ▪ Products for healing or formation of soft tissue
- ▪ Products for fabricating of provisional prosthesis
- ▪ Products for impression taking

(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) Should check the sealing condition of the packaging, which is completely sterilized by gamma-irradiation, to ensure that the product is completely sealed and remains the sterilization status.
5) 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, explared date, and etc. after opening the package.
6) Check the product information such as reference code, size, manufacturing date and expirtion date before starting the surgery.
7) Check for compatibility with the opponent component before oral installation.

(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) Post-operative care

1) After surgery, the healing period depends on each patient's clinical condition (bone quality, bone quantity, initial stability, loading condition, Oral condition, etc.). Therefore the careful attention of patient and clinician's close inspection on the progress are needed.
2) Give advice to the patient for recognizing that excessive pressure such as masticatory force is not applied to the surgical site during the healing period (Osseo-integration period).
3) Give advice to the patient for taking good care of the patient's oral hygiene to avoid side effects.
4) Attach the identification tag containing the Lot number, which is enclosed in the exterior box, on the patient's chart, x-ray film, etc. to make it possible to trace the product.
5) In case of implant failure, it must be visited immediately for treatment.

(6) 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, flushing, itching, 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.

(7) 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
6) People with allergies and hypersensitivity for titanium (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) and cobalt chromium alloy.

(8) Preservation & Handling

1) Cover Screw and Healing Abutment are products sterilized by gamma-irradiation.
2) Non-sterilized products should be sterilized with high pressure steam sterilization for 15 minutes at temperatures 132℃(270°F) and wrapped with 30minutes drying time before use. (Sterilizer Type : Gravity Type)
3) Use only FDA cleared sterilization accessories including wrap.
4) Products made of plastic may deform in process of high pressure steam sterilization, therefore should not exceed 160℃ or pressure 0.45MPa.
5) After applying the investment, cool the investment slowly for coagulation to avoid the deformation by the delicate shrinking or expansion.
6) It should be used surgical instruments of relevant Implant system.
7) Melting temperature for gold materials: above 1481.5℃
8) Burnout temperature for plastic materials: above 332℃
9) If the recommended tightening torques are not observed, risks such as loosening, product deformation and fracture may occur.(refer catalog.)
10) Screws fractures may occur if retightened five or more times.
11) Give advice to the patient for taking good care of the patient's oral hygiene to avoid side effects.
12) Unpacked or damaged product should be not used and it cannot be returned to the manufacturer or distributor.
13) When disposing of such devices, safely dispose of them in accordance with the relevant authorities' regulations regarding the disposal of medical devices.
14) 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.
15) If the package that is not opened by dentist is defective, request a replacement from manufacture.
16) Sterilized products should be stored at 15℃~22℃ condition, and non-sterile products should be stored at 15℃~30℃ condition.

(9) Caution ⚠

1) Be fully aware of the instructions for use prior to using Megagen Implant System.
2) Do not use the product, if the valid date (shelf life) were expired.
3) Do not use the product contaminated by mistake of the operating surgeon.
4) If the opened product or package is damaged, it is difficult to maintain the sterilization state. Discard even if it is not used.
5) If the Pick Up is not done properly, care must be taken that the product is separated and penetrated into the body during the procedure.
6) Care should be taken that product deformation and fracture can easily occur if the prosthesis is manufactured without considering the patient's tooth shape and load distribution, or if the fixture placement angle and the prosthetic angle are different.
7) The product is a single-use product, therefore it should not be reused and user not to reuse products between patients.
8) Patients aged 18 and over who have completed the growth of the jaw bone (Partial or complete edentate patient)

[Patient Notice]

· Caution after the first procedure
- Please bite a gauze about 1 hour for checking the bleeding.
- Cold pack is required for swelling area.
- Take painkillers if you have pain.
- Do not exercise excessively, take a bath.
- Eat soft foods and avoid irritating foods for a day or two.
- Avoid smoking and don't drink alcohol for a month.
- Do not brush the area after the first operation,disinfect hexamedin gargle.

· Care After Final Treatment
- Keep your mouth clean at all times.
- Brush your teeth, interdental toothbrush and floss after eating.
- Avoid hard or chewy foods or chew a lot.
- Please visit regularly to check for abnormalities.
- Please do scaling once every 6 to 12 months.

※ Warnings

(1) Dental surgery must only be performed by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning.
(2) The product must be used in clean area.
(3) Inappropriate selection of patient and surgery can cause the implantation failure and loss of alveolar bone.
(4) This is a single-use product and should not be reused.
(5) Risks re-using single-use medical device
1) Re-use is not validated and it carries risks such as transmission of infectious diseases.
2) It could be resulted in extensive malfunctions, including the defective connection, jammed abutment, damage, and screw loosening.
3) Reuse between patients is prohibited.
(6) The manufacturer does not have any responsibility for the product re-sterilized by users.
(7) The contaminated products must be discarded since it cause infection and surgery fail.
(8) The manufacturer does not have any responsibility for problems using competitors' products or improper instruments.
(9) This product can be used in countries where the product was approved by their government or related agencies. Product availability may vary by country due to registration process.
▪ If users use similar products that are not manufactured or sold by MegaGen, there may be a problem in quality and precision compatibility.
(10) 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.
(11) Small diameter implants and angled abutments are not recommended for the posterior region.
※ Link to SSCP (The summary of safety and clinical performance)

Deutsch

(1) Produktzusammenfassung

Um die Kaufunktion eines Patienten wiederherzustellen, ist ein Zahnimplantat erforderlich, das als Zahnwurzel und Pfeiler in den Alveolarknochen eines Patienten implantiert wird und durch das Zahnfleisch in die Mundhöhle ragt. Diese Produkte umfassen verschiedene Implantatkomponentensysteme, um eine Kaufunktion und ein ästhetisches Ergebnis zu bieten, die dem natürlichen Zahn sehr ähnlich sind.
Die prothetische Komponente, die für die provisorische Platzierung vorgesehen ist, wie z. B. das provisorische Abutment, der provisorische Zylinder oder die Einheilkappe, darf maximal 180 Tage intraoral verwendet werden.
(2) Verwendungszweck/Indikation zur Verwendung
Anwendbare prothetische Komponenten (außer Abutment & Zubehör für das interne MINI-System und Zubehör für das Intermezzo-System, das erweiterte Intermezzo-System) werden verwendet, um geeignete prothetische Restaurationen herzustellen, die der in den Alveolarknochen implantierten Befestigung entsprechen. Diese Produkte umfassen verschiedene Größen und Formen, die entsprechend ihrer beabsichtigten Verwendung und ihrer Verwendung auszuwählen sind.
Produktlinien sind wie folgt:

- ▪ Produkte zur Heilung oder Bildung von Weichgewebe
- ▪ Produkte zur Herstellung der endgültigen Prothese
- ▪ Produkte zur Herstellung provisorischer Prothesen
- ▪ Produkte für die Abdrucknahme
- ▪ Produkte zur Verbindung von Prothesen

※ Abutments & Zubehör für MINI Internal System

Anwendbare prothetische Komponenten werden verwendet, um geeignete prothetische Restaurationen herzustellen, die der in den Alveolarknochen implantierten Befestigung entsprechen. Diese Produkte umfassen verschiedene Größen, die je nach Verwendungszweck ausgewählt werden können.

- ▪ Produkte zur Heilung oder Bildung von Weichgewebe
- ▪ Produkte zur Herstellung der endgültigen Prothese
- ▪ Produkte zur Herstellung provisorischer Prothesen
- ▪ Produkte für die Abdrucknahme

※ Zubehör für Intermezzo- und erweitertes Intermezzo-System

Anwendbare prothetische Komponenten werden verwendet, um geeignete prothetische Restaurationen herzustellen, die der in den Alveolarknochen implantierten Befestigung entsprechen. Die Vorrichtung unterstützt die endgültige Prothese.

- ▪ Produkte zur Heilung oder Bildung von Weichgewebe
- ▪ Produkte zur Herstellung provisorischer Prothesen
- ▪ Produkte für die Abdrucknahme

(3) Präoperative Planung

Für eine erfolgreiche Behandlung sollten die folgenden Bestätigungsverfahren sorgfältig durchgeführt werden, um den Behandlungsplan und die Bewertung sowie das Produkt aus medizinischer und zahnmedizinischer Sicht zu bestätigen.
1) Sollte den oralen Status des Patienten anhand der klinischen Analyse, des Röntgenfotos und der Modellanalyse überprüfen.
2) Sollte den Patienten Im Falle verschiedener Behandlungsmethoden um seine Entscheidung bitten, nachdem er die Vor- und Nachteile jeder Methode und jedes Behandlungsplans ausreichend erklärt hat.
3) Sollte die Krankengeschichte eines Patienten überprüfen, um den Status des Gesundheitszustands des Patienten zu beurteilen. Wenn Zweifel am Gesundheitszustand eines Patienten bestehen, sollten die verschiedenen klinischen Tests durchgeführt werden, um festzustellen, ob keine abnormalen Zustände vorliegen, bevor die Operation vorbereitet wird.
4) Überprüfen Sie den Versiegelungszustand der Verpackung, die vollständig durch Gammabestrahlung sterilisiert ist, um sicherzustellen, dass das Produkt vollständig versiegelt ist und den Sterilisationsstatus beibehält.
5) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht vollständig versiegelt oder zerrissen ist, und überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Flecken, Staub, Verfallsdatum usw.
6) Überprüfen Sie die Produktinformationen wie Referenzcode, Größe, Herstellungsdatum und Ablaufdatum, bevor Sie mit der Operation beginnen.
7) Vor der oralen Installation auf Kompatibilität mit der Gegenkomponente prüfen.

(4) Gebrauchsanweisung und Verfahren

Für ein detailliertes Verfahren und die Merkmale unserer Zahnimplantatsystemkomponenten, die mit den Produkten verwendet werden, beziehen Sie sich bitte auf den Katalog des entsprechenden Implantatsystems, herausgegeben von MegaGen Implant Co., Ltd.

(5) Postoperative Betreuung

1) Nach der Operation hängt die Einheilzeit vom klinischen Zustand des Patienten ab (Knochenqualität, Knochenquantität, Anfangsstabilität, Belastungszustand, Mundzustand usw.). Daher ist eine sorgfältige Beobachtung des Fortschritts durch den Patienten und den Arzt erforderlich.
2) Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er erkennt, dass während der Heilungsphase (Osseo-Integrationsphase) kein übermäßiger Druck wie z. B. Kaukraft auf die Operationsstelle ausgeübt wird.
3) Geben Sie dem Patienten Ratschläge für eine gute Pflege der Mundhygiene des Patienten, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
4) Bringen Sie das Identifizierungsetikett mit der Chargennummer, das der Außenverpackung beiliegt, auf der Patientenakte, dem Röntgenfilm usw. an, um die Rückverfolgung des Produkts zu ermöglichen.
5) Im Falle eines Implantatversagens muss es sofort zur Behandlung aufgesucht werden.

(6) Nebenwirkungen

1) Es könnte zu einem Implantationsversagen führen, wie Knochenverlust, geringe Anfangsstabilität, Fixationsversagen, Reizungen und Nervenschäden, Verschlechterung der Kaufunktion durch unvorsichtige chirurgische Praxis. Auch besteht in schweren Fällen ein Todesrisiko durch eine schwere Infektion.
(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Weichteilgeschwüre, Reizgefühl, Fehlbiss und eine offene Nahtstelle können aus unaufmerksamer chirurgischer Praxis oder einem schlechten Allgemeinzustand des Patienten resultieren.
3) Taubheitsgefühl aufgrund von Nervenschäden im Gesichtsbereich ist normalerweise ein vorübergehendes Symptom, aber einige Fälle sind dauerhaft.

(7) Kontraindikationen

Bei der Patientenauswahl sind Kontraindikationen zu beachten. Dazu gehören, sind aber nicht beschränkt auf:
1) Niedrige Knochenqualität und unzureichende Knochenmenge
2) Schlechte Mundhygiene und pathologische Infektion am Alveolarknochen.
3) Innere Erkrankungen wie Hämatodyskrasie und Diabetes oder Fehlernährung
4) Alkoholiker, Drogenmissbrauch, starkes Rauchen und ein Geisteskranker.
5) Andere parodontale und chirurgische Eingriffe sind für den Patienten verboten
6) Personen mit Allergien und Überempfindlichkeit gegenüber Titan (CP Ti Grad 4, Ti-6Al-4V ELI) und Kobalt-Chrom-Legierung.

(8) Konservierung & Handhabung

1) Deckschraube und Gingivaformer sind durch Gammabestrahlung sterilisierte Produkte.
2) Nicht sterilisierte Produkte sollten mit Hochdruck-Dampfsterilisation für 15 Minuten bei Temperaturen von 132℃ (270°F) sterilisiert und mit einer Trocknungszeit von 30 Minuten vor Gebrauch verpackt werden. (Sterilisatortyp: Schwerkrafttyp)
3) Verwenden Sie nur von der FDA zugelassenes Sterilisationszubehör, einschließlich Folie.
4) Produkte aus Kunststoff können sich bei der Hochdruck-Dampfsterilisation verformen und sollten daher 160℃ oder einen Druck von 0,45 MPa nicht überschreiten.
5) Nach dem Auftragen der Einbettmasse die Einbettmasse zur Koagulation langsam abkühlen, um Verformungen durch empfindliche Schrumpfung oder Ausdehnung zu vermeiden.
6) Es sollten chirurgische Instrumente des entsprechenden Implantatsystems verwendet werden.
7) Schmelztemperatur für Goldmaterialien: über 1481.5℃
8) Ausbrenntemperatur für Kunststoffmaterialien: über 332℃
9) Bei Nichtbeachtung der empfohlenen Anzugsdrehmomente können Risiken wie Lockerung, Produktverformung und Bruch auftreten. (siehe Katalog.)
10) Schraubenbrüche können auftreten, wenn sie fünfmal oder öfter nachgezogen werden.
11) Geben Sie dem Patienten Ratschläge für eine gute Pflege der Mundhygiene des Patienten, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
12) Unverpackte oder beschädigte Produkte sollten nicht verwendet werden und können nicht an den Hersteller oder Händler zurückgeschickt werden.
13) Wenn Sie solche Geräte entsorgen, entsorgen Sie sie sicher gemäß den Vorschriften der zuständigen Behörden zur Entsorgung von

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

Medizinprodukten.
14) Wenn im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, sollte der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
15) Wenn die nicht vom Zahnarzt geöffnete Verpackung defekt ist, fordern Sie beim Hersteller Ersatz an.
16) Sterilisierte Produkte sollten bei 15℃~22℃ und nicht sterile Produkte bei 15℃~30℃ gelagert werden.
(9) Achtung
1) Machen Sie sich vor der Verwendung des Megagen Implant Systems mit der Gebrauchsanweisung vertraut.
2) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Gültigkeitsdatum (Haltbarkeit) abgelaufen ist.
3) Verwenden Sie kein Produkt, das aus Versehen des Operateurs kontaminiert wurde.
4) Wenn das geöffnete Produkt oder die Verpackung beschädigt ist, ist es schwierig, den Sterilisationszustand aufrechtzuerhalten. Entsorgen Sie es, auch wenn es nicht verwendet wird.
5) Wenn das Pick Up nicht richtig durchgeführt wird, muss darauf geachtet werden, dass das Produkt während des Verfahrens getrennt und in den Körper eingedrungen ist.
6) Es sollte darauf geachtet werden, dass Produktverformungen und Brüche leicht auftreten können, wenn die Prothese hergestellt wird, ohne die Zahnform und Lastverteilung des Patienten zu berücksichtigen, oder wenn der Platzierungswinkel der Vorrichtung und der prothetische Winkel unterschiedlich sind.
7) Das Produkt ist ein Einwegprodukt, daher sollte es nicht wiederverwendet werden und der Benutzer darf Produkte nicht zwischen Patienten wiederverwenden.
8) Patienten ab 18 Jahren, die das Wachstum des Kieferknochens abgeschlossen haben (teilweise oder vollständig zahnlose Patienten)
[Patientenmitteilung]
· Vorsicht nach dem ersten Verfahren
– Bitte beißen Sie ca. 1 Stunde auf einen Verbandsmull, um die Blutung zu kontrollieren.
– Für den Schwellungsbereich ist eine Kühlpackung erforderlich.
– Nehmen Sie Schmerzmittel ein, wenn Sie Schmerzen haben.
– Bewegen Sie sich nicht übermäßig, nehmen Sie ein Bad.
– Essen Sie weiche Speisen und vermeiden Sie irritierende Speisen für ein oder zwei Tage.
– Einen Monat lang nicht rauchen und keinen Alkohol trinken.
– Bereich nach der ersten Operation nicht bürsten, Hexamedin desinfizieren, gurgeln.
– Gehen Sie vorsichtig mit dem Behandlungsbereich um, bis die endgültige prothetische Behandlung abgeschlossen ist.
· Pflege nach der Endbehandlung
– Halten Sie Ihren Mund immer sauber.
– Putzen Sie Ihre Zähne, Interdentalbürste und Zahnseide nach dem Essen.
– Vermeiden Sie harte oder zähe Speisen oder kauen Sie viel.
– Bitte besuchen Sie uns regelmäßig, um auf Anomalien zu prüfen.
– Bitte führen Sie alle 6 bis 12 Monate eine Skalierung durch.

※ Warnungen

(1) Zahnärztliche Eingriffe dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen mit Ausbildung und Erfahrung in Oralchirurgie sowie Diagnostik und präoperativer Planung durchgeführt werden.
(2) Das Produkt muss in einem sauberen Bereich verwendet werden.
(3) Eine unangemessene Auswahl des Patienten und des Eingriffs kann zu einem Implantationsversagen und einem Verlust von Alveolarknochen führen.
(4) Dies ist ein Einwegprodukt und sollte nicht wiederverwendet werden.
(5) Risiken bei der Wiederverwendung von Einweg-MedizInprodukten
1) Die Wiederverwendung ist nicht validiert und birgt Risiken wie die Übertragung von Infektionskrankheiten.
2) Dies kann zu umfangreichen Fehlfunktionen führen, einschließlich fehlerhafter Verbindung, verklemmtem Abutment, Beschädigung und Schraubenlockerung.
3) Die Wiederverwendung zwischen Patienten ist verboten.
(6) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das vom Benutzer resterilisierte Produkt.
(7) Die kontaminierten Produkte müssen entsorgt werden, da sie Infektionen verursachen und Operationen versagen.
(8) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme mit Konkurrenzprodukten oder ungeeigneten Instrumenten.
(9) Dieses Produkt kann in Ländern verwendet werden, in denen das Produkt von deren Regierung oder verwandten Behörden zugelassen wurde. Die Produktverfügbarkeit kann aufgrund des Registrierungsprozesses von Land zu Land variieren.
* Wenn Benutzer ähnliche Produkte verwenden, die nicht von MegaGen hergestellt oder verkauft werden, kann es zu Qualitäts- und Präzisionskompatibilitätsproblemen kommen.
(10) Das Zahnimplantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Zahnimplantaten in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.
(11) Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen.
※ Link zu SSCP (Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung)

Italiano

(1) Riepilogo prodotto
Per recuperare la funzione masticatoria di un paziente, è necessario avere un impianto dentale che viene impiantato nell'osso alveolare del paziente come radice di un dente e un moncone che sporge attraverso la gengiva nel cavo orale. Questi prodotti includono vari sistemi di componenti impiantari per offrire una funzione masticatoria e un risultato estetico molto simile al dente naturale.
La componente protesica destinata al posizionamento provvisorio, come il moncone provvisorio, il cilindro provvisorio, la cappetta di guarigione ha un utilizzo intraorale massimo di 180 giorni.
(2) Uso previsto/Indicazione per l'uso
I componenti protesici applicabili (ad eccezione dell'abutment e degli accessori per il sistema interno MiNI e degli accessori per il sistema Intermezzo, il sistema Advanced Intermezzo) vengono utilizzati per realizzare restauri protesici appropriati che corrispondono all'impianto impiantato nell'osso alveolare. Questi prodotti comprendono varie dimensioni e forme da selezionare in base alla destinazione d'uso e al suo utilizzo.
Le linee di prodotti sono le seguenti:
▪ Prodotti per la guarigione o la formazione dei tessuti molli
▪ Prodotti per la realizzazione di protesi definitiva
▪ Prodotti per la realizzazione di protesi provvisorie
▪ Prodotti per la presa delle impronte
▪ Prodotti per l'interconnessione di protesi
※ Monconi e accessori per il sistema interno MiNi
I componenti protesici applicabili vengono utilizzati per realizzare restauri protesici appropriati che corrispondono all'impianto impiantato nell'osso alveolare. Questi prodotti includono varie dimensioni da selezionare in base alla destinazione d'uso.
▪ Prodotti per la guarigione o la formazione dei tessuti molli
▪ Prodotti per la realizzazione di protesi definitiva
▪ Prodotti per la realizzazione di protesi provvisorie
▪ Prodotti per la presa delle impronte
※ Accessori per Intermezzo e Advanced Intermezzo System
I componenti protesici applicabili vengono utilizzati per realizzare restauri protesici appropriati che corrispondono all'impianto impiantato nell'osso alveolare. Il Fixture sostiene la protesi definitiva.
▪ Prodotti per la guarigione o la formazione dei tessuti molli
▪ Prodotti per la realizzazione di protesi provvisorie
▪ Prodotti per la presa delle impronte
(3) Pianificazione preoperatoria
Per un trattamento di successo, le seguenti procedure di conferma devono essere eseguite attentamente per confermare il piano di trattamento e la valutazione, e anche il prodotto dal punto di vista medico e odontoiatrico.
1) Dovrebbe verificare lo stato orale del paziente attraverso la clinica, la foto radiografica e l'analisi del modello.
2) Deve chiedere la decisione del paziente in caso di modalità terapeutiche diverse, dopo aver fornito la sufficiente spiegazione del merito e demerito di ciascuna modalità e schema di trattamento.
3) Dovrebbe controllare la storia medica di un paziente per valutare lo stato delle condizioni di salute del paziente. In caso di dubbi sulle condizioni di salute di un paziente, prima di prepararsi per l'intervento chirurgico devono essere eseguiti i vari test clinici per determinare l'assenza di condizioni anormali.
4) Controllare le condizioni di sigillatura della confezione, che è completamente sterilizzata mediante irraggiamento gamma, per garantire che il prodotto sia completamente sigillato e mantenga lo stato di sterilizzazione.
5) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è completamente sigillata o strappata, e verificare inoltre le anomalie quali corpo estraneo, macchia, polvere minuscola, data di scadenza, ecc. dopo l'apertura della confezione.
6) Verificare le informazioni sul prodotto come codice di riferimento, taglia, data di produzione e data di scadenza prima di iniziare l'intervento chirurgico.
7) Verificare la compatibilità con il componente avversario prima dell'installazione orale.
(4) Istruzioni per l'uso e procedura
Per una procedura dettagliata e le caratteristiche dei componenti del nostro sistema impiantare dentale utilizzati con i prodotti, fare riferimento al catalogo del relativo sistema impiantare emesso da MegaGen Implant Co., Ltd.
(5) Assistenza post-operatoria
1) Dopo l'intervento chirurgico, il periodo di guarigione dipende dalle condizioni cliniche di ciascun paziente (qualità ossea, quantità ossea, stabilità iniziale, condizione di carico, condizione orale, ecc.). Pertanto è necessaria l'attenta attenzione del paziente e l'attenta ispezione del medico sul progressi.
2) Dare consiglio al paziente per riconoscere che una pressione eccessiva come la forza masticatoria non viene applicata al sito chirurgico durante il periodo di guarigione (periodo di osteointegrazione).
3) Consigliare al paziente di prendersi cura dell'igiene orale del paziente per evitare effetti collaterali.
4) Applicare il cartellino identificativo contenente il numero di Lotto, che è racchiuso nella scatola esterna, sulla cartella del paziente, sulla pellicola radiografica, ecc. per consentire la tracciabilità del prodotto.
5) In caso di fallimento dell'impianto, deve essere visitato immediatamente per il trattamento.
(6) Effetti negativi
1) Potrebbe causare un fallimento dell'impianto, come perdita ossea, bassa stabilità iniziale, fallimento della fissazione, irritazione e danni al nervi, degrado della funzione masticatoria a causa di una pratica chirurgica negligente. Inoltre c'è il rischio di morte a causa di una grave infezione nei casi più gravi.
(2) Complicazioni come malessere, vampate di calore, prurito, dolore, edema, sanguinamento, infiammazione, febbre, infezione, ulcera del tessuti molli, sensazione di irritazione, malocclusione e un sito di sutura aperto possono derivare da una pratica chirurgica disattenta o da una cattiva salute generale del paziente .3) L'interpldimento da danno al nervi nell'area facciale è solitamente un sintomo temporaneo, ma alcuni casi sono permanenti.
(7) Controindicazioni
Le controindicazioni devono essere osservate nella selezione dei pazienti. Questi includono, ma non sono limitati a:
1) Bassa qualità ossea e quantità ossea inadeguata
2) Cattiva igiene orale e infezione patologica dell'osso alveolare.
3) Malattie interne come ematodiscrasia e diabete, o malnutrizione
4) Alcolisti, abuso di droghe, forte fumo e un paziente mentale.
5) Paziente vietato altri interventi parodontali e chirurgici
6) Persone con allergie e ipersensibilità al titanio (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) e alla lega cobalto-cromo.
(8) Conservazione e trattamento
1) La vite di copertura e il moncone di guarigione sono prodotti sterilizzati mediante irraggiamento gamma.
2) I prodotti non sterilizzati devono essere sterilizzati con sterilizzazione a vapore ad alta pressione per 15 minuti a temperature di 132 ℃ (270 °F) e avvolti con un tempo di asciugatura di 30 minuti prima dell'uso. (Tipo di sterilizzatore: tipo a gravità)
3) Utilizzare solo accessori per la sterilizzazione approvati dalla FDA, incluso l'involucro.
4) I prodotti in plastica possono deformarsi durante il processo di sterilizzazione a vapore ad alta pressione, pertanto non devono superare i 160 ℃ o la pressione di 0,45 MPa.
5) Dopo l'applicazione del rivestimento, raffreddare lentamente il rivestimento per la coagulazione per evitare la deformazione dovuta al delicato ritiro o alla dilatazione.
6) Dovrebbero essere utilizzati strumenti chirurgici del relativo sistema implantare.
7) Temperatura di fusione per i materiali d'oro: superiore a 1481,5 ℃
8) Temperatura di burnout per le materie plastiche: superiore a 332 ℃
9) Se non vengono rispettate le coppie di serraggio consigliate, possono verificarsi rischi quali allentamento, deformazione del prodotto e frattura.(fare riferimento al catalogo.)
10) Se riavvitate cinque o più volte, possono verificarsi fratture delle viti.
11) Dare consigli al paziente per prendersi cura dell'igiene orale del paziente per evitare effetti collaterali.
12) Il prodotto disimballato o danneggiato non deve essere utilizzato e non può essere sostituito al produttore o distributore.
13) Per lo smaltimento di tali dispositivi, smaltirli in sicurezza in conformità con le normative delle autorità competenti in materia di smaltimento dei dispositivi medici.
14) Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
15) Se la confezione non aperta dal dentista è difettosa, richiedere la sostituzione al produttore.
16) I prodotti sterilizzati devono essere conservati a 15 ℃ ~ 22 ℃ e i prodotti non sterili devono essere conservati a 15 ℃ ~ 30 ℃.
(9) Attenzione
1) Essere pienamente consapevoli delle istruzioni per l'uso prima di utilizzare il sistema implantare Megagen.
2) Non utilizzare il prodotto, se la data di validità (shelf life) è scaduta.
3) Non utilizzare il prodotto contaminato per errore del chirurgo operante.
4) Se il prodotto o la confezione aperti sono danneggiati, è difficile mantenere lo stato di sterilizzazione. Scartare anche se non viene utilizzato.
5) Se il Pick Up non viene eseguito correttamente, prestare attenzione che il prodotto si separi e penetri nel corpo durante la procedura.
6) È necessario prestare attenzione affinché la deformazione e la frattura del prodotto possano verificarsi facilmente se la protesi viene fabbricata senza considerare la forma del dente del paziente e la distribuzione del carico, o se l'angolo di posizionamento dell'impianto e l'angolo della protesi sono diversi.
7) Il prodotto è un prodotto monouso, pertanto non deve essere riutilizzato e l'utente non deve riutilizzare i prodotti tra i pazienti.
8) Pazienti di età pari o superiore a 18 anni che hanno completato la crescita dell'osso mascellare (paziente edentato parziale o completo)
[Avviso per il paziente]
· Attenzione dopo la prima procedura
– Si prega di mordere una garza per circa 1 ora per controllare l'emorragia.
– È necessario un impacco freddo per l'area gonfia.
– Prendi antidolorifici se hai dolore.
– Non esercitare eccessivamente, fare un bagno.
– Mangia cibi morbidi ed evita cibi irritanti per un giorno o due.
– Evita di fumare e non bere alcolici per un mese.
– Non spazzolare l'area dopo la prima operazione, disinfettare i gargarismi con esamedina.
– Prestare attenzione all'area da trattare fino al termine del trattamento protesico finale.
· Cura dopo il trattamento finale
– Tieni la bocca sempre pulita.
– Lavarsi i denti, lo spazzolino interdentale e il filo interdentale dopo aver mangiato.
– Evita cibi duri o gommosi o mastica molto.
– Si prega di visitare regolarmente per verificare la presenza di anomalie.
– Eseguire il ridimensionamento una volta ogni 6-12 mesi.

※ Avvertenze

(1) La chirurgia dentale deve essere eseguita solo da dentisti e chirurghi con formazione ed esperienza in chirurgia orale, diagnosi e pianificazione preoperatoria.
(2) Il prodotto deve essere utilizzato in un'area pulita.
(3) La selezione inappropriata del paziente e l'intervento chirurgico possono causare il fallimento dell'impianto e la perdita dell'osso alveolare.
(4) Questo è un prodotto monouso e non deve essere riutilizzato.
(5) Rischi il riutilizzo del dispositivo medico monouso
1) Il riutilizzo non è convalidato e comporta rischi come la trasmissione di malattie infettive.
2) Potrebbero verificarsi gravi malfunzionamenti, inclusi connessione difettosa, moncone bloccato, danni e allentamento della vite.
3) È vietato il riutilizzo tra pazienti.
(6) Il produttore non ha alcuna responsabilità per il prodotto risterilizzato dagli utilizzatori.
(7) I prodotti contaminati devono essere eliminati poiché provocano infezioni e l'intervento chirurgico fallisce.
(8) Il produttore non ha alcuna responsabilità per problemi nell'utilizzo di prodotti della concorrenza o strumenti impropri.
(9) Questo prodotto può essere utilizzato nei paesi in cui il prodotto è stato approvato dal loro governo o da agenzie collegate. La disponibilità del prodotto può variare in base al Paese a causa del processo di registrazione.
* Se gli utenti utilizzano prodotti simili che non sono fabbricati o venduti da MegaGen, potrebbe esserci un problema di compatibilità di qualità e precisione.
(10) L'impianto dentale non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza dell'impianto dentale nell'ambiente della risonanza magnetica è sconosciuta. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può causare lesioni al paziente.
(11) Gli impianti di piccolo diametro e gli abutment angolati non sono consigliati per la regione posteriore.
※ Link a SSCP (Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche)

Español

(1) Resumen del producto
Para recuperar la función masticatoria de un paciente, es necesario tener un implante dental que se implanta en el hueso alveolar de un paciente como la raíz de un diente y un pilar que sobresale a través de la encía en la cavidad oral. Estos productos incluyen varios sistemas de componentes de implantes para ofrecer una función masticatoria y un resultado estético muy similar al diente natural.
El componente protésico destinado a colocación temporal, como el Pilar Temporal, el Cilindro Temporal, el Cicatrizador, tiene un uso intraoral máximo de 180 días.
(2) Uso previsto/ Indicación de uso
Los componentes protésicos aplicables (excepto el pilar y los accesorios para el sistema interno MiNi y los accesorios para el sistema Intermezzo, el sistema Intermezzo avanzado) se utilizan para fabricar las restauraciones protésicas adecuadas que corresponden a la fijación implantada en el hueso alveolar. Estos productos incluyen varios tamaños y formas para seleccionar de acuerdo a su uso previsto y su uso.
Las líneas de productos son las siguientes:
▪ Productos para la cicatrización o formación de tejidos blandos
▪ Productos para la fabricación de prótesis definitiva
▪ Productos para la fabricación de prótesis provisionales
▪ Productos para la toma de impresiones
▪ Productos para interconexión de prótesis
※ Pilares y accesorios para el sistema interno MiNI
Los componentes protésicos aplicables se utilizan para fabricar restauraciones protésicas apropiadas que corresponden al dispositivo implantado en el hueso alveolar. Estos productos incluyen varios tamaños para seleccionar de acuerdo a su uso previsto.
▪ Productos para la cicatrización o formación de tejidos blandos
▪ Productos para la fabricación de prótesis definitiva
▪ Productos para la fabricación de prótesis provisionales
▪ Productos para la toma de impresiones
※ Accesorios para Intermezzo y Sistema Intermezzo Avanzado
Los componentes protésicos aplicables se utilizan para fabricar restauraciones protésicas apropiadas que corresponden al dispositivo implantado en el hueso alveolar. El accesorio soporta la prótesis final.
▪ Productos para la cicatrización o formación de tejidos blandos
▪ Productos para la fabricación de prótesis provisionales
▪ Productos para la toma de impresiones
(3) Planificación preoperatoria
Para un tratamiento exitoso, se deben realizar cuidadosamente los siguientes procedimientos de confirmación para confirmar el plan de tratamiento y la evaluación, y también el producto con el punto de vista médico y odontológico.
1) Debe verificar el estado oral del paciente a través del análisis clínico, fotográfico de radiografía y modelo.
2) Debe solicitar la decisión del paciente en caso de varios métodos de tratamiento, después de proporcionar la explicación suficiente de las ventajas y desventajas de cada método y programa de tratamiento.
3) Debe verificar el historial médico de un paciente para evaluar el estado de la condición de salud del paciente. Si existe alguna duda sobre el estado de salud de un paciente, se deben realizar las diversas pruebas clínicas para determinar la ausencia de condiciones anormales antes de preparar la cirugía.
4) Debe verificar el estado de sellado del empaque, que está completamente esterilizado por radiación gamma, para asegurarse de que el producto esté completamente sellado y mantenga el estado de esterilización.
5) No debe usar el producto si el paquete no está completamente sellado o si está roto, y también debe verificar anormalidades como cuerpos extraños, manchas, polvo diminuto, fecha de caducidad, etc. después de abrir el paquete.
6) Verifique la información del producto como código de referencia, talla, fecha de fabricación y fecha de vencimiento antes de iniciar la cirugía.
7) Compruebe la compatibilidad con el componente oponente antes de la instalación oral.
(4) Instrucciones de uso y procedimiento
Para obtener un procedimiento detallado y las características de los componentes de nuestro sistema de implantes dentales que se utilizan con los productos, consulte el catálogo del sistema de implantes correspondiente emitido por MégaGen Implant Co., Ltd.
(5) Cuidado postoperatorio
1) Después de la cirugía, el período de cicatrización depende de la condición clínica de cada paciente (calidad ósea, cantidad ósea, estabilidad inicial, condición de carga, condición oral, etc.). Por lo tanto, se necesita la atención cuidadosa del paciente y la inspección minuciosa del progreso por parte del médico.
2) Dar consejos al paciente para que reconozca que no se aplica una presión excesiva, como la fuerza masticatoria, en el sitio quirúrgico durante el período de cicatrización (período de osteointegración).
3) Dar consejos al paciente para cuidar bien la higiene bucal del paciente para evitar efectos secundarios.
4) Pegar la etiqueta de identificación que contiene el número de Lote, que se adjunta en la caja exterior, en la ficha del paciente, película de rayos x, etc. para que sea posible rastrear el producto.
5) En caso de falla del implante, debe ser visitado inmediatamente para tratamiento.
(6) Efectos adversos
1) Podría resultar en una falla de implantación, como pérdida ósea, baja estabilidad inicial, falla de fijación, irritación y daño a los nervios, degradación de la función masticatoria por una práctica quirúrgica descuidada. También existe el riesgo de muerte debido a una infección grave en casos graves.
(2) Complicaciones como malestar general, enrojecimiento, picazón, dolor, edema, sangrado, inflamación, fiebre, infección, úlcera de tejidos blandos, sensación de irritación, maloclusión y un sitio de sutura abierto pueden deberse a una práctica quirúrgica desatenta o a una mala salud general del paciente. .
3) El entumecimiento por daño a los nervios en el área facial suele ser un síntoma temporal, pero algunos casos son permanentes.
(7) Contraindicaciones
Se deben observar las contraindicaciones al seleccionar a los pacientes. Estos incluyen, pero no se limitan a:
1) Baja calidad ósea y cantidad inadecuada de hueso
2) Mala higiene bucal e infección patológica a nivel del hueso alveolar.
3) Enfermedades internas como hematodiscrasia y diabetes, o desnutrición
4) Alcohólico, drogadicto, fumador empedernido y enfermo mental.
5) Otra operación periodontal y quirúrgica paciente prohibido
6) Personas con alerglas e hipersensibilidad al titanio (CP Ti Grado 4, Ti-6Al-4V ELI) y aleación de cromo cobalto.
(8) Conservación y manejo
1) El tornillo de cierre y el pilar de cicatrización son productos esterilizados por radiación gamma.
2) Los productos no esterilizados deben esterilizarse con vapor de alta presión durante 15 minutos a temperaturas de 132 ℃ (270 °F) y envolverse con 30 minutos de tiempo de secado antes de su uso. (Tipo de esterilizador: Tipo de gravedad)
3) Utilice únicamente accesorios de esterilización aprobados por la FDA, incluido el envoltorio.
4) Los productos hechos de plástico pueden deformarse en el proceso de esterilización por vapor a alta presión, por lo tanto, no deben exceder los 160 ℃ o la presión de 0,45 MPa.
5) Después de aplicar el revestimiento, enfríe el revestimiento lentamente para que coagule y evite la deformación por la delicada contracción o expansión.
6) Se deben utilizar instrumentos quirúrgicos del sistema de implante correspondiente.
7) Temperatura de fusión para materiales de oro: por encima de 1481,5 ℃
8) Temperatura de quemado para materiales plásticos: por encima de

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

332 ℃
9) Si no se respetan los pares de apriete recomendados, pueden ocurrir riesgos tales como aflojamiento, deformación del producto y fractura (consulte el catálogo).
10) Pueden producirse fracturas de los tornillos si se vuelven a apretar cinco o más veces.
11) Dar consejos al paciente para el buen cuidado de la higiene bucal del paciente para evitar efectos secundarios.
12) El producto desempacado o dañado no debe usarse y no puede devolverse al fabricante o distribuidor.
13) Cuando se deshaga de tales dispositivos, deséchelos de manera segura de acuerdo con las regulaciones de las autoridades pertinentes con respecto a la eliminación de dispositivos médicos.
14) Si se produce un incidente grave en relación con el dispositivo, se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.
15) Si el paquete que no fue abierto por el dentista está defectuoso, solicite un reemplazo a la fábrica.
16) Los productos esterilizados deben almacenarse a 15 ℃ ~ 22 ℃, y los productos no estériles deben almacenarse a 15 ℃ ~ 30 ℃.
(9) Precaución
1) Sea plenamente consciente de las instrucciones de uso antes de utilizar Megagen Implant System.
2) No utilice el producto si la fecha de validez (vida útil) ha expirado.
3) No utilice el producto contaminado por error del cirujano operador.
4) Si el producto o paquete abierto está dañado, es difícil mantener el estado de esterilización. Desechar aunque no se utilice.
5) Si el Pick Up no se realiza correctamente, se debe tener cuidado de que el producto se separe y penetre en el cuerpo durante el procedimiento.
6) Se debe tener cuidado de que la deformación del producto y la fractura puedan ocurrir fácilmente si la prótesis se fabrica sin tener en cuenta la forma del diente del paciente y la distribución de la carga, o si el ángulo de colocación del accesorio y el ángulo de la prótesis son diferentes.
7) El producto es un producto de un solo uso, por lo tanto, no debe reutilizarse y el usuario no debe reutilizar productos entre pacientes.
8) Pacientes de 18 años en adelante que hayan completado el crecimiento del hueso de la mandíbula (Paciente edentado parcial o completamente)
[Aviso al paciente]
· Precaución después del primer procedimiento
– Muerda una gasa alrededor de 1 hora para controlar el sangrado.
– Se requiere compresa fría en el área hinchada.
– Tome analgésicos si tiene dolor.
– No hagas ejercicio en exceso, date un baño.
– Coma alimentos blandos y evite los alimentos irritantes durante uno o dos días.
– Evite fumar y no beber alcohol durante un mes.
– No cepillar la zona después de la primera operación, desinfectar gárgaras con hexamedina.
– Tener cuidado con la zona a tratar hasta que finalice el tratamiento protésico definitivo.
· Cuidados Después del Tratamiento Final
– Mantenga su boca limpia en todo momento.
– Cepillarse los dientes, cepillarse los dientes interdentalmente y usar hilo dental después de comer.
– Evitar alimentos duros o masticables o masticar mucho.
– Visite periódicamente para comprobar si hay anomalías.
– Realice el escalado una vez cada 6 a 12 meses.

✖ Advertencias

(1) La cirugía dental solo debe ser realizada por dentistas y cirujanos con formación y experiencia en cirugía oral, así como diagnóstico y planificación preoperatoria.
(2) El producto debe usarse en un área limpia.
(3) La selección inadecuada del paciente y la cirugía pueden provocar el fracaso de la implantación y la pérdida de hueso alveolar.
(4) Este es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse.
(5) Riesgos de reutilización de dispositivos médicos de un solo uso
1) La reutilización no está validada y conlleva riesgos como la transmisión de enfermedades infecciosas.
2) Podría resultar en fallas extensas, incluyendo conexión defectuosa, pilar atascado, daños y aflojamiento de tornillos.
3) Prohibida la reutilización entre pacientes.
(6) El fabricante no tiene ninguna responsabilidad por el producto reesterilizado por los usuarios.
(7) Los productos contaminados deben desecharse ya que causan infección y falla la cirugía.
(8) El fabricante no tiene ninguna responsabilidad por problemas al usar productos de la competencia o instrumentos inadecuados.
(9) Este producto se puede utilizar en países donde el producto fue aprobado por su gobierno o agencias relacionadas. La disponibilidad del producto puede variar según el país debido al proceso de registro.
* Si los usuarios usan productos similares que no son fabricados o vendidos por MegaGen, puede haber un problema de compatibilidad de calidad y precisión.
(10) No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del implante dental en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del implante dental en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.
(11) Los implantes de diámetro pequeño y los pilares angulados no se recomiendan para la región posterior.

※ Enlace a SSCP (El resumen de seguridad y rendimiento clínico)

Română

(1) Rezumatul produsului
Pentru a recupera funcția masticatorie a pacientului, este necesar să aveți un implant dentar care este implantat în osul alveolar al pacientului ca rădăcină a unui dinte și un bont care iese prin gingie în cavitatea bucală. Aceste produse includ diverse sisteme de componente ale implantului pentru a oferi o funcție masticatorie și un rezultat estetic foarte asemănător cu dintele natural.
Componenta protetică destinată plasării temporare, cum ar fi bontul temporar, cilindru temporar, capacul de vindecare are o utilizare intra-orală maximă de 180 de zile.
(2) Utilizare prevăzută/Indicație de utilizare
Componentele protetice aplicabile (cu excepția Bontului și Accesoriilor pentru Sistemul Intern MINI și Accesoriile pentru Sistemul Intermezzo, Sistemul Intermezzo Avansat) sunt utilizate pentru a fabrica restaurări protetice adecvate care corespund fixării implantate în osul alveolar. Aceste produse includ diferite dimensiuni și forme pentru a fi selectate în funcție de utilizarea prevăzută și de utilizare.
Liniile de produse sunt după cum urmează:
▪ Produse pentru vindecarea sau formarea țesuturilor moi
▪ Produse pentru fabricarea protezei finale
▪ Produse pentru fabricarea protezei provizorii
▪ Produse pentru amprentare
▪ Produse pentru interconectarea protezelor
※ Bonturi și accesorii pentru sistemul intern MINI
Componentele protetice aplicabile sunt utilizate pentru a fabrica restaurări protetice adecvate care corespund fixării implantate în osul alveolar. Aceste produse includ diferite dimensiuni pentru a le selecta în funcție de destinația.
▪ Produse pentru vindecarea sau formarea țesuturilor moi
▪ Produse pentru fabricarea protezei finale
▪ Produse pentru fabricarea protezei provizorii
▪ Produse pentru amprentare
※ Accesorii pentru Intermezzo și Sistemul Intermezzo Avansat
Componentele protetice aplicabile sunt utilizate pentru a fabrica restaurări protetice adecvate care corespund fixării implantate în osul alveolar. Dispozitivul susține proteza finală.
▪ Produse pentru vindecarea sau formarea țesuturilor moi
▪ Produse pentru fabricarea protezei provizorii
▪ Produse pentru amprentare
(3) Planificarea preoperatorie
Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.
1) Ar trebui să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
2) Ar trebui să ceară decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a meritului și demeritului fiecărei metode și program de tratament.
3) Ar trebui să verifice istoricul medical al pacientului pentru a evalua starea stării de sănătate a pacientului. Dacă există vreo îndoială cu privire la starea de sănătate a pacientului, trebuie efectuate diferite teste clinice pentru a determina absența condițiilor anormale înainte de a se pregăti pentru intervenție chirurgicală.
4) Ar trebui să verifice starea de etanșare a ambalajului, care este complet sterilizat prin iradiere gamma, pentru a se asigura că produsul este complet sigilat și rămâne în starea de sterilizare.
5) Nu ar trebui să utilizați produsul dacă pachetul nu este complet sigilat sau care este rupt, și, de asemenea, ar trebui să verificați cu siguranță anomaliile cum ar fi corpul străin, pata, praful minut, data expirării și etc. după deschiderea pachetului.
6) Verificați informațiile despre produs, cum ar fi codul de referință, dimensiunea, data de fabricație și data de expirare înainte de a începe operația.
7) Verificați compatibilitatea cu componenta adversară înainte de instalarea orală.
(4) Instrucțiuni de utilizare și procedură
Pentru o procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizate cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevante emis de MegaGen Implant Co., Ltd.
(5) Îngrijire postoperatorie
1) După operație, perioada de vindecare depinde de starea clinică a fiecărui pacient (calitatea osului, cantitatea de os, stabilitatea inițială, starea de încărcare, starea bucală etc.). Prin urmare, este necesară o atenție atentă a pacientului și a clinicianului asupra progresului.
2) Acordați sfaturi pacientului pentru a recunoaște că presiunea excesivă, cum ar fi forța masticatorie, nu este aplicată la locul chirurgical în timpul perioadei de vindecare (perioada de osteo-integrare).
3) Acordați sfaturi pacientului pentru a avea grijă de igiena bucală a pacientului pentru a evita efectele secundare.
4) Atașați eticheta de identificare care conține numărul lotului, care este inclusă în cutia exterioară, pe fișa pacientului, film cu raze X, etc. pentru a face posibilă urmărirea produsului.
5) În cazul eșecului implantului, acesta trebuie vizitat imediat pentru tratament.
(6) Efecte adverse
1) Poate duce la eșec de implantare, cum ar fi pierderea osoasă, stabilitate inițială scăzută, eșec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticatorii prin practica chirurgicală neglijentă. De asemenea, există riscul de deces din cauza infecției severe în cazurile severe.
(2) Complicații precum starea de rău, înroșirea feței, mâncărimea, durerea, edemul, sângerarea, inflamația, febra, infecția, ulcerul țesuturilor moi, senzația de iritație, malocluzia și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neatentă sau din starea de sănătate generală a pacientului. .
3) Amorțeala de la afectarea nervilor în zona feței este de obicei un simptom temporar, dar unele cazuri sunt permanente.
(7) Contraindicații
Contraindicațiile trebuie respectate la selectarea pacienților. Acestea includ, dar nu se limitează la:
1) Calitatea osoasă scăzută și cantitatea inadecvată a osului
2) Igienă bucală proastă și infecție patologică la nivelul osului alveolar.
3) Boli interne, cum ar fi hematodiscrazia și diabetul, sau malnutriția
4) Alcool, abuz de droguri, fumat intens și pacient psihic.
5) Alte operații parodontale și chirurgicale interzise pacientului
6) Persoane cu alergii și hipersensibilitate la titan (CP Ti Grad 4, Ti-6Al-4V ELI) și aliaj de crom cobalt.
(8) Conservare și manipulare
1) Cover Screw și Healing Abutment sunt produse sterilizate prin iradiere gamma.
2) Produsele nesterilizate trebuie sterilizate cu sterilizare cu abur de înaltă presiune timp de 15 minute la temperaturi de 132 ℃ (270 ˚F) și ambalate cu un timp de uscare de 30 de minute înainte de utilizare. (Tip sterilizator: tip gravitațional)
3) Folosiți numai accesorii de sterilizare aprobate de FDA, inclusiv folie.
4) Produsele din plastic se pot deforma în procesul de sterilizare cu abur de înaltă presiune, prin urmare nu trebuie să depășească 160℃ sau presiunea 0,45MPa.
5) După aplicarea investiției, se răcește lent investiția pentru coagulare pentru a evita deformarea prin contracția sau dilatarea delicată.
6) Trebuie utilizate instrumente chirurgicale ale sistemului de implant relevant.
7) Temperatura de topire a materialelor de aur: peste 1481,5 ℃
8) Temperatura de ardere a materialelor plastice: peste 332℃
9) Dacă nu sunt respectate cuplurile de strângere recomandate, pot apărea riscuri precum slăbirea, deformarea produsului și rupere. (consultați catalogul).
10) Se pot produce fracturi ale șuruburilor dacă sunt strânse din nou de cinci sau mai multe ori.
11) Acordați sfaturi pacientului pentru a avea grijă de igiena bucală a pacientului pentru a evita efectele secundare.
12) Produsul neambalat sau deteriorat nu trebuie utilizat și nu poate fi returnat producătorului sau distribuitorului.
13) Atunci când aruncați astfel de dispozitive, aruncați-le în siguranță în conformitate cu reglementările autorităților relevante privind eliminarea dispozitivelor medicale.
14) Dacă apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
15) Dacă pachetul care nu este deschis de stomatolog este defect, solicitați un înlocuitor de la producție.
16) Produsele sterilizate trebuie depozitate la 15 ℃ ~ 22 ℃, iar produsele nesterile trebuie depozitate la 15 ℃ ~ 30 ℃.
(9) Atenție
1) Fiți pe deplin conștienți de instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza Megagen Implant System.
2) Nu utilizați produsul dacă data valabilă (perioada de valabilitate) a fost expirată.
3) Nu utilizați produsul contaminat din greșeala chirurgului operator.
4) Dacă produsul sau pachetul deschis este deteriorat, este dificil să se mențină starea de sterilizare. Aruncați chiar dacă nu este folosit.
5) În cazul în care Pick Up nu se face corect, trebuie avut grijă ca produsul să fie separat și pătrunș în corp în timpul procedurii.
6) Trebuie avut grijă ca deformarea și fractura produsului să apară cu ușurință dacă proteza este fabricată fără a lua în considerare forma dinților și distribuția sarcinii pacientului sau dacă unghiul de plasare a dispozitivului și unghiul protetic sunt diferite.
7) Produsul este un produs de unică folosință, prin urmare nu trebuie reutilizat și utilizatorul să nu refolosească produsele între pacienți.
8) Pacienți cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osului maxilar (pacient cu edentare parțială sau completă)
[Aviz pentru pacient]
· Atenție după prima procedură
– Vă rugăm să mușcați un tifon aproximativ 1 oră pentru a verifica sângerarea.
– Pachetul rece este necesar pentru zona umflată.
– Luați analgezice dacă aveți dureri.
– Nu faceți exerciții în exces, faceți o baie.
– Mananca alimente moi si evita alimentele iritante pentru o zi sau doua.
– Evitati fumatul si nu consumati alcool timp de o luna.
– Nu periati zona dupa prima operatie, dezinfectati gargara cu hexamedin.
– Atentie la zona de tratament pana la terminarea tratamentului protetic final.
· Îngrijire după tratamentul final
– Păstrează-ți gura curată tot timpul.
– Spalati-va pe dinti, periuta interdentara si ata dentara dupa masa.
– Evitați alimentele tari sau mestecate sau mestecați mult.
– Vă rugăm să vizitați regulat pentru a verifica dacă există anomalii.
– Vă rugăm să faceți scalarea o dată la 6 până la 12 luni.

✖ Avertizări

(1) Chirurgia stomatologică trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurgi cu pregătire și experiență în chirurgia bucală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie.
(2) Produsul trebuie utilizat în zonă curată.
(3) Selecția necorespunzătoare a pacientului și intervenția chirurgicală pot cauza eșecul implantării și pierderea osului alveolar.
(4) Acesta este un produs de unică folosință și nu trebuie reutilizat.
(5) Risc reutilizarea dispozitivelor medicale de unică folosință
1) Reutilizarea nu este validată și prezintă riscuri precum transmiterea de boli infecțioase.
2) Ar putea avea ca rezultat defecțiuni extinse, inclusiv conexiunea defectă, bontul blocat, deteriorarea și slăbirea șuruburilor.
3) Reutilizarea între pacienți este interzisă.
(6) Producătorul nu are nicio responsabilitate pentru produsul resterilizat de către utilizatori.
(7) Produsele contaminate trebuie aruncate deoarece provoacă infecție și eșecul intervenției chirurgicale.
(8) Producătorul nu are nicio responsabilitate pentru problemele legate de utilizarea produselor concurenților sau a instrumentelor necorespunzătoare.
(9) Acest produs poate fi utilizat în țările în care produsul a fost aprobat de guvern sau agenții conexe. Disponibilitatea produsului poate varia în funcție de țară din cauza procesului de înregistrare.
* Dacă utilizatorii folosesc produse similare care nu sunt fabricate sau vândute de MegaGen, este posibil să existe o problemă de compatibilitate cu calitatea și precizia.
(10) Implantul dentar nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Nu a fost testat pentru încălzire, migrare sau artefact de imagine în mediul MR. Siguranța implantului dentar în mediul RM este necunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la rănirea pacientului.
(11) Implanturile cu diametru mic și bonturile unghiulare nu sunt recomandate pentru regiunea posterioară.

※ Link către SSCP (Rezumatul siguranței și performanței clinice)

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

MEGA IMPLANT

TiGEN Abutment

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

Representative in the **Republic of Belarus**
Megalmplant LLC
220068, Minsk, Logoisky Trakt 22a, office 320;
Telephone: +375 29 134 55 55

For details, visit website at www.megagen.com

English

1. Product Summary

TiGEN Abutment is intended to support for the patient- customized zirconia crown made by CAD/CAM system.

Scan Abutment is used for digital impression using dental scanner. And it is allowed to design, manufacture patient- specific abutment.

Customized abutment using CAD/CAM.

2. Intended Use/ Indication for Use

TiGEN Abutment is used to fabricate a customized prosthesis using a CAD/CAM system.

TiGEN Abutment is used to connect with a fixture and functions as the implant prosthetics.

In Scan Abutment system, an abutment is scanned by a 3D scanner to create a digital image file and is sent to CAD/CAM program and manufacture a customized abutment. The 3D image of the Scan Abutment is used to know the implantation position and orientation of fixture.

3. Pre-operative planning

For a successful treatment, the following confirmation procedures should be performed by the dentist and dental laboratory prior to 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, radiographic, and photographic examinations.

(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 abnormal and dental disease before the prosthetic surgery.

(4) Should not use the product if the package is not completely sealed or that is torn, and also should certainly check the abnormality prior to use, including the appearance, structure, expiration and etc. after opening the package.

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

(6) Check whether to the opponent component before oral installation.

4. Instruction for Use & Procedure

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

(1) TiGEN Abutment

(a) Preparation before use

(a) Check the specifications of the abutment to be manufactured by carefully checking the order sheet from the dental clinic.

(b) Confirm whether the product is the one intended to be used by checking the product label, and also check the product packaging and product integrity.

(c) Using the product

(a) Select the patient's dental laboratories

(a) Scan the patient's oral condition in dental laboratories using a plaster model which is taken impression from the dental clinic. Abutment, or scan it directly using a dental scanner at dental clinic.

(b) Design the abutment using the dental CAD program.

(b) Based on the 3D data, design the shape of the customized prosthesis using the dental CAD program.

(c) Securely mount the TiGEN Abutment into the milling machine then chase it. Follow the instructions for use of the machine from the particular manufacturer.

(d)

nician.

(e) Completely clean the final prosthesis to remove any foreign matters.

(f) Send the final prosthesis to the dental clinic.

(b) Dental clinic

(a) Install the final prosthesis into the oral cavity of the patient. If the prosthesis does not fit the patient, return it to the CAD/CAM center, dental laboratories for re-manufacturing.

(b) Install the prostheses according to the proper surgical protocol.

(c) Insert Abutment

(1) CAD/CAM center, dental laboratories

(a) Attach the Scan Abutment to the plaster model taken from the impression of the oral cavity of the patient.

(b) Scan the entire plaster model, including the Scan Abutment.

(c) Send the scanned file to the CAD program to have a customized abutment manufactured.

(2) Dental clinic

(a) Install the Scan Abutment to the fixture implanted inside the oral cavity of the patient.

(b) Scan the oral cavity of the patient, including the Scan Abutment.

(c) Send the scanned data to the CAD/CAM center, dental laboratories equipped with a CAD/CAM system to manufacture a customized abutment.

* The angle should be within 20° from the axis of the fixture.

* Do not use any product inappropriate for or that cannot be connected to the implant joint. For implant compatibility, refer to the catalog.

5. Postoperative care

(1) After surgery, the healing period depends on each patient's clinical condition (bone quality, bone quantity, initial stability, loading conditions, oral condition, etc.). Therefore the careful attention of patient and clinician's close inspection on the progress are needed.

(2) Give advice to the patient for taking good care of the patient's healing period to avoid side effects.

(3) Attach the identification tag containing the Lot number, which is enclosed in the sterilized box, on the patient's chart, x-ray film, etc. to make it possible to trace the product.

(4) If a patient feels unusual failure, it must be visited immediately for treatment.

6. Adverse Effects

(1) Could result in implantation failure, like bone loss, low initial stability, fracture, failure, implant damage, degradation of masticatory function by careless surgical practice. Also there is a risk of, but not limited to severe infection or hemorrhage.

(2) Complications such as malaise, flushing, itching, pain, edema, bleeding, inflammation, fever, infection, tissue ischemic, necrosis, irritation, malocclusion, and an open suture site may result from careless surgical practice or poor patient overall health.

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

7. Contraindications

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

(1) Low bone quality and inadequate bone quantity.

(2) Any condition that may interfere with healing at the alveolar bone.

(3) Internal diseases such as hematodyscrasia and diabetes, or malignancy.

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

(5) Pregnancy, menstrual period, lactation period, or infancy.

(6) People with allergies and hypersensitivity for titanium (CP Ti Grade 4) and/or TiAl6V4 ELI and cobalt chromium alloy.

8. Preservation & Handling

(1) Implant components should be sterilized with high pressure steam sterilization for 15 minutes at temperatures 132℃(270℉) and 30minutes drying time before use. (Sterilizer type - Gravity Type)

(2) It is the only FDA cleared sterilization accessories including wrap.

(3) It should be used surgical instruments of relevant implant system.

(4) It is recommended tightening torque and not observed risks such as loosening, product deformation and fracture may occur.(refer catalog)

(5) Screws fractures may occur if retightened five or more times.

(6) Save advice to the patient for taking good care of the patient's healing period to avoid side effects.

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

(8) When disposing of such devices, safety dispose of them in accordance with the relevant local laws and regulations regarding disposal of medical devices.

(9) Any 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.

(10) If the package that is not opened by dentist is defective, request replacement from manufacturer or distributor.

(11) Non-sterilized products should be stored at 15℃-30℃ condition.

9. Caution

(1) Be fully aware of the instructions for use prior to using Megagen Implant System.

(2) Do not use the product, if the valid date (shelf life) were expired.

(3) Do not use the product contaminated by mistake of the operating surgeon.

(4) If the Pick Up is not done properly, care must be taken that the implant components be separated and penetrated into the body during the procedure.

(5) Care should be taken that product deformation and fracture can easily occur if the prosthesis is manufactured without considering the patient's tooth shape and load distribution, or if the fixture placement angle is not the prosthetic angle as per design.

(6) If the product is a single-use product, therefore it should not be reused as there is no research data on reuse between patients.

(7) Patients aged 18 and over who have completed the growth of the skeletal system is typical or complete essential patient.

[Patient Notice]

- Caution at the first procedure
- Please bite a gauze about 1 hour for checking the bleeding.
- Cold pack is required for swelling area.
- Take painkillers if you have pain.
- Do not exercise excessively, take a bath.
- Eat soft foods and avoid irritating foods for a day or two.
- Avoid smoking and don't drink alcohol for a month.
- Do not brush the area after the first operation, disinfect hexamidin gargle.
- Be careful with the treatment area until the final prosthetic treatment ends.
- Care After Final Treatment
- Keep your mouth clean at all times.
- Brush your teeth, interdental toothbrush and floss after eating.
- Avoid hard or chewy foods or chew a lot.
- Please visit regularly to check for abnormalities.
- Please visit scaling once every 6 to 12 months.

✱ Warnings

(1) Dental surgery must only be performed by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning.

(2) The product must be used in clean area.

(3) Inappropriate selection of patient and surgery can cause the implantation failure and long-term damage.

(4) This is a single-use product and should not be reused.

(5) Re-use is not validated and it carries risks such as transmission of infectious diseases and

(6) Could be resulted in extensive malfunctions, including the defective connection, jammed abutment, damage, and screw loosening.

(7) Reuse between patients is prohibited.

(8) The manufacturer does not have any responsibility for the product re-sterilized by users.

(9) Contaminated products must be discarded since it cause infection and surgery fail.

(10) The manufacturer does not have any responsibility for problems using competitors products or improper instruments.

(11) The product can be used in combination between patients approved by their government or related agencies. Product availability may vary country due to registration process.

* If users use similar products that are not manufactured or sold by MegaGen, please be careful to check for quality and precision compatibility.

(12) Dental Implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for MR-related heating, migration or artifact. The safety of the use of Dental Implant in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

✱ Link to SSCP (The summary of safety and clinical performance)

Deutsch

1. Produktbeschreibung

Das TiGEN Abutment dient zur Unterstützung der patientenindividuellen Zirkonoxidkrone, die mit einem CAD/CAM-System hergestellt wird.

Das Scan-Abutment wird für den digitalen Abdruck mit einem Dentalscanner verwendet. Es ermöglicht das Design und die Herstellung Abutments (Individuelle Abutments) mittels CAD/CAM zu entwerfen und herzustellen.

2. Verwendungszweck

TiGEN Abutment wird verwendet, um eine individuelle Prothese mit einem CAD/CAM-System herzustellen.

TiGEN Abutment wird in Verbindung mit einer Vorrichtung verwendet und fungiert als Implantatprothetik.

Im Scan-Abutment-System wird ein Abutment mit einem 3D-Scanner gescannt, um eine 3D-Bilddatei zu erstellen, und es wird an ein dentallabor geliefert, um individuelles Abutment zu entwerfen und herzustellen. Das 3D-Bild des Scan-Abutments wird verwendet, um die Implantationsposition und --ausrichtung einer Vorrichtung zu ermitteln.

3. Präoperative Planung

Für eine erfolgreiche Behandlung sollten die folgenden Bestätigungsverfahren sorgfältig durchgeführt werden und den Patienten zusammen mit dem Produkt aus medizinischer und zahnmedizinischer Sicht zu bestätigen.

(1) Sollte die Mundhöhle des Patienten anhand der klinischen Analyse, des Röntgenfotos und der Modellanalyse überprüfen.

(2) Sollte dem Patienten alle verschiedenen Behandlungsmethoden um seine Entscheidung bitten, nachdem er die Vor- und Nachteile jeder Methode und des Behandlungsplans sorgfältig erläutert hat.

(3) Sollte die Krankengeschichte eines Patienten überprüfen, um den Gesundheitszustand eines Patienten bestimmen. Wenn es Zweifel des Gesundheitszustand eines Patienten bestehen, sollten die verschiedenen klinischen Tests durchgeführt werden, um festzustellen, ob keine abnormalen Zustände vorliegen, bevor die Operation vorgenommen wird.

(4) Sollte das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht vollständig versiegelt ist oder zu sehen ist, dass sie beschädigt ist. Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Struktur, Verfallsdatum usw. überprüfen.

(5) Überprüfen sie alle Produktinformationen wie Referenzcode, Größe, Herstellungsdatum und Verfallsdatum, bevor Sie mit der Operation beginnen.

(6) Vor der oralen Installation auf Kompatibilität mit der gegenüberliegenden Komponente prüfen.

4. Gebrauchsanweisung & Verfahren

Für ein detailliertes Verfahren und die Merkmale unserer Zahnimplantatsystemkomponenten, die mit den Produkten verwendet werden, beziehen Sie sich bitte auf den entsprechenden Implantatsystems, herausgegeben von MegaGen Implant Co., Ltd.

(1) TiGEN Abutment

(1) Vorbereitung zur Gebrauch

(a) Überprüfen Sie die Spezifikationen des herzustellenden Abutments, indem Sie das Bestellformular der Zahnklinik sorgfältig prüfen.

(b) Bestätigen Sie, ob das Produkt dasjenige ist, das verwendet werden soll, indem Sie das Produktetikett überprüfen, und überprüfen Sie auch die Produktverpackung und das Produkt selbst.

(c) Verwendung des Produkts

(a) Wählen Sie das dentallabore

(a) Scannen Sie den Mundzustand des Patienten in Dentallabors mit einem Gipsmodell, das in der Zahnklinik Scan abgeformt abgeformt wird, oder scannen Sie direkt mit einem Dentalscanner in der Zahnklinik. Erhalten Sie eine passende 3D-Datendatei und öffnen Sie sie mit einem dentalen CAD-Programm.

(b) Entwerfen Sie anhand des Scan Daten die Form der individuellen Prothese mit dem dentalen CAD-Programm.

(c) Befestigen Sie das TiGEN Abutment sicher in der Fräsmaschine und fräsen Sie es dann. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Maschine des jeweiligen Herstellers.

(d) Das gefräste Abutment wurde abschließend von einem gut ausgebildeten Zahntechniker bearbeitet.

(e) Reinigen Sie die endgültige Prothese vollständig, um Fremdkörper zu entfernen.

(f) Senden Sie den endgültigen Zahnersatz an die Zahnklinik.

(b) Zahnklinik

(a) Installieren Sie die endgültige Prothese in der Mundhöhle des Patienten. Wenn die Prothese dem Patienten nicht passt, senden Sie sie zum CAD/CAM-System, dentallabors zum CAD/CAM-System zur Neuherstellung.

(b) Installieren Sie die Prothese gemäß dem richtigen chirurgischen Protokoll ein.

(c) Einsetzen Abutment

(1) CAD/CAM-Zentrum, Dentallabore

(a) Bringen Sie das Scan-Abutment an dem Gipsmodell an, das dem Mundzustand des Patienten entnommen wurde.

(b) Scannen Sie das gesamte Gipsmodell, einschließlich des Scan-Abutments.

(c) Senden Sie die gescannte Datei an das CAD-Programm, um ein kundenspezifisches Abutment herstellen zu lassen.

(2) Zahnklinik

(a) Installieren Sie das Scan-Abutment an der in der Mundhöhle des Patienten implantierten Halterung.

(b) Scannen Sie die Mundhöhle des Patienten, einschließlich des Scan-Abutments.

(c) Senden Sie gescannten Daten an das CAD/CAM-Zentrum, ein Dentallabor, das mit einem CAD/CAM-System ausgestattet ist, um ein individuelles Abutment herzustellen.

* Der Winkel sollte innerhalb von 20° von der Achse der Vorrichtung sein.

* Verwenden Sie kein Produkt, das für das Implantatgelenk ungeeignet ist oder nicht verbunden werden kann. Informationen zur Implantatkompatibilität finden Sie im Katalog.

5. Postoperative Pflege

(1) Nach der Operation hängt die Heilungsdauer vom klinischen Zustand jedes Patienten ab (Knochenqualität, Knochenmenge, Erststabilität, Belastungszustand, Mundzustand usw.). Daher ist eine sorgfältige Beobachtung des Fortschritts durch den Patienten und den Arzt erforderlich.

(2) Den Patienten darauf hinweisen, dass er erkennt, dass während der Heilungsphase Nebenwirkungen auftreten können, um sie gut zu behandeln.

(3) Bringen Sie das Identifizierungsetikett, mit der Chargennummer, das in der sterilisierten Box enthalten ist, an der Patientenkarte, Röntgenfilm usw. an, um die Rückverfolgung des Produkts zu ermöglichen.

(4) Wenn der Patient ungewöhnliches Versagen muss es unverzüglich zur Behandlung aufgesucht werden.

6. Nebenwirkungen

(1) Es könnte zu einem Implantationsversagen führen, wie Knochenverlust, niedrige Erststabilität, Bruch, Versagen, Implantatschaden, Verschlechterung der Kaufunktion durch unsachgemäße chirurgische Praxis. Außerdem besteht in schweren Fällen ein Risiko, jedoch nicht eine schwere Infektion.

(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Gewebeischämie, Nekrose, Reizgefühl, Fehlbiss und offene Nahtstelle können aus unsachgemäßer chirurgischer Praxis oder einem schlechten allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten resultieren.

(3) Taubheitsgefühl aufgrund von Nervenschäden im Gesichtsbereich ist normalerweise ein vorübergehendes Symptom, aber einige Fälle sind dauerhaft.

7. Kontraindikationen

Kontraindikationen sollten bei der Auswahl von Patienten berücksichtigt werden. Dazu gehören, sind aber nicht beschränkt auf:

(1) Geringe Knochenqualität und unzureichende Knochenmenge.

(2) Jeglicher Mundhygiene und pathologische Infektion am Alveolarknochen.

(3) Innere Erkrankungen wie Hämatodyskrasie und Diabetes oder Malignität.

(4) Alkoholiker, Drogenabhängiger, starker Raucher und ein Geisteskranker.

(5) Andere parodontale und chirurgische Eingriffe sind Patienten vorbehalten.

(6) Personen mit Allergien und Überempfindlichkeit gegenüber Titan (CP Titan Grade 4) und/oder TiAl6V4 ELI und Kobalt-Chrom-Legierung.

8. Konservierung & Handhabung

(1) Implantatkomponenten sollten mit Hochdruckdampfsterilisation für 15 Minuten bei Temperaturen von 132°C (270°F) sterilisiert und mit einer Trocknungszeit von 30 Minuten vor Gebrauch verpackt werden. (Sterilisatortyp: Schwerkrafttyp)

(2) Verwenden Sie nur von der FDA zugelassenes Sterilisationszubehör, einschließlich Wrap.

(3) Sollten chirurgische Instrumente des entsprechenden Implantatsystems verwendet werden.

(4) Bei Nichtbeachtung der empfohlenen Anzugsdrehmomente können Risiken, wie Lockerung, Produktverformung und Bruch auftreten. (siehe Katalog)

(5) Schraubenbrüche können auftreten, wenn sie fünfmal oder öfter nachgezogen werden.

(6) Patienten bei den Patienten geben, wie er auf die Mundhygiene des Patienten achten sollte, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

(7) Wiederverwendung des bereits benutzten Produkts sollten nicht verwendet werden und können nicht an den Hersteller oder Vertreiber zurückgegeben werden.

(8) Wenn Sie solche Geräte entsorgen, entsorgen Sie sie sicher gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und Vorschriften zur Entsorgung von Medizinprodukten.

(9) Wenn im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, sollte der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

(10) Wenn die nicht vom Zahnarzt geöffnete Verpackung defekt ist, fordern Sie beim Hersteller Ersatz an.

(11) Nicht sterilisierte Produkte sollten bei 15°C-30°C gelagert werden.

9. Achtung

(1) Machen Sie sich vor der Verwendung des Megagen Implant Systems mit der Gebrauchsanweisung vertraut.

(2) Wenden Sie das Produkt nicht, wenn das Gültigkeitsdatum (Haltbarkeit) abgelaufen ist.

(3) Verwenden Sie kein Produkt, das aus Versehen des Operateurs kontaminiert wurde.

(4) Wenn der Pick Up nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird, muss darauf geachtet werden, dass das Produkt während des Vorgangs getrennt und in den Körper eingedrungen ist.

(5) Es sollte darauf geachtet werden, dass Produktverformungen und -brüche leicht auftreten können, wenn die Prothese ohne Berücksichtigung der Zahnform und Lastverteilung des Patienten hergestellt wird oder wenn der Einbauwinkel der Vorrichtung und der prothetische Winkel unterschiedlich sind.

(6) Das Produkt ist ein Einwegprodukt, daher sollte es nicht wiederverwendet werden und den Benutzer sollte Produkte nicht zwischen Patienten wiederverwenden.

(7) Patienten ab 18 Jahren, die das Wachstum des Kieferknochens abgeschlossen haben (teilweise oder vollständig zahnlose Patienten)

[Patienten-Hinweis]

- Vorsicht nach dem ersten Verfahren
- Bitte beißen Sie ca. 1 Stunde auf einen Verbandsmull, um die Blutung zu kontrollieren.
- Für den Schwellungsbereich ist eine Kühlpackung erforderlich.
- Nehmen Sie Schmerzmittel ein, wenn Sie Schmerzen haben.
- Bewegen Sie sich nicht übermäßig, sondern nehmen Sie ein Bad.
- Essen Sie weiche Speisen und vermeiden Sie irritierende Speisen für ein oder zwei Tage.
- Einen Monat lang nicht rauchen und keinen Alkohol trinken.
- Bürsten Sie den Bereich nach der ersten Operation nicht, Hexamedin Desinfektionsmittel gurgeln.
- Seien Sie vorsichtig mit dem Behandlungsbereich vor, bis die endgültige prothetische Behandlung abgeschlossen ist.
- Pflege nach der endgültigen Behandlung
- Halten Sie Ihren Mund immer sauber.
- Putzen Sie Ihre Zähne, Interdentalbürste und Zahnseide nach dem Essen.
- Vermeiden Sie harte oder zähe Speisen oder kauen Sie viel.
- Bitte besuchen Sie regelmäßig, um auf Anomalien zu prüfen.
- Bitten Sie alle 6 bis 12 Monate eine Skalierung durch.

✱ Warnung

(1) Zahnärztliche Eingriffe dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen mit Ausbildung und Erfahrung in der Mundchirurgie sowie Diagnose und präoperativer Planung durchgeführt werden.

(2) Das Produkt muss in einem sauberen Bereich verwendet werden.

(3) Eine unangemessene Auswahl des Patienten und des Eingriffs kann zur einem Implantationsversagen und einem Verlust von Alveolarknochen führen.

(4) Bei ist ein Einwegprodukt und sollte nicht wiederverwendet werden.

(5) Risiken bei der Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten.

(6) Die Wiederverwendung ist nicht validiert und birgt Risiken wie die Übertragung von Infektionskrankheiten.

(7) Dies kann zu umfangreichen Fehlfunktionen führen, einschließlich fehlerhafter Verbindung, verklemmtem Abutment, Beschädigung und Schraubenlockerung.

(8) Die Wiederverwendung zwischen Patienten ist verboten.

(9) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das vom Benutzer sterilisierte Produkt.

(10) Kontaminierte Produkte sollten entsorgt werden, da sie Infektionen verursachen und Operationen versagen.

(11) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme mit Konkurrenzprodukten oder ungeeigneten Instrumenten.

(12) Dieses Produkt kann in Landern verwendet werden, in denen das Produkt von der Regierung oder verwandten Behörden zugelassen wurde. Die Produktverfügbarkeit kann aufgrund des Registrierungsprozesses von Land zu Land variieren.

* Wenn Benutzer ähnliche Produkte verwenden, die nicht von MegaGen hergestellt oder verkauft werden, achten Sie bitte auf die Qualität und Präzisionskompatibilitätsprobleme kommen.

(13) Das Zahnimplantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Artefakte im MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Zahnimplantaten in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.

✱ Link zu SSCP (Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung)

Español

1. Resumen del producto

El pilar TiGEN está diseñado para soportar la corona de zirconio personalizada por el paciente fabricada con el sistema CAD/CAM.

El pilar de escaneo se utiliza para la impresión digital mediante escáner dental. Y se permite diseñar, fabricar pilares específicos del paciente (pilar personalizado) mediante CAD/CAM.

2. Uso previsto

El pilar TiGEN se utiliza para fabricar una prótesis personalizada mediante un sistema CAD/CAM.

El pilar TiGEN se utiliza para conectarse con un accesorio y funciona como prótesis de implante.

En el sistema de escaneo, un escáner 3D escanea un pilar para crear un archivo de imagen 3D y se envía a un CAD- dental para diseñar y fabricar un pilar personalizado. La imagen 3D del pilar de escaneo se utiliza para conocer la posición de implantación y la dirección del accesorio.

3. Planificación preoperatoria

Para un tratamiento exitoso, se deben realizar cuidadosamente los siguientes procedimientos de confirmación para confirmar el plan de tratamiento y evaluación y también el producto con el punto de vista médico y odontológico.

(1) Debe verificar el estado oral del paciente a través del análisis clínico, fotográfico y radiografía y modelo.

(2) Debe solicitar la decisión del paciente en caso de varios métodos de tratamiento, después de proporcionar una explicación suficiente de las ventajas y desventajas de cada método y programa de tratamiento.

(3) Debe verificar el historial médico de un paciente para evaluar el estado de la condición de salud del paciente. Si existe alguna duda sobre el estado de salud de un paciente, se deben realizar las diversas pruebas clínicas para determinar la ausencia de condiciones anormales antes de preparar la cirugía.

(4) No debe usar el producto si el paquete no está completamente sellado o si está roto, y también debe verificar anomalías como cuerpos extraños, manchas, polvo diminuto, fecha de vencimiento, etc. después de abrir el paquete.

(5) Verifique la información del producto como código de referencia, tamaño, fecha de fabricación y fecha de vencimiento antes de comenzar la cirugía.

(6) Verifique el componente opuesto antes de la instalación oral.

4. Instrucciones de uso y procedimiento

* Para obtener un procedimiento detallado y las características de los componentes de nuestro sistema de implantes utilizados con los productos, consulte el catálogo del sistema de implantes correspondiente emitido por MegaGen Implant Co., Ltd.

(1) Pilar TiGEN

(a) Preparación antes del uso

(a) Verifique las especificaciones del pilar a fabricar revisando cuidadosamente la hoja de pedido de la clínica dental.

(b) Confirme si el producto es el que se pretende usar revisando la etiqueta del producto, y también verifique el empaque del producto y el producto en sí.

(c) Uso del producto

(a) Elija el laboratorio CAD/CAM, laboratorios dentales

(a) Escanee el estado bucal del paciente en los laboratorios dentales utilizando un modelo de yeso que se toma una impresión en la clínica dental con Scan Abutment, o escanéelo directamente con un escáner dental en la clínica dental. Debe usar el archivo de la boca escaneado y abrazo usando el programa CAD dental.

(b) Según los datos de escaneo, diseñe la forma de la prótesis personalizada utilizando el programa dental CAD.

(c) Monte de forma segura el pilar TiGEN en la fresadora y luego pilar forma. Consulte las instrucciones de uso de la máquina del fabricante particular.

(d) El pilar fresado finalmente trabajado por un protésico dental bien formado.

(e) Limpiar completamente la prótesis definitiva para eliminar cualquier material extraño.

(f) Instale la prótesis definitiva a la clínica dental.

(b) Clínica dental

(a) Instale la prótesis definitiva en la cavidad bucal del paciente. Si la prótesis no se ajusta al paciente, devuélvala al centro CAD/CAM, laboratorios dentales para refabricar.

(b) Instale la prótesis de acuerdo con el protocolo quirúrgico adecuado.

(c) Inserte Abutment

(1) Centro CAD/CAM, laboratorios dentales

(a) Fije el análogo al pilar de escaneo de yeso tomado de la impresión de la cavidad bucal del paciente.

(b) Escanee todo el modelo de yeso, incluido el pilar de escaneado.

(c) Envíe el archivo escaneado al programa CAD para fabricar un pilar personalizado.

(2) Clínica dental

(a) Instale el pilar de escaneado en el dispositivo implantado dentro de la cavidad bucal del paciente.

(b) Escanee la cavidad bucal del paciente, incluido el pilar de escaneado.

(c) Envíe los datos escaneados al centro CAD/CAM, laboratorios dentales equipados con un sistema CAD/CAM para fabricar un pilar personalizado.

* El ángulo debe estar dentro de los 20° desde el eje de la luminaria.

* No utilice ningún producto inadecuado o que no pueda conectarse a o incompatible con el accesorio. Para compatibilidad con implantes, consulte el catálogo.

5. Cuidados postoperatorios

(1) Después de la cirugía, el período de curación depende de cada condición clínica del paciente (calidad ósea, cantidad ósea, estabilidad inicial, condición de carga, condición oral, etc.). Por lo tanto, se requiere atención al paciente y una inspección cercana del progreso por parte del médico.

(2) Dar consejos al paciente para que reconozca que no se aplica una presión excesiva, como la fuerza masticatoria, en el sitio quirúrgico durante el período de curación para evitar efectos secundarios.

(3) Adjunte la etiqueta de identificación que contiene el número de lote, que se adjunta en la caja esterilizada, en la tarjeta del paciente, película de rayos x, etc. para que sea posible rastrear el producto.

(4) En caso de falla del implante, debe ser visitado inmediatamente para tratamiento.

6. Efectos adversos

(1) Podría resultar en una falla de implantación, como pérdida ósea, baja estabilidad inicial, fractura, falla, daño del implante, degradación de la función masticatoria por una práctica quirúrgica descuidada. También existe el riesgo de muerte debido a una infección grave o hemorragia.

(2) Complicaciones como malestar general, enrojecimiento, picazón, dolor, edema, sangrado, inflamación, fiebre, infección, isquemia tisular, hematodisis, sensación de irritación, maloclusión y un sitio de sutura abierto pueden deberse a una práctica quirúrgica descuidada o una mala salud general del paciente.

(3) El entumecimiento por daño a los nervios en el área facial suele ser un síntoma temporal, pero algunos casos son permanentes.

7. Contraindicaciones

Se deben observar las contraindicaciones al seleccionar a los pacientes. Estos incluyen, pero no se limitan a:

(1) Baja calidad ósea y cantidad inadecuada de hueso.

(2) Mala higiene oral e infección patológica en el hueso alveolar.

(3) Enfermedades internas como hematodiscrasia y diabetes, o malignidad.

(4) Alcohólico, drogadicto, fumador empedernido y enfermo mental.

(5) Otra operación periodontal y quirúrgica del paciente prohibido.

(6) Personas con alergias e hipersensibilidad al titanio (CP Ti Grado 4, Ti-6Al-4V ELI) y/o aleación de cromo cobalto.

8. Conservación y manejo

(1) Los productos no esterilizados deben esterilizarse con vapor de alta presión durante 15 minutos a temperaturas de 132 °C (270 °F) y envolverse con 30 minutos de tiempo de secado antes de su uso. (Tipo de esterilizador: tipo de gravedad)

(2) Utilice únicamente accesorios de esterilización aprobados por la FDA, incluido el envoltorio.

(3) Deben utilizarse instrumentos quirúrgicos del sistema de implante correspondiente.

(4) Si no se observan los pares de apriete recomendados, pueden ocurrir riesgos como aflojamiento, deformación del producto y fractura (consulte el catálogo).

(5) Puede producirse fracturas de los tornillos si se vuelven a apretar cinco o más veces.

(6) Dar consejos al paciente sobre el buen cuidado de la higiene bucal del paciente para evitar efectos secundarios.

(7) El producto desempaquetado o dañado no debe usarse y no puede devolverse al fabricante o distribuidor.

(8) Cuando se deshagan de tales dispositivos, deséchelos de manera segura de acuerdo con las regulaciones locales de las autoridades pertinentes con respecto a la eliminación de dispositivos médicos.

(9) Se debe informar de cualquier incidente grave en relación con el producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente esté establecido.

(10) Si el paquete que no fue abierto por el dentista está defectuoso, solicite un reemplazo al fabricante.

(11) Los productos no esterilizados deben almacenarse a una temperatura entre 15°C y 30°C.

9. Precaución

(1) Sea completamente consciente de las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de implantes Megagen.

(2) No utilice el producto si la fecha de validez (vida útil) ha expirado.

(3) No utilice el producto contaminado por error del cirujano operador.

(4) Si el Pick Up no se realiza correctamente, se debe tener cuidado de que el producto se separe y penetre en el cuerpo durante el procedimiento.

(5) Se debe tener cuidado de que la deformación del producto y la fractura puedan ocurrir fácilmente si la prótesis se fabrica sin tener en cuenta la forma del diente del paciente y la distribución de la carga, o si el ángulo de colocación del accesorio y el ángulo de la prótesis son diferentes.

(6) El producto es un producto de un solo uso, por lo tanto, no debe reutilizarse, ya que no existen datos de investigación sobre la reutilización.

(7) Pacientes mayores de 18 años que han completado el crecimiento del hueso esquelético o la mandíbula (Paciente esencial parcial o completamente)

[Aviso para el paciente]

- Precaución después del primer procedimiento
- Muerda una gasa durante 1 hora para controlar el sangrado.
- Se requiere compresa fría para el área hinchada.
- Tome un analgésico si tiene dolor.
- No hagas ejercicio en exceso, date un baño.
- Coma alimentos blandos y evite los alimentos irritantes durante uno o dos días.
- No fume y no beber alcohol durante un mes.
- No cepillar la zona después de la primera operación, desinfectar hexamidina enjuague bucal.
- Tener cuidado con la zona a tratar hasta que finalice el tratamiento protésico final.

- Cuidados Después del Tratamiento Final
- Mantenga su boca limpia en todo momento.
- Cepille los dientes, interdentales y use hilo dental después de comer.
- Evitar alimentos duros o masticables o masticar mucho.
- Por favor visite regularmente para comprobar si hay anomalías.
- Visite escalado una vez cada 6 a 12 meses.

✱ Advertencias

(1) La cirugía dental solo debe ser realizada por dentistas y cirujanos con formación y experiencia en cirugía oral así como diagnóstico y planificación preoperatoria.

(2) El producto debe usarse en un área limpia.

(3) La selección inadecuada del paciente y la cirugía pueden provocar fracaso de la implantación y daños a largo plazo.

(4) Este es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse.

(5) El reprocesamiento no está validado y conlleva riesgos como la transmisión de enfermedades infecciosas y

(6) La reutilización no está validada y conlleva riesgos como la falla del producto, la rotura del tornillo y la pérdida ósea.

(7) Podría resultar en fallas extensas, incluyendo conexión defectuosa, pilar atascado, daño y afloramiento de tornillos.

(8) Prohibida la reutilización entre pacientes.

(9) El fabricante no tiene ninguna responsabilidad por el producto esterilizado por los usuarios.

(10) Los productos contaminados deben desecharse ya que causan infección y falla la cirugía.

(11) El fabricante no tiene ninguna responsabilidad por problemas al usar productos de la competencia o instrumentos inadecuados.

(12) Este producto se puede utilizar en países donde el producto ha sido aprobado por el gobierno o agencias relacionadas. La disponibilidad del producto puede variar según el país debido al proceso de registro.

* Si los usuarios usan productos similares que no son fabricados o vendidos por MegaGen, puede haber un problema de compatibilidad de calidad y precisión.

(13) No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del implante dental en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del uso del implante dental en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

✱ Enlace a SSCP (El resumen de seguridad y rendimiento clínico)

French

1. Résumé du produit

Le pilier TiGEN est destiné à soutenir la couronne en zircone personnalisée par le patient réalisée par le système CAD/CAM.

Scan Abutment est utilisé pour l'impression numérique à l'aide d'un scanner dentaire. Il est permis de concevoir, fabriquer des piliers spécifiques au patient (pilier personnalisé) en utilisant CAD/CAM.

2. Utilisation prévue

Le pilier TiGEN est utilisé pour fabriquer une prothèse personnalisée à l'aide d'un système CAD/CAM.

Le pilier TiGEN est utilisé pour se connecter à un appareil et fonctionne comme la prothèse implantaire.

Dans le système Scan Abutment, un pilier est scanné par un scanner 3D pour créer un fichier image 3D et il est envoyé à un CAO dentaire pour concevoir et fabriquer un pilier personnalisé. L'image 3D du Scan

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

Abutment est utilisée pour connaître la position d'implantation et d'orientation gingivale.

3. Planification préopératoire

Sur la base d'examens cliniques, les procédures de confirmation suivantes doivent être effectuées avec soin pour confirmer le plan de traitement de l'évaluation ainsi que le point d'un point de vue médical et dentaire.

(1) Devrait vérifier l'état du patient à travers la clinique, la photo radiographique et l'analyse du modèle.

(2) Devrait demander la décision du patient en cas de diverses méthodes de traitement, après avoir fourni une explication suffisante des mérites et des inconvénients de chaque méthode et de chaque programme de traitement.

(3) Devrait vérifier les antécédents médicaux d'un patient pour évaluer l'état de santé du patient. En cas de doute de l'état de santé d'un patient, les différents tests cliniques doivent être effectués pour déterminer si les conditions générales des patients répondent aux exigences de la chirurgie.

(4) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas complètement scellé ou déchiré, et doit également vérifier les anomalies telles que corps étranger, humidité, température anormale, date de péremption, etc. après avoir ouvert l'emballage.

(5) Vérifiez les informations sur le produit telles que le code de référence, la taille, la date de fabrication et la date d'expiration avant de commencer l'opération.

(6) Vérifiez la compatibilité avec le composant de l'adversaire avant l'installation.

4. Mode d'emploi et procédure

(1) Les tailles, la forme et les caractéristiques des composants de notre système d'implant dentaire utilisés avec les produits, veuillez vous référer au catalogue du système d'implant concerné publié par MegaGen Implant Co., Ltd.

(2) Type: TIGEN

(3) Nécessite avant utilisation.

(4) Vérifier les spécifications du pilier à fabriquer en consultant attentivement le mode d'emploi fourni par la clinique dentaire.

(5) Confirmez si le produit est celui destiné à être utilisé en vérifiant l'étiquette du produit, et vérifiez également l'emballage du produit et le produit lui-même.

(6) Utilisez un produit

a) Centre CAD/CAM, laboratoires dentaires

b) Numériser les données du modèle et les données du laboratoires dentaires à l'aide d'un modèle en plâtre qui est pris en empreinte dans la clinique à l'aide d'un scanner Abutment ou, directement, à l'aide d'un scanner dentaire à la clinique dentaire. Obtenez un fichier de données 3D numérisé et ouvrez le fichier à l'aide du programme de CAD dentaire.

c) Sur la base des données 3D, concevez la forme de la prothèse personnalisée à l'aide du programme de CAO dentaire.

d) Montez le modèle en plâtre sur la traiseuse, puis façonnez-le. Consulter les instructions d'utilisation de la machine du fabricant concerné.

e) À partir secondaire usinée a finalement été travaillée par un prothésiste dentaire bien formé.

f) Nettoyer complètement la prothèse finale pour éliminer tout corps étranger.

g) Envoyer la prothèse finale à la clinique dentaire.

(7) Clinique dentaire

a) Installez la prothèse définitive dans la cavité buccale du patient. Si la prothèse ne convient pas au patient, retournez-la au centre CAD/CAM, laboratoires dentaires pour refabrication.

b) Installez la prothèse selon le bon protocole chirurgical.

(8) Pilier de conception

a) Centre CAD/CAM, laboratoires dentaires

a) Avant de commencer, le modèle en plâtre prélevé sur l'empreinte de la cavité buccale du patient.

b) Numérisez l'ensemble du modèle en plâtre, y compris le Scan Abutment.

c) Envoyez le fichier numérisé au programme de CAO pour fabriquer un pilier personnalisé.

(9) Clinique dentaire

(a) Installez le Scan Abutment sur la fixation implantée dans la cavité buccale du patient.

(b) Scannez la cavité buccale du patient, y compris le Scan Abutment.

(c) Envoyer les données numérisées au centre CAD/CAM, laboratoires dentaires équipés d'un système CAD/CAM pour fabriquer un pilier personnalisé.

- L'angle doit être inférieur à 20° par rapport à l'axe du luminaire.
- Il est recommandé d'utiliser un pilier qui ne peut pas être connecté à l'antirotationnelle de l'implant. Pour la compatibilité des implants, se référer au catalogue.

5. Soins postopératoires

(1) Après la chirurgie, la période de cicatrisation, dépend de l'état clinique de chaque patient, la qualité osseuse, stabilité initiale, état de charge, état buccal, etc.). Par conséquent, l'attention particulière du patient et l'instruction du clinicien sur les soins sont nécessaires.

(2) Donner des conseils au patient pour qu'il reconnaisse qu'une pression excessive telle qu'une force de mastication n'est pas appliquée sur le site chirurgical pendant la période de cicatrisation (période d'ostéo-intégration).

(3) Donner des conseils au patient pour prendre soin de son hygiène bucco-dentaire afin d'éviter les effets secondaires.

(4) Attachez l'étiquette d'identification comme le numéro de lot, qui est enfermée dans la boîte extérieure, sur le dossier du patient, le film radiographique, ou le certificat de retrace du produit.

(5) En cas d'échec de l'implant, il doit être visité immédiatement pour traitement.

6. Effets indésirables

(1) Cela pourrait entraîner un échec d'implantation, comme une perte osseuse, une faible stabilité initiale, un échec de fixation, une irritation et des lésions nerveuses, une dégradation de la fonction masticatrice par une prothèse chirurgicale inadéquate, il existe également un risque de décès dû à une infection grave dans les cas graves.

(2) Des complications telles que des maladies, des bouffées de chaleur, des démangeaisons, des douleurs, des œdèmes, des saignements, une inflammation, de la fièvre, une infection, un ulcère des tissus mous, une sensation d'irritation, une malocclusion et un site d'incision peuvent survenir, résultant d'une chirurgicale inattentive ou d'un mauvais état de santé général du patient.

(3) L'engourdissement du aux blessures nerveuses dans la région du visage est généralement un symptôme temporaire, mais certains cas peuvent être permanents.

7. Contre-indications

Les contre-indications doivent être respectées lors de la sélection des patients, sans-ci incluant, mais ne sont pas limités à:

(1) Masse osseuse et quantité osseuse insuffisante

(2) Maladie systémique hygiène buccale et infection pathologique de l'os alvéolaire.

(3) Maladies internes telles que l'hématodyscrasie et le diabète, ou la malnutrition

(4) Toxicomanie, abus de drogues, tabagisme excessif et maladie mental.

(5) Autre opération parodontale et chirurgicale interdite au patient.

(6) Personnes allergiques et hypersensibles au titane pur (Pour Grade 4, Ti-6Al-4V et le cobalt chrome.

8. Conversion et manipulation

(1) Les produits non stérilisés doivent être stérilisés à la vapeur à haute pression pendant 15 minutes, date de péremption, etc. et emballés avec un temps de séchage de 30 minutes avant utilisation. (Type de stérilisation: vapeur à gravité)

(2) Utilisez uniquement des accessoires de stérilisation approuvés par le fabricant d'équipement.

(3) Il doit être utilisé des instruments chirurgicaux du système d'implant dentaire.

(4) Si les coupelles de serrage recommandées ne sont pas respectés, cela pourrait causer des dommages, déformation du produit et de rupture lors de l'insertion, de desserrage, etc.

(5) Les fissures de stress vis peuvent se produire si elles sont resserrées trop fois ou plus.

(6) Donner des conseils au patient pour prendre soin de son hygiène buccale pour éviter les effets secondaires.

- Le produit déballé ou endommagé ne doit pas être utilisé et il ne peut pas être retourné au point de vente ou au distributeur.
- Ne pas utiliser le produit si la date de validité (durée de conservation) a expiré.
- Ne pas utiliser le produit contaminé par erreur du chirurgien ou opérateur.
- Si le prélèvement n'est pas effectué correctement, il faut veiller à ce que le produit soit séparé et pénètre dans le corps pendant la procédure.
- Il convient de veiller à ce que la déformation et la fracture du produit puissent facilement se produire si la force est appliquée sans tenir compte de la forme de la dent du patient et de la répartition de la force, ou si l'angle de placement de la fixation et l'angle préférentiel du catalogue du relatif sistema implantaré emesso da MegaGen Implant System.

⚠ Mises en garde

(1) La chirurgie dentaire ne doit être pratiquée que par des dentistes et des chirurgiens ayant une formation et une expérience en chirurgie buccale ainsi qu'en diagnostic et planification préopératoire.

(2) Le produit doit être utilisé dans une zone propre.

(3) Une sélection inappropriée du patient et de la chirurgie peut entraîner des effets secondaires graves et indésirables.

(4) Ceci est un produit à usage unique et ne doit pas être réutilisé.

(5) Risques liés à la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique

(1) La réutilisation n'est pas validée et elle comporte des risques tels que la transmission de maladies infectieuses.

2) Cela pourrait entraîner des dysfonctionnements importants, notamment une connexion défectueuse, un pilier bloqué, des dommages et des vis qui se desserrent.

(6) La réutilisation entre patients est interdite.

(7) Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour le produit réutilisé par les utilisateurs.

(7) Les produits contaminés doivent être jetés car ils provoquent une infection et l'échec de la chirurgie.

(8) Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à l'utilisation de produits concurrents ou d'instruments inappropriés.

(9) Ce produit peut être utilisé dans les pays où le produit a été approuvé par leur gouvernement ou des agences connexes. La disponibilité du produit dépend de chaque chirurgicale inattentive processus d'enregistrement.

- Si les utilisateurs finaux ou des patients situés qui ne sont pas fabriqués ou vendus par MegaGen, il peut y avoir un problème de compatibilité et de qualité du produit.

(10) L'implant dentaire n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement RM. Il n'a pas été testé pour échauffement, la migration et les artefacts d'image dans l'environnement RM. Les sécurité des implants dentaires dans l'environnement RM est inconnu. L'examen d'un patient porteur de cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.

(11) Lien vers ScanCT (Le résumé de la sécurité et des performances cliniques)

Italiano

1. Riepilogo del prodotto

TIGEN Abutment è destinato a supportare la corona in zirconia personalizzata per gamma di diametri di impianto. Il sistema CAD/CAM Scan Abutment viene utilizzato per l'impronta digitale utilizzando lo scanner dentale per progettare il monconi personalizzati utilizzando CAD/CAM.

2. Uso previsto

TIGEN Abutment viene utilizzato per realizzare una protesi personalizzata utilizzando il sistema CAD/CAM.

Lo Scan Abutment TIGEN viene utilizzato per il collegamento con una fixture e l'impronta digitale.

(1) Sul segmento edentulo, un moncone viene scansionato da uno scanner 3D per creare un file immagine 3D e viene inviato a un CAD dentale per progettare il produttore un monconi personalizzato. L'immagine 3D dello Scan Abutment viene utilizzata per conoscere la posizione e l'orientamento dell'impianto.

3. Pianificazione preoperatoria

(1) Prima della procedura, le seguenti procedure di conferma devono essere eseguiti attentamente per confermare il piano di trattamento di valutazione così come il punto di vista medico e odontiatrico.

(1) Dovrebbe valutare lo stato orale del paziente attraverso la clinica, la foto radiografica e l'analisi del modello.

(2) Dovrebbe richiedere la decisione del paziente in caso di diverse modalità di trattamento, dopo aver fornito la sufficiente spiegazione dei meriti e degli svantaggi di ciascun metodo e di ciascun programma di trattamento.

(3) Dovrebbe controllare la storia medica di un paziente per valutare lo stato di salute del paziente. Nel caso di dubbi sulle condizioni di salute di un paziente, prima di preparare per l'intervento chirurgico devono essere eseguiti i vari test per determinare l'assenza di condizioni anormali.

(4) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è completamente sigillata o strappata, e verificare inoltre le anomalie come corpo estraneo, macchia, polvere minuta, data di scadenza, ecc. dopo l'apertura della confezione.

(5) Controllare le informazioni sul prodotto come codice di riferimento, data di produzione e data di scadenza prima di iniziare l'intervento chirurgico.

(6) Verificare la compatibilità con il componente awersario prima dell'intervento chirurgico.

4. Istruzioni per l'uso e procedura

- Per una procedura dettagliata e le caratteristiche dei componenti del nostro sistema impiantare dentale utilizzati con i prodotti, fare riferimento al catalogo del relativo sistema impiantare emesso da MegaGen Implant System.

(1) Monconе TIGEN

(2) Prepara prima dell'uso

(a) Verificare le specifiche del moncone da produrre controllando attentamente il codice del lotto e la scadenza prima di iniziare

(b) Confermare se il prodotto è quello destinato all'uso controllando etichetta esterna e controllando anche la confezione del prodotto e il prodotto stesso.

(c) Utilizzo in laboratorio

(i) Centro CAD/CAM, laboratori odontotecnici

- Se fatles pas d'exercice eccessif, prendre un bain.
- Mangez des aliments mous et évitez les aliments irritants pendant un jour ou deux.

(ii) Cliniche odontoiatriche

- Evitez de fumer et ne buvez pas d'alcool pendant un mois.
- Ne pas brosser la zone après la première opération, désinfecter gargarisme hexamédin.
- Soyez prudent avec la zone de traitement jusqu'à la fin du traitement prothétique final.

Soins après le traitement final

- Gardez votre bouche propre en tout temps.
- Brossez-vous les dents, la brosse à dents interdentaire et le fil dentaire après avoir mangé.
- Evitez les aliments durs ou cauutchoutqeux ou mâchez beaucoup.
- Veuillez suivre régulièrement pour vérifier ses extraites.
- Veuillez effectuer un détartrage une fois tous les 6 à 12 mois.

⚠ Mises en garde

(1) La chirurgie dentaire ne doit être pratiquée que par des dentistes et des chirurgiens ayant une formation et une expérience en chirurgie buccale ainsi qu'en diagnostic et planification préopératoire.

(2) Le produit doit être utilisé dans une zone propre.

(3) Une sélection inappropriée du patient et de la chirurgie peut entraîner des effets secondaires graves et indésirables.

(4) Ceci est un produit à usage unique et ne doit pas être réutilisé.

(5) Risques liés à la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique

(1) La réutilisation n'est pas validée et elle comporte des risques tels que la transmission de maladies infectieuses.

2) Cela pourrait entraîner des dysfonctionnements importants, notamment une connexion défectueuse, un pilier bloqué, des dommages et des vis qui se desserrent.

(6) La réutilisation entre patients est interdite.

(7) Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour le produit réutilisé par les utilisateurs.

(7) Les produits contaminés doivent être jetés car ils provoquent une infection et l'échec de la chirurgie.

(8) Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à l'utilisation de produits concurrents ou d'instruments inappropriés.

(9) Ce produit peut être utilisé dans les pays où le produit a été approuvé par leur gouvernement ou des agences connexes. La disponibilité du produit dépend de chaque chirurgicale inattentive processus d'enregistrement.

- Si les utilisateurs finaux ou des patients situés qui ne sont pas fabriqués ou vendus par MegaGen, il peut y avoir un problème de compatibilité et de qualité du produit.

(10) L'implant dentaire n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement RM. Il n'a pas été testé pour échauffement, la migration et les artefacts d'image dans l'environnement RM. Les sécurité des implants dentaires dans l'environnement RM est inconnu. L'examen d'un patient porteur de cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.

(11) Lien vers ScanCT (Le résumé de la sécurité et des performances cliniques)

Română

1. Rezumatul produsului

Bontul TIGEN este destinat să susțină coroana din zirconiu personalizată pe gama de diametre de implant. Sistemul CAD/CAM Scan Abutment este utilizat pentru amprenta digitală folosind scaner dentar pentru a proiecta bonturile personalizate bontului specific folosind (bonturi personalizat) folosind CAD/CAM.

2. Utilizare prevăzută

Bontul TIGEN este utilizat pentru a fabrica o protează personalizată folosind sistemul CAD/CAM.

Bontul TIGEN este utilizat pentru conectarea cu un dispozitiv de fixare și funcționează ca protează de implant.

În sistemul edentat, un moncone este scanat de un scaner 3D pentru a crea un fișier de imagine 3D și este trimis la un CAD dentar pentru a proiecta o protezare a pacientului. Imaginea 3D a bontului de scanare este utilizată pentru a cunoaște poziția de implantare și orientarea unui dispozitiv de fixare.

3. Planificare preoperatorie

(1) Înainte de procedură, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament în evaluarea, precum și punctul de vedere medical și odontologic.

(1) Ar trebui să verifice starea orală a pacientului prin intermediul aparatelor clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.

(2) Ar trebui să decidă pacientul cu privire la diferitele metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a meritului și dezavantajului fiecărei metode și fiecărui program de tratament.

(3) Ar trebui să verifice istoricul medical al pacientului pentru a evalua starea sănătății pacientului. În cazul în care există orice îndoială cu privire la starea de sănătate a pacientului, trebuie efectuate diferite teste clinice pentru a determina aptitudinile generale înainte de a se pregăti pentru intervenția chirurgicală.

(4) Nu trebuie să utilizați produsul dacă pachetul nu este complet sigilat sau este rupt și să verificați, de asemenea, ar trebui să verificați cu siguranță anomaliile cum ar fi corpul străin, pata, praful minut, data de expirării, etc. după deschiderea pachetului.

(5) Verificați informațiile despre produs, cum ar fi codul de referință, dimensiunea, data de fabricație și data de expirare înainte de a începe operația.

(6) Verificați compatibilitatea cu componenta adversă înainte de instalare.

4. Instrucțiuni de utilizare și procedură

- Pentru o procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizate cu produse, vă rugăm să consultați catalogul relevant emis de MegaGen Implant System.

(1) Bontul TIGEN

(2) Pregătire înainte de utilizare

(a) Verificați specificațiile bontului ce urmează a fi fabricat verificând cu atenție eticheta externă a cutiei care este sigilată în interior.

(b) Confirmați dacă produsul este cel destinat a fi utilizat verificând etichetă pe produs și, de asemenea, verificați ambalajul produsului și produsul în sine.

(c) Utilizare în laborator

(i) Centru CAD/CAM, laboratoare dentare

- Prenez généralement de la nourriture légère.
- Ne pas prendre de bain.
- Evitez de fumer et ne buvez pas d'alcool pendant une semaine.
- Mangez des aliments mous et évitez les aliments irritants pendant un jour ou deux.

(ii) Clinici stomatologică

- Nu trebuie să utilizați produsul dacă pachetul nu este complet sigilat sau este rupt.
- Nu trebuie să utilizați produsul dacă pachetul nu este complet sigilat sau este rupt.
- Nu trebuie să utilizați produsul dacă pachetul nu este complet sigilat sau este rupt.

⚠ Avertizări

(1) Procedurile stomatologică trebuie efectuată numai de stomatologi cu experiență și experiență în chirurgia bucală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie.

(2) Produsul trebuie utilizat în zonă curată.

(3) O selecție inadecvată a pacientului și intervenția chirurgicală pot cauza efecte secundare grave și nedorite.

(4) Acest produs este de unică folosință și nu trebuie reutilizat.

(5) Risc reutilizarea dispozitivelor medicale de unică folosință

(1) Reutilizarea nu a fost validată și prezintă riscuri precum transmiterea de boli infecțioase.

2) Ar putea provoca ca rezultat defecțiuni extinse, inclusiv conexiunea defectă, bonta blocat, deteriorarea și slăbirea surubu rilor.

(6) Reutilizarea între pacienți este interzisă.

(7) Producătorul nu își va asuma responsabilitatea pentru produsul reasterilizat de către utilizatori.

(7) Produsele contaminate trebuie aruncate deoarece provoacă infecție și eșecul intervenției chirurgicale.

(8) Producătorul declină orice responsabilitate pentru problemele legate de utilizarea produselor concurențiot sau a instrumenteior inadecvate.

(9) Acest produs poate fi utilizat în țările în care produsul a fost aprobat de guvern agenții conexe. Disponibilitatea produsului variază în funcție de țară din cauza procesului de înregistrare.

- Dacă utilizatorii finali sau pacienții situați care nu sunt fabricate sau vândute de MegaGen, este posibil să existe o problemă de compatibilitate și calitate a produsului.

(10) Implantul dentar nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Nu a fost testat pentru încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul MR. Siguranța implantului dentar în mediul RM este necunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la rănirea pacientului.

⚠ Link către SSCP (Rezumatul siguranței și performanțel clinice)

- Atentie după prima procedură
- Nu folosiți sa mucus pe un tifon aproximativ 1 orâ pentru a verifica sângerarea.
- Pacientul rece este necesar pentru zona umflată.
- Luati analgezice dacă aveti dureri.
- Nu luați un duș, un bain sau o baie.
- Mananca alimente moi si evita alimentele iritante pentru o zi sau doua.
- Evitati fumatul si nu consumati alcool timp de o luna.
- Aveti grijă pentru zona după prima operație, dezinfectati gargara cu hexamedin.
- Atentie la zona de tratament pana la terminarea tratamentului protetic final.

Ingrijire după tratamentul final

- Pastrează-ti gura curată în timpul.
- Spălati-va de dinti, periuta interdentara si ata dentara dupa masa.
- Evitati alimentele dure sau cauciucate sau mestecati mult.
- Va rugăm să vizitati regulat pentru a verifica dacă există anomalii.
- Va rugăm să faceți o scalare o dată la 6 până la 12 luni.

⚠ Avertizări

(1) Procedurile stomatologică trebuie efectuată numai de stomatologi cu experiență și experiență în chirurgia bucală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie.

(2) Produsul trebuie utilizat în zonă curată.

(3) O selecție inadecvată a pacientului și intervenția chirurgicală pot cauza efecte secundare grave și nedorite.

(4) Acest produs este de unică folosință și nu trebuie reutilizat.

(5) Risc reutilizarea dispozitivelor medicale de unică folosință

(1) Reutilizarea nu a fost validată și prezintă riscuri precum transmiterea de boli infecțioase.

2) Ar putea provoca ca rezultat defecțiuni extinse, inclusiv conexiunea defectă, bonta blocat, deteriorarea și slăbirea surubu rilor.

(6) Reutilizarea între pacienți este interzisă.

(7) Producătorul nu își va asuma responsabilitatea pentru produsul reasterilizat de către utilizatori.

(7) Produsele contaminate trebuie aruncate deoarece provoacă infecție și eșecul intervenției chirurgicale.

(8) Producătorul declină orice responsabilitate pentru problemele legate de utilizarea produselor concurențiot sau a instrumenteior inadecvate.

(9) Acest produs poate fi utilizat în țările în care produsul a fost aprobat de guvern agenții conexe. Disponibilitatea produsului variază în funcție de țară din cauza procesului de înregistrare.

- Dacă utilizatorii finali sau pacienții situați care nu sunt fabricate sau vândute de MegaGen, este posibil să existe o problemă de compatibilitate și calitate a produsului.

(10) Implantul dentar nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Nu a fost testat pentru încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul MR. Siguranța implantului dentar în mediul RM este necunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la rănirea pacientului.

⚠ Link către SSCP (Rezumatul siguranței și performanțel clinice)

- Manufacturer
- Catalogue number
- Serial number
- Batch code
- Date of manufacture
- Non-sterile
- Do not re-use
- Caution, consult accompanying documents
- Consult instructions for use
- Temperature limitation
- Do not use if package is damaged
- For USA Only (Federal law(USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist).

Rx Only

IFU-IATI-R06/ 21-12-07

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

MEGA'GEN

ZrGEN Abutment

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

Representative in the **Republic of Belarus**
MegaImplant LLC
220090, Minsk, Logoisky Trakt 22a, office 320;
Telephone: +375 29 134 55 55

REF ● Catalogue number

SN ● Serial number

LOT ● Batch code

● Date of manufacture

● Use by date

NON STERILE ● Non-sterile

● Do not re-use

● Caution, consult accompanying documents

● Consult instructions for use

● Temperature limitation

● Do not use if package is damaged

● Manufacturer

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

IFU-IAZr-R07/ 21-12-07

English

1. Product Summary
ZrGEN Abutment is intended to support for the customized zirconia crown made by CAD/CAM system.
Scan Abutment is used for digital impression using dental scanner. And it is allowed to design, manufacture customized abutment using CAD/CAM.
2. Intended Use / Indication for Use
ZrGEN Abutment is used for connecting with a fixture and functions as the implant prosthesis. It is used with a cemented zirconia-based crown.
Scan abutment is scanned by a 3D scanner to create 3D image file and it is sent to a dental CAD to design and manufacture a customized abutment. The 3D image of the Scan Abutment is used to know the implantation position and direction of a fixture.
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) 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, expiared date, and etc. after opening the package.
(5) Check the product information such as reference code, size, manufacturing date and expiration date before starting the surgery.
(6) Check for compatibility with the opponent component before oral installation.
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.
(1) ZrGEN Abutment
1) Preparation before use
(a) Check the specifications of the abutment to be manufactured by carefully checking the order sheet from the dental clinic.
(b) Confirm whether the product is intended to be used by checking the product label, and also check the product packaging and product itself.
2) Using the product
(a) CAD/CAM center, Dental laboratories
a) Scan the patient's oral condition in dental laboratories using a dental plaster model which is taken impression in dental clinic with Scan Abutment, or scan it directly using a dental scanner at dental clinic. Obtain a scanned 3D data file and open it using dental CAD program.
b) Based on the 3D data, design the shape of the customized prosthesis using the dental CAD program.
c) Using a milling machine, shape zirconia material to manufacture the customized prosthesis part. Refer to the instructions for use of the machine from the particular manufacturer.
d) Sinter the customized zirconia prosthesis part. Refer to equipment manufacturer's product manual for the conditions of sintering.
e) A well-trained dental technician perform final touch-up on the milled and sintered zirconia prosthesis part.
f) Cement the finished zirconia prosthesis part to the ZrGEN Abutment. Use an adhesive interacting strongly to zirconia and refer to the respective manufacturer's product manual for using and caution.
g) Completely clean the final prosthesis to remove any foreign matters.
h) Send the final prosthesis to the dental clinic.
(b) Dental clinic /Hospital
a) Install the final prosthesis into the oral cavity of the patient. If the prosthesis does not fit the patient, return it to the CAD/CAM center, dental laboratories for re-manufacturing.
b) Install the prosthesis according to the proper surgical protocol.
(2) Scan Abutment
1) CAD/CAM center, dental laboratories
(a) Attach the Scan Abutment to the dental plaster model taken from the impression of the oral cavity of the patient.
(b) Scan the entire dental plaster model, including the Scan Abutment by dental scanner.
(c) Send the scanned file to the CAD program to manufacture a customized abutment.
2) Dental clinic
(a) Install the Scan Abutment to the fixture implanted inside the oral cavity of the patient.
(b) Scan the oral cavity of the patient including the Scan Abutment.
(c) Send the scanned data to the CAD/CAM center, dental laboratories equipped with a CAD/CAM system to manufacture a customized abutment.
* The angle should be within 20° from the axis of the fixture.
* Do not use any product inappropriate for or that cannot be connected to the implant joint. For implant compatibility, refer to the catalog.
5. Post-operative care
(1) After surgery, the healing period depends on each patient's clinical condition (bone quality, bone quantity, initial stability, loading condition, Oral condition, etc.). Therefore the careful attention of patient and clinician's close inspection on the progress are needed.
(2) Give advice to the patient for recognizing that excessive pressure such as masticatory force is not applied to the surgical site during the healing period (Osseo-integration period).
(3) Give advice to the patient for taking good care of the patient's oral hygiene to avoid side effects.
(4) Attach the identification tag containing the Lot number, which is enclosed in the exterior box, on the patient's chart, x-ray film, etc. to make it possible to trace the product.
(5) In case of implant failure, it must be visited immediately for treatment.
6. 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, flushing, itching, 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.
7. 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
(6) People with allergies and hypersensitivity for titanium (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) and cobalt chromium alloy.
8. Preservation & Handling
(1) Non-sterilized products should be sterilized with high pressure steam sterilization for 15 minutes at temperatures 132℃(270°F) and wrapped with 30minutes drying time before use. (Sterilizer Type : Gravity Type)
(2) Use only FDA cleared sterilization accessories including wrap.
(3) It should be used surgical instruments of relevant Implant system.
(4) If the recommended tightening torques are not observed, risks such as loosening, product deformation and fracture may occur.(refer catalog.)
(5) Screws fractures may occur if retightened five or more times.
(6) Give advice to the patient for taking good care of the patient's oral hygiene to avoid side effects.
(7) Unpacked or damaged product should be not used and it cannot be returned to the manufacturer or distributor.
(8) When disposing of such devices, safely dispose of them in accordance with the relevant authorities' regulations regarding the disposal of medical devices.
(9) 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.
(10) If the package that is not opened by dentist is defective, request a replacement from manufacture.
(11) Non-sterilized products should be stored at 15℃-30℃ condition.
9. Caution ⚠
(1) Be fully aware of the instructions for use prior to using Megagen Implant System.
(2) Do not use the product, if the valid date (shelf life) were expired.
(3) Do not use the product contaminated by mistake of the operating surgeon.
(4) If the Pick Up is not done properly, care must be taken that the product is separated and penetrated into the body during the procedure.
(5) Care should be taken that product deformation and fracture can easily occur if the prosthesis is manufactured without considering the patient's tooth shape and load distribution, or if the fixture placement angle and the prosthetic angle are different.
(6) The product is a single-use product, therefore it should not be reused and user not to reuse products between patients.
(7) Patients aged 18 and over who have completed the growth of the jaw bone (Partial or complete edentate patient)
[Patient Notice]
· Caution after the first procedure
- Please bite a gauze about 1 hour for checking the bleeding.
- Cold pack is required for swelling area.
- Take painkillers if you have pain.
- Do not exercise excessively, take a bath.
- Eat soft foods and avoid irritating foods for a day or two.
- Avoid smoking and don't drink alcohol for a month.
- Do not brush the area after the first operation, disinfect hexamedin gargle.
- Be careful with the treatment area until the final prosthetic treatment ends.
· Care After Final Treatment
- Keep your mouth clean at all times.
- Brush your teeth, interdental toothbrush and floss after eating.
- Avoid hard or chewy foods or chew a lot.
- Please visit regularly to check for abnormalities.
- Please do scaling once every 6 to 12 months.
※ **Warnings** -----------------------------------
(1) Dental surgery must only be performed by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning.
(2) The product must be used in clean area.
(3) Inappropriate selection of patient and surgery can cause the implantation failure and loss of alveolar bone.
(4) This is a single-use product and should not be reused.
(5) Risks re-using single-use medical device
1) Re-use is not validated and it carries risks such as transmission of infectious diseases.
2) It could be resulted in extensive malfunctions, including the defective connection, jammed abutment, damage, and screw loosening.
3) Reuse between patients is prohibited.
(6) The manufacturer does not have any responsibility for the product re-sterilized by users.
(7) The contaminated products must be discarded since it cause infection and surgery fail.
(8) The manufacturer does not have any responsibility for problems using competitors' products or improper instruments.
(9) This product can be used in countries where the product was approved by their government or related agencies. Product availability may vary by country due to registration process.
* If users use similar products that are not manufactured or sold by MegaGen, there may be a problem in quality and precision compatibility.
(10) 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.
※ Link to SSCP (The summary of safety and clinical performance)

Deutsch

1. Produktzusammenfassung
Das ZrGEN-Abutment dient zur Unterstützung der individuellen Zirkonoxidkrone, die mit einem CAD/CAM-System hergestellt wird.
Das Scan-Abutment wird für den digitalen Abdruck mit einem Dentalscanner verwendet. Und es ist erlaubt, individuelle Abutments mit CAD/CAM zu entwerfen und herzustellen.
2. Verwendungszweck
Das ZrGEN-Abutment wird zum Verbinden mit einer Vorrichtung verwendet und fungiert als Implantatprothese. Es wird mit einer zementierten Krone auf Zirkonoxidbasis verwendet.
Das gescannte Abutment wird von einem 3D-Scanner gescannt, um eine 3D-Bilddatei zu erstellen, und es wird an ein dentales CAD gesendet, um ein individuelles Abutment zu entwerfen und herzustellen. Das 3D-Bild des Scan-Abutments wird verwendet, um die Implantationsposition und -richtung einer Befestigung zu erkennen.
3. Präoperative Planung
Für eine erfolgreiche Behandlung sollten die folgenden Bestätigungsverfahren sorgfältig durchgeführt werden, um den Behandlungsplan und die Bewertung sowie das Produkt aus medizinischer und zahnmedizinischer Sicht zu bestätigen.
(1) Sollte den oralen Status des Patienten anhand der klinischen Analyse, des Röntgenfotos und der Modellanalyse überprüfen.
(2) Sollte den Patienten im Falle verschiedener Behandlungsmethoden um seine Entscheidung bitten, nachdem er die Vor- und Nachteile jeder Methode und jedes Behandlungsplans ausreichend erläutert hat.
(3) Sollte die Krankengeschichte eines Patienten überprüfen, um den Gesundheitszustand des Patienten zu beurteilen. Wenn Zweifel am Gesundheitszustand eines Patienten bestehen, sollten die verschiedenen klinischen Tests durchgeführt werden, um festzustellen, ob keine abnormalen Zustände vorliegen, bevor die Operation vorbereitet wird.
(4) Sollte das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht vollständig versiegelt oder zerrissen ist, und sollte auch nach dem Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Flecken, Staub, Verfallsdatum usw. überprüfen.
(5) Überprüfen Sie die Produktinformationen wie Referenzcode, Größe, Herstellungsdatum und Verfallsdatum, bevor Sie mit der Operation beginnen.
(6) Vor der oralen Installation auf Kompatibilität mit der Gegenkomponente prüfen.
4. Gebrauchsanweisung & Verfahren
※ Für ein detailliertes Verfahren und die Merkmale unserer Zahnimplantatsystemkomponenten, die mit den Produkten verwendet werden, beziehen Sie sich bitte auf den Katalog des entsprechenden Implantatsystems, herausgegeben von MegaGen Implant Co., Ltd.
(1) ZrGEN-Abutment
1) Vorbereitung vor Gebrauch
(a) Überprüfen Sie die Spezifikationen des herzustellenden Abutments, indem Sie das Bestellformular der Zahnklinik sorgfältig prüfen.
(b) Bestätigen Sie, ob das Produkt verwendet werden soll, indem Sie das Produktetikett überprüfen, und überprüfen Sie auch die Produktverpackung und das Produkt selbst.
2) Verwendung des Produkts
(a) CAD/CAM-Zentrum, Dentallabore
a) Scannen Sie den Mundzustand des Patienten in Dentallabors mit einem Zahngipsmodell, das in der Zahnklinik mit Scan Abutment abgeformt wird, oder scannen Sie es direkt mit einem Dentalscanner in der Zahnklinik. Erhalten Sie eine gescannte 3D-Datendatei und öffnen Sie sie mit einem dentalen CAD-Programm.
b) Entwerfen Sie anhand der 3D-Daten die Form der individuellen Prothese mit dem dentalen CAD-Programm.
c) Mit einer Fräsmaschine Zirkonoxidmaterial zur Herstellung des individuellen Prothesenteils formen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Maschine des jeweiligen Herstellers.
d) Sintern Sie das individuelle Zirkonoxid-Prothesenteil. Informationen zu den Sinterbedingungen finden Sie im Produkthandbuch des Geräteherstellers.
e) Ein gut ausgebildeter Zahntechniker nimmt die letzte Ausbesserung des gefrästen und gesinterten Zirkondioxid-Protheseteils vor.
f) Zementieren Sie das fertige Zirkonoxid-Prothesenteil auf das ZrGEN-Abutment. Verwenden Sie ein Adhäsiv, das stark mit Zirkonoxid interagiert, und lesen Sie die Produktanleitung des jeweiligen Herstellers zu Gebrauch und Vorsicht.
g) Reinigen Sie die endgültige Prothese vollständig, um Fremdkörper zu entfernen.
h) Senden Sie die endgültige Prothese an die Zahnklinik.
(b) Zahnklinik/Krankenhaus
a) Installieren Sie die endgültige Prothese in der Mundhöhle des Patienten. Wenn die Prothese dem Patienten nicht passt, senden Sie sie zur Neuanfertigung an das CAD/CAM-Zentrum oder das Dentallabor zurück.
b) Setzen Sie die Prothese gemäß dem richtigen chirurgischen Protokoll ein.
(2) Scan-Abutment
1) CAD/CAM-Zentrum, Dentallabore
(a) Bringen Sie das Scan-Abutment an dem Zahngipsmodell an, das dem Abdruck der Mundhöhle des Patienten entnommen wurde.
(b) Scannen Sie das gesamte Zahngipsmodell, einschließlich des Scan-Abutments, mit einem Dentalscanner.
(c) Senden Sie die gescannte Datei an das CAD-Programm, um ein individuelles Abutment herzustellen.
2) Zahnklinik
(a) Installieren Sie das Scan-Abutment an der in der Mundhöhle des Patienten implantierten Halterung.
(b) Scannen Sie die Mundhöhle des Patienten einschließlich des Scan-Abutments.
(c) Senden Sie die gescannten Daten an das CAD/CAM-Zentrum, ein Dentallabor, das mit einem CAD/CAM-System ausgestattet ist, um ein individuelles Abutment herzustellen.
* Der Winkel sollte innerhalb von 20° von der Achse der Vorrichtung liegen.
* Verwenden Sie kein Produkt, das für das Implantatgelenk ungeeignet ist oder nicht damit verbunden werden kann. Informationen zur Implantatkompatibilität finden Sie im Katalog.
5. Postoperative Betreuung
(1) Nach der Operation hängt die Heilungsdauer vom klinischen Zustand des Patienten ab (Knochenqualität, Knochenmenge, Anfangsstabilität, Belastungszustand, Mundzustand usw.). Daher ist eine sorgfältige Beobachtung des Fortschritts durch den Patienten und den Arzt erforderlich.
(2) Den Patienten darauf hinweisen, dass er erkennt, dass während der Heilungsphase (Osseo-Integrationsphase) kein übermäßiger Druck wie z. B. Kaukraft auf die Operationsstelle ausgeübt wird.
(3) Ratschläge an den Patienten geben, wie er gut auf die Mundhygiene des Patienten achten sollte, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
(4) Bringen Sie das Identifizierungsetikett mit der Chargennummer, das der Außenverpackung beiliegt, auf der Patientenakte, dem Röntgenfilm usw. an, um die Rückverfolgung des Produkts zu ermöglichen.
(5) Im Falle eines Implantatversagens muss es unverzüglich zur Behandlung aufgesucht werden.
6. Nebenwirkungen
(1) Es könnte zu einem Implantationsversagen führen, wie Knochenverlust, geringe Anfangsstabilität, Fixationsversagen, Reizungen und Nervenschäden, Verschlechterung der Kaufunktion durch unvorsichtige chirurgische Praxis. Auch besteht in schweren Fällen ein Todesrisiko durch eine schwere Infektion.
(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Weichteilgeschwüre, Reizgefühl, Fehlbiss und eine offene Nahtstelle können aus unaufmerksamer chirurgischer Praxis oder einem schlechten Allgemeinzustand des Patienten resultieren
.
(3) Taubheitsgefühl aufgrund von Nervenschäden im Gesichtsbereich ist normalerweise ein vorübergehendes Symptom, aber einige Fälle sind dauerhaft.
7. Kontraindikationen
Bei der Patientenauswahl sind Kontraindikationen zu beachten. Dazu gehören, sind aber nicht beschränkt auf:
(1) Niedrige Knochenqualität und unzureichende Knochenmenge
(2) Schlechte Mundhygiene und pathologische Infektion am Alveolarknochen.
(3) Innere Erkrankungen wie Hämatodyskrasie und Diabetes oder Fehlernährung
(4) Alkoholiker, Drogenabhängiger, starker Raucher und ein Geisteskranker.
(5) Andere parodontale und chirurgische Eingriffe sind Patienten untersagt
(6) Personen mit Allergien und Überempfindlichkeit gegenüber Titan (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) und Kobalt-Chrom-Legierung.
8. Konservierung & Handhabung
(1) Nicht sterilisierte Produkte sollten mit Hochdruckdampfsterilisation für 15 Minuten bei Temperaturen von 132℃ (270°F) sterilisiert und mit einer Trocknungszeit von 30 Minuten vor Gebrauch verpackt werden. (Sterilisatortyp: Schwerkrafttyp)
(2) Verwenden Sie nur von der FDA zugelassenes Sterilisationszubehör, einschließlich Folie.
(3) Es sollten chirurgische Instrumente des entsprechenden Implantatsystems verwendet werden.
(4) Bei Nichtbeachtung der empfohlenen Anzugsdrehmomente können Risiken wie Lockerung, Produktverformung und Bruch auftreten (siehe Katalog).
(5) Schraubenbrüche können auftreten, wenn sie fünfmal oder öfter nachgezogen werden.
(6) Ratschläge an den Patienten geben, wie er auf die Mundhygiene des Patienten achten sollte, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
(7) Unverpackte oder beschädigte Produkte sollten nicht verwendet werden und können nicht an den Hersteller oder Vertreiber zurückgegeben werden.
(8) Wenn Sie solche Geräte entsorgen, entsorgen Sie sie sicher gemäß den Vorschriften der zuständigen Behörden zur Entsorgung von Medizinprodukten.
(9) Wenn im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, sollte der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
(10) Wenn die nicht vom Zahnarzt geöffnete Verpackung defekt ist, fordern Sie beim Hersteller Ersatz an.
(11) Nicht sterilisierte Produkte sollten bei 15℃-30℃ gelagert werden.
9. Achtung
(1) Machen Sie sich vor der Verwendung des Megagen Implant Systems mit der Gebrauchsanweisung vertraut.
(2) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Gültigkeitsdatum (Haltbarkeit) abgelaufen ist.
(3) Verwenden Sie kein Produkt, das aus Versehen des Operateurs kontaminiert wurde.
(4) Wenn das Pick Up nicht ordnungsgemäß durchgeführt wird, muss darauf geachtet werden, dass das Produkt während des Vorgangs getrennt und in den Körper eingedrungen ist.
(5) Es sollte darauf geachtet werden, dass Produktverformungen und Brüche leicht auftreten können, wenn die Prothese ohne Berücksichtigung der Zahnform und Lastverteilung des Patienten hergestellt wird oder wenn der Platzierungswinkel der Vorrichtung und der prothetische Winkel unterschiedlich sind.
(6) Das Produkt ist ein Einwegprodukt, daher sollte es nicht wiederverwendet werden und der Benutzer sollte Produkte nicht zwischen Patienten wiederverwenden.
(7) Patienten ab 18 Jahren, die das Wachstum des Kieferknochens abgeschlossen haben (teilweise oder vollständig zahnlose Patienten)
[Patientenmitteilung]
· Vorsicht nach dem ersten Verfahren
- Bitte beißen Sie ca. 1 Stunde auf einen Verbandsmull, um die Blutung zu kontrollieren.
- Für den Schwellungsbereich ist eine Kühlpackung erforderlich.
- Nehmen Sie Schmerzmittel ein, wenn Sie Schmerzen haben.
- Bewegen Sie sich nicht übermäßig, nehmen Sie ein Bad.
- Essen Sie weiche Speisen und vermeiden Sie irritierende Speisen für ein oder zwei Tage.
- Einen Monat lang nicht rauchen und keinen Alkohol trinken.
- Bereich nach der ersten Operation nicht bürsten, Hexamedin desinfizieren, gurgeln.
- Gehen Sie vorsichtig mit dem Behandlungsbereich um, bis die endgültige prothetische Behandlung abgeschlossen ist.
· Pflege nach der Endbehandlung
- Halten Sie Ihren Mund immer sauber.
- Putzen Sie Ihre Zähne, Interdentalbürste und Zahnseide nach dem Essen.
- Vermeiden Sie harte oder zähe Speisen oder kauen Sie viel.
- Bitte besuchen Sie uns regelmäßig, um auf Anomalien zu prüfen.
- Bitte führen Sie alle 6 bis 12 Monate eine Skalierung durch.
※ **Warnungen** -----------------------------------
(1) Zahnärztliche Eingriffe dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen mit Ausbildung und Erfahrung in Oralchirurgie sowie Diagnostik und präoperativer Planung durchgeführt werden.
(2) Das Produkt muss in einem sauberen Bereich verwendet werden.
(3) Eine unangemessene Auswahl des Patienten und des Eingriffs kann zu einem Implantationsversagen und einem Verlust von Alveolarknochen führen.
(4) Dies ist ein Einwegprodukt und sollte nicht wiederverwendet werden.
(5) Risiken bei der Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten
1) Die Wiederverwendung ist nicht validiert und birgt Risiken wie die Übertragung von Infektionskrankheiten.
2) Dies kann zu umfangreichen Fehlfunktionen führen, einschließlich fehlerhafter Verbindung, verklemmtem Abutment, Beschädigung und Schraubenlockerung.
3) Die Wiederverwendung zwischen Patienten ist verboten.
(6) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das vom Benutzer resterilisierte Produkt.
(7) Die kontaminierten Produkte müssen entsorgt werden, da sie Infektionen verursachen und Operationen versagen.
(8) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme mit Konkurrenzprodukten oder ungeeigneten Instrumenten.
(9) Dieses Produkt kann in Ländern verwendet werden, in denen das Produkt von deren Regierung oder verwandten Behörden zugelassen wurde. Die Produktverfügbarkeit kann aufgrund des Registrierungsprozesses von Land zu Land variieren.
* Wenn Benutzer ähnliche Produkte verwenden, die nicht von MegaGen hergestellt oder verkauft werden, kann es zu Qualitäts- und Präzisionskompatibilitätsproblemen kommen.
(10) Das Zahnimplantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit von Zahnimplantaten in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Gerät kann zu Verletzungen des Patienten führen.
※ Link zu SSCP (Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung)

Español

1. Resumen del producto
El pilar ZrGEN está diseñado para soportar la corona de zirconia personalizada hecha por el sistema CAD/CAM.
Scan Abutment se utiliza para la impresión digital mediante un escáner dental. Y se permite diseñar, fabricar pilares personalizados mediante CAD/CAM.
2. Uso previsto
El pilar ZrGEN se utiliza para conectarse con un accesorio y funciona como prótesis de implante. Se utiliza con una corona cementada a base de zirconio.
El pilar escaneado se escanea con un escáner 3D para crear un archivo de imagen 3D y se envía a un CAD dental para diseñar y fabricar un pilar personalizado. La imagen 3D del Scan Abutment se utiliza para conocer la posición de implantación y la dirección de un implante.
3. Planificación preoperatoria
Para un tratamiento exitoso, se deben realizar cuidadosamente los siguientes procedimientos de confirmación para confirmar el plan de tratamiento y la evaluación, y también el producto con el punto de vista médico y odontológico.
(1) Debe verificar el estado oral del paciente a través del análisis clínico, fotográfico de radiografía y modelo.
(2) Debe solicitar la decisión del paciente en caso de varios métodos de tratamiento, después de proporcionar una explicación suficiente de las ventajas y desventajas de cada método y programa de tratamiento.
(3) Debe verificar el historial médico de un paciente para evaluar el estado de la condición de salud del paciente. Si existe alguna duda sobre el estado de salud de un paciente, se deben realizar las diversas pruebas clínicas para determinar la ausencia de condiciones anormales antes de preparar la cirugía.
(4) No debe usar el producto si el paquete no está completamente sellado o si está roto, y también debe verificar anomalías como cuerpos extraños, manchas, polvo diminuto, fecha de vencimiento, etc. después de abrir el paquete.
(5) Verifique la información del producto como código de referencia, tamaño, fecha de fabricación y fecha de vencimiento antes de comenzar la cirugía.
(6) Verifique la compatibilidad con el componente oponente antes de la instalación oral.
4. Instrucciones de uso y procedimiento
※ Para obtener un procedimiento detallado y las características de los componentes de nuestro sistema de implantes dentales utilizados con los productos, consulte el catálogo del sistema de implantes correspondiente emitido por MegaGen Implant Co., Ltd.
(1) Pilar ZrGEN
1) Preparación antes del uso
(a) Verifique las especificaciones del pilar a fabricar revisando cuidadosamente la hoja de pedido de la clínica dental.
(b) Confirme si el producto está destinado a ser utilizado revisando la etiqueta del producto y también verifique el empaque del producto y el producto en sí.
2) Uso del producto
(a) Centro CAD/CAM, Laboratorios dentales
a) Escanee el estado bucal del paciente en laboratorios dentales utilizando un modelo de yeso dental del que se toma una impresión en la clínica dental con Scan Abutment, o escanéelo directamente con un escáner dental en la clínica dental. Obtenga un archivo de datos 3D escaneado y ábralo usando el programa CAD dental.
b) Sobre la base de los datos 3D, diseñe la forma de la prótesis personalizada utilizando el programa dental CAD.
c) Utilizando una fresadora, dar forma al material de zirconio para fabricar la pieza protésica personalizada. Consulte las instrucciones de uso de la máquina del fabricante en particular.
d) Sinterizar la pieza protésica de zirconio personalizada. Consulte el manual del producto del fabricante del equipo para conocer las condiciones de sinterización.
e) Un protésico dental bien capacitado realiza el retoque final de la pieza protésica de zirconia fresada y sinterizada.
f) Cemente la pieza protésica de zirconio terminada al pilar ZrGEN. Utilice un adhesivo que interactúe fuertemente con la zirconia y consulte el manual del producto del fabricante respectivo para su uso y precaución.
g) Limpiar completamente la prótesis definitiva para eliminar cualquier material extraño.
h) Enviar la prótesis definitiva a la clínica dental.
(b) Clínica dental/Hospital
a) Instale la prótesis definitiva en la cavidad bucal del paciente. Si la prótesis no se ajusta al paciente, devuélvala al centro CAD/CAM, laboratorios dentales para su refabricación.
b) Instale la prótesis de acuerdo con el protocolo quirúrgico adecuado.
(2) Pilar de escaneado
1) centro CAD/CAM, laboratorios dentales
(a) Fije el Scan Abutment al modelo de yeso dental tomado de la impresión de la cavidad bucal del paciente.
(b) Escanee todo el modelo de yeso dental, incluido el pilar de escaneo mediante un escáner dental.
(c) Envíe el archivo escaneado al programa CAD para fabricar un pilar personalizado.
2) Clínica dental
(a) Instale el pilar de escaneado en el dispositivo implantado dentro de la cavidad bucal del paciente.
(b) Escanee la cavidad bucal del paciente, incluido el pilar de escaneo.
(c) Enviar los datos escaneados al centro CAD/CAM, laboratorios dentales equipados con un sistema CAD/CAM para fabricar un pilar personalizado.
* El ángulo debe estar dentro de los 20° desde el eje de la luminaria.
* No utilice ningún producto inadecuado o que no pueda conectarse a la articulación del implante. Para compatibilidad con implantes, consulte el catálogo.
5. Cuidados postoperatorios
(1) Después de la cirugía, el período de curación depende de la condición clínica de cada paciente (calidad ósea, cantidad ósea, estabilidad inicial, condición de carga, condición oral, etc.). Por lo tanto, se necesita la atención cuidadosa del paciente y la inspección minuciosa del progreso por parte del médico.
(2) Asesorar al paciente para que reconozca que no se aplica una presión excesiva, como la fuerza masticatoria, en el sitio quirúrgico durante el período de cicatrización (período de osteointegración).
(3) Dar consejos al paciente sobre el buen cuidado de la higiene bucal del paciente para evitar efectos secundarios.
(4) Pegue la etiqueta de identificación que contiene el número de lote, que se adjunta en la caja exterior, en el historial del paciente, película de rayos X, etc. para que sea posible rastrear el producto.
(5) En caso de falla del implante, debe ser visitado inmediatamente para tratamiento.
6. Efectos adversos
(1) Podría resultar en una falla de implantación, como pérdida ósea, baja estabilidad inicial, falla de fijación, irritación y daño a los nervios, degradación de la función masticatoria por una práctica quirúrgica descuidada. También existe el riesgo de muerte debido a una infección grave en casos graves.
(2) Complicaciones como malestar general, enrojecimiento, picazón, dolor, edema, sangrado, inflamación, fiebre, infección, úlcera de tejidos blandos, sensación de irritación, maloclusión y un sitio de sutura abierto pueden deberse a una práctica quirúrgica desatenta o a una mala salud general del paciente. .
(3) El entumecimiento por daño a los nervios en el área facial suele ser un síntoma temporal, pero algunos casos son permanentes.
7. Contraindicaciones
Se deben observar las contraindicaciones al seleccionar a los pacientes. Estos incluyen, pero no se limitan a:
(1) Baja calidad ósea y cantidad inadecuada de hueso
(2) Mala higiene oral e infección patológica en el hueso alveolar.
(3) Enfermedades internas como hematodiscrasia y diabetes, o desnutrición
(4) Alcohólico, drogadicto, fumador empedernido y enfermo mental.
(5) Otra operación periodontal y quirúrgica del paciente prohibido
(6) Personas con alergias e hipersensibilidad al titanio (CP Ti Grado 4, Ti-6Al-4V ELI) y aleación de cromo cobalto.
8. Conservación y manejo
(1) Los productos no esterilizados deben esterilizarse con vapor de alta presión durante 15 minutos a temperaturas de 132 ℃ (270 °F) y envolverse con 30 minutos de tiempo de secado antes de su uso. (Tipo de esterilizador: Tipo de gravedad)
(2) Utilice únicamente accesorios de esterilización aprobados por la FDA, incluido el envoltorio.
(3) Deben utilizarse instrumentos quirúrgicos del sistema de implante correspondiente.
(4) Si no se observan los pares de apriete recomendados, pueden ocurrir riesgos tales como aflojamiento, deformación del producto y fractura (consulte el catálogo).
(5) Pueden producirse fracturas de los tornillos si se vuelven a apretar cinco o más veces.
(6) Dar consejos al paciente sobre el buen cuidado de la higiene bucal del paciente para evitar efectos secundarios.
(7) El producto desempaquetado o dañado no debe usarse y no puede devolverse al fabricante o distribuidor.
(8) Cuando se deshaga de tales dispositivos, deséchelos de manera segura de acuerdo con las regulaciones de las autoridades pertinentes con respecto a la eliminación de dispositivos médicos.
(9) Si se produce un incidente grave en relación con el producto, debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
(10) Si el paquete que no fue abierto por el dentista está defectuoso, solicite un reemplazo al fabricante.
(11) Los productos no esterilizados deben almacenarse a una temperatura entre 15 ℃ y 30 ℃.
9. Precaución
(1) Sea plenamente consciente de las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de implantes Megagen.
(2) No utilice el producto si la fecha de validez (vida útil) ha expirado.
(3) No utilice el producto contaminado por error del cirujano operador.
(4) Si el Pick Up no se realiza correctamente, se debe tener cuidado de que el producto se separe y penetre en el cuerpo durante el procedimiento.
(5) Se debe tener cuidado de que la deformación del producto y la fractura puedan ocurrir fácilmente si la prótesis se fabrica sin tener en cuenta la forma del diente del paciente y la distribución de la carga, o si el ángulo de colocación del accesorio y el ángulo de la prótesis son diferentes.
(6) El producto es un producto de un solo uso, por lo tanto, no debe reutilizarse y el usuario no debe reutilizar productos entre pacientes.
(7) Pacientes mayores de 18 años que han completado el crecimiento del hueso de la mandíbula (Paciente edentado parcial o completamente)
[Aviso al paciente]
· Precaución después del primer procedimiento
- Muerda una gasa alrededor de 1 hora para controlar el sangrado.
- Se requiere compresa fría para el área hinchada.
- Tome analgésicos si tiene dolor.
- No hagas ejercicio en exceso, date un baño.
- Coma alimentos blandos y evite los alimentos irritantes durante uno o dos días.
- Evite fumar y no beber alcohol durante un mes.
- No cepillar la zona después de la primera operación, desinfectar gárgaras con hexamedina.
- Tener cuidado con la zona a tratar hasta que finalice el tratamiento protésico definitivo.
· Cuidados Después del Tratamiento Final
- Mantenga su boca limpia en todo momento.
- Cepillarse los dientes, cepillarse los dientes interdentalmente y usar hilo dental después de comer.
- Evitar alimentos duros o masticables o masticar mucho.
- Visite periódicamente para comprobar si hay anomalías.
- Realice el escalado una vez cada 6 a 12 meses.
※ Advertencias ---------------------------------
(1) La cirugía dental solo debe ser realizada por dentistas y cirujanos con formación y experiencia en cirugía oral, así como diagnóstico y planificación preoperatoria.
(2) El producto debe usarse en un área limpia.
(3) La selección inadecuada del paciente y la cirugía pueden provocar el fracaso de la implantación y la pérdida de hueso alveolar.
(4) Este es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse.
(5) Riesgos de reutilización de dispositivos médicos de un solo uso
1) La reutilización no está validada y conlleva riesgos como la transmisión de enfermedades infecciosas.
2) Podría resultar en fallas extensas, incluyendo conexión defectuosa, pilar atascado, daños y aflojamiento de tornillos.
3) Prohibida la reutilización entre pacientes.
(6) El fabricante no tiene ninguna responsabilidad por el producto reesterilizado por los usuarios.
(7) Los productos contaminados deben desecharse ya que causan infección y falla la cirugía.
(8) El fabricante no tiene ninguna responsabilidad por problemas al usar productos de la competencia o instrumentos inadecuados.
(9) Este producto se puede utilizar en países donde el producto fue aprobado por su gobierno o agencias relacionadas. La disponibilidad del producto puede variar según el país debido al proceso de registro.
* Si los usuarios usan productos similares que no son fabricados o vendidos por MegaGen, puede haber un problema de compatibilidad de calidad y precisión.
(10) No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del implante dental en el entorno de RM. No ha sido probado para calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del implante dental en el entorno de RM. Escanear a un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.
※ Enlace a SSCP (El resumen de seguridad y rendimiento clínico)

French

1. Résumé du produit
Le pilier ZrGEN est destiné à soutenir la couronne en zircone personnalisée réalisée par le système CAD/CAM.
Scan Abutment est utilisé pour l'impression numérique à l'aide d'un scanner dentaire. Et il est permis de concevoir, fabriquer des piliers personnalisés à l'aide de CAD/CAM.
2. Utilisation prévue
Le pilier ZrGEN est utilisé pour la connexion avec un appareil et fonctionne comme la prothèse implantaire. Il est utilisé avec une couronne cimentée à base de zircone.
Le pilier de numérisation est scanné par un scanner 3D pour créer un fichier image 3D et il est envoyé à un CAO dentaire pour concevoir et fabriquer un pilier personnalisé. L'image 3D du Scan Abutment est utilisée pour connaître la position et la direction d'implantation d'un appareil.
3. Planification préopératoire
Pour un traitement réussi, les procédures de confirmation suivantes doivent être effectuées avec soin pour confirmer le plan de traitement et l'évaluation, ainsi que le produit d'un point de vue médical et dentaire.
(1) Devrait vérifier l'état oral du patient à travers la clinique, la photo radiographique et l'analyse du modèle.
(2) Devrait demander la décision du patient en cas de diverses méthodes de traitement, après avoir fourni une explication suffisante des mérites et des inconvénients de chaque méthode et de chaque programme de traitement.
(3) Devrait vérifier les antécédents médicaux d'un patient pour évaluer l'état de santé du patient. En cas de doute sur l'état de santé d'un patient, les différents tests cliniques doivent être effectués pour déterminer l'absence de conditions anormales avant de se préparer à la chirurgie.
(4) Ne pas utiliser le produit si l'emballage n'est pas complètement scellé ou déchiré, et doit également vérifier les anomalies telles que corps étranger, tache, poussière minuscule, date de péremption, etc. après avoir ouvert l'emballage.
(5) Vérifiez les informations sur le produit telles que le code de référence, la taille, la date de fabrication et la date d'expiration avant de commencer la chirurgie.
(6) Vérifiez la compatibilité avec le composant de l'adversaire avant l'installation orale.
4. Mode d'emploi et procédure
※ Pour une procédure détaillée et les caractéristiques des composants de notre système d'implant dentaire utilisés avec les produits, veuillez vous reporter au catalogue du système d'implant concerné publié par MegaGen Implant Co., Ltd.
(1) Pilier ZrGEN
1) Préparation avant utilisation
(a) Vérifier les spécifications du pilier à fabriquer en consultant attentivement le bon de commande de la clinique dentaire.
(b) Confirmez si le produit est destiné à être utilisé en vérifiant l'étiquette du produit, et vérifiez également l'emballage du produit et le produit lui-même.
2) Utilisation du produit
(a) Centre CAD/CAM, Laboratoires dentaires
a) Scannez l'état bucco-dentaire du patient dans les laboratoires dentaires à l'aide d'un modèle en plâtre dentaire qui est pris en empreinte dans la clinique dentaire avec Scan Abutment, ou numérisez-le directement à l'aide d'un scanner dentaire à la clinique dentaire. Obtenez un fichier de données 3D numérisé et ouvrez-le à l'aide du programme de CAO dentaire.
b) Sur la base des données 3D, concevez la forme de la prothèse personnalisée à l'aide du programme de CAO dentaire.
c) À l'aide d'une fraiseuse, façonner le matériau en zircone pour fabriquer la pièce de prothèse personnalisée. Reportez-vous aux instructions d'utilisation de la machine du fabricant concerné.
d) Fritter la pièce prothétique en zircone personnalisée. Reportez-vous au manuel du produit du fabricant de l'équipement pour les conditions de frittage.
e) Un prothésiste dentaire bien formé effectue la retouche finale sur la pièce de prothèse en zircone fraisée et frittée.
f) Scellez la partie de prothèse en zircone finie sur le pilier ZrGEN. Utilisez un adhésif interagissant fortement avec la zircone et reportez-vous au manuel du produit du fabricant respectif pour l'utilisation et la prudence.
g) Nettoyer complètement la prothèse finale pour éliminer tout corps étranger.
h) Envoyer la prothèse finale à la clinique dentaire.
(b) Clinique dentaire/Hôpital
a) Installer la prothèse définitive dans la cavité buccale du

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

patient. Si la prothèse ne convient pas au patient, retournez-la au centre CAD/CAM, laboratoires dentaires pour refabrication.
b) Installer la prothèse selon le bon protocole chirurgical.
(2) Pilier de numérisation
(1) Centre CAD/CAM, laboratoires dentaires
(a) Fixez le Scan Abutment au modèle en plâtre dentaire prélevé sur l'empreinte de la cavité buccale du patient.
(b) Numérisez l'ensemble du modèle en plâtre dentaire, y compris le Scan Abutment, à l'aide d'un scanner dentaire.
(c) Envoyez le fichier numérisé au programme de CAO pour fabriquer un pilier personnalisé.
(2) Clinique dentaire
(a) Installez le Scan Abutment sur la fixation implantée dans la cavité buccale du patient.
(b) Scannez la cavité buccale du patient, y compris le Scan Abutment.
(c) Envoyez les données numérisées au centre CAD/CAM, laboratoires dentaires équipés d'un système CAD/CAM pour fabriquer un pilier personnalisé.
* L'angle doit être inférieur à 20° par rapport à l'axe du luminaire.
* N'utilisez aucun produit inapproprié ou qui ne peut pas être connecté à l'articulateur de l'implant. Pour la compatibilité des implants, se référer au catalogue.

5. Soins postopératoires

(1) Après la chirurgie, la période de cicatrisation dépend de l'état clinique de chaque patient (qualité osseuse, quantité osseuse, stabilité initiale, état de charge, état buccal, etc.). Par conséquent, l'attention particulière du patient et l'inspection étroite du clinicien sur les progrès sont nécessaires.
(2) Donner des conseils au patient pour qu'il reconnaisse qu'une pression excessive telle qu'une force de mastication n'est pas appliquée sur le site chirurgical pendant la période de cicatrisation (période d'ostéo-intégration).
(3) Donner des conseils au patient pour prendre soin de son hygiène bucco-dentaire afin d'éviter les effets secondaires.
(4) Attachez l'étiquette d'identification contenant le numéro de lot, qui est enfermée dans la boîte extérieure, sur le dossier du patient, le film radiographique, etc. pour permettre de retracer le produit.
(5) En cas d'échec de l'implant, il doit être visité immédiatement pour traitement.

6. Effets indésirables

(1) Cela pourrait entraîner un échec d'implantation, comme une perte osseuse, une faible stabilité initiale, un échec de fixation, une irritation des tissus environnants, une dégradation de la fonction masticatoire par une pratique chirurgicale négligente. Il existe également un risque de décès dû à une infection grave dans les cas graves.
(2) Des complications telles que des malaises, des bouffées de chaleur, des démangeaisons, des douleurs, des œdèmes, des saignements, une inflammation, de la fièvre, une infection, un ulcère des tissus mous, une sensation d'irritation, une malocclusion et un site de suture ouvert peuvent résulter d'une pratique chirurgicale inattentive ou d'un mauvais état de santé général du patient .
(3) L'engourdissement dû aux lésions nerveuses dans la région du visage est généralement un symptôme temporaire, mais certains cas sont permanents.

7. Contre-indications

Les contre-indications doivent être respectées lors de la sélection des patients. Ceux-ci incluent, mais ne sont pas limités à :
(1) Faible qualité osseuse et quantité osseuse insuffisante
(2) Mauvaise hygiène buccale et infection pathologique de l'os alvéolaire.
(3) Maladies internes telles que l'hématodyscrasie et le diabète, ou la malnutrition
(4) Alcoolique, abus de drogues, tabagisme excessif et malade mental.
(5) Autre opération parodontale et chirurgicale interdite au patient
(6) Personnes allergiques et hypersensibles au titane (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) et à l'alliage cobalt chrome.

8. Conservation et manipulation

(1) Les produits non stérilisés doivent être stérilisés à la vapeur à haute pression pendant 15 minutes à des températures de 132 °C (270 °F) et emballés avec un temps de séchage de 30 minutes avant utilisation. (Type de stérilisateur : Type à gravité)
(2) Utilisez uniquement des accessoires de stérilisation approuvés par la FDA, y compris l'emballage.
(3) Il doit être utilisé des instruments chirurgicaux du système d'implant concerné.
(4) Si les couples de serrage recommandés ne sont pas respectés, des risques de desserrage, de déformation du produit et de rupture peuvent survenir. (voir catalogue.)
(5) Des fractures des vis peuvent se produire si elles sont resserrées cinq fois ou plus.
(6) Donner des conseils au patient pour prendre soin de son hygiène bucco-dentaire afin d'éviter les effets secondaires.
(7) Le produit désolé ou endommagé ne doit pas être utilisé et il ne peut pas être retourné au fabricant ou au distributeur.
(8) Lors de la mise au rebut de tels dispositifs, éliminez-les en toute sécurité conformément aux réglementations des autorités compétentes concernant la mise au rebut des produits médicaux.
(9) Si un incident grave se produit en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
(10) Si l'emballage qui n'est pas ouvert par le dentiste est défectueux, demandez un remplacement au fabricant.
(11) Les produits non stérilisés doivent être stockés à 15℃-30℃ .
9. Attention
(1) Soyez pleinement conscient des instructions d'utilisation avant d'utiliser Megagen Implant System.
(2) Ne pas utiliser le produit si la date de validité (durée de conservation) a expiré.
(3) Ne pas utiliser le produit contaminé par erreur du chirurgien opérateur.
(4) Si le prélèvement n'est pas effectué correctement, il faut veiller à ce que le produit soit séparé et pénètre dans le corps pendant la procédure.
(5) Il convient de veiller à ce que la déformation et la fracture du produit puissent facilement se produire si la prothèse est fabriquée sans tenir compte de la forme de la dent du patient et de la répartition de la charge, ou si l'angle de placement de la fixation et l'angle prothétique sont différents.
(6) Le produit est un produit à usage unique. Il ne doit donc pas être réutilisé et l'utilisateur ne doit pas réutiliser les produits entre les patients.
(7) Patients âgés de 18 ans et plus qui ont terminé la croissance de l'os de la mâchoire (patient partiellement ou complètement édenté)

[Avis aux patients]

- Attention après la première procédure
- Veuillez mordre une gaze environ 1 heure pour vérifier le saignement.
- Une compresse froide est nécessaire pour la zone de gonflement.
- Prenez des analgésiques si vous avez des douleurs.
- Ne faites pas d'exercice excessif, prenez un bain.
- Mangez des aliments mous et évitez les aliments irritants pendant un jour ou deux.
- Évitez de fumer et ne buvez pas d'alcool pendant un mois.
- Ne pas brosser la zone après la première opération, désinfecter gargarisme hexamedin.
- Soyez prudent avec la zone de traitement jusqu'à la fin du traitement prothétique final.
- Soins après le traitement final
- Gardez votre bouche propre en tout temps.
- Brossez-vous les dents, la brosse à dents interdentaire et le fil dentaire après avoir mangé.
- Évitez les aliments durs ou caoutchouteux ou mâchez beaucoup.
- Veuillez visiter régulièrement pour vérifier les anomalies.
- Veuillez effectuer un nettoyage une fois tous les 6 à 12 mois.

※ Mises en garde ----------

(1) La chirurgie dentaire ne doit être pratiquée que par des dentistes et des chirurgiens ayant une formation et une expérience en chirurgie buccale ainsi qu'en diagnostic et planification préopératoire.
(2) Le produit doit être utilisé dans une zone propre.
(3) Une sélection inappropriée du patient et de la chirurgie peut entraîner l'échec de l'implantation et la perte d'os alvéolaire.
(4) Ceci est un produit à usage unique et ne doit pas être réutilisé.
(5) Risques liés à la réutilisation d'un dispositif médical à usage unique
1) La réutilisation n'est pas validée et elle comporte des risques tels que la transmission de maladies infectieuses.
2) Cela pourrait entraîner des changements importants, notamment une connexion défectueuse, un pilier bloqué, des dommages et des vis qui se desserrent.
(6) La réutilisation entre patients est interdite.
(6) Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour le produit restérilisé par les utilisateurs.
(7) Les produits contaminés doivent être jetés car ils provoquent une infection et l'échec de la chirurgie.
(8) Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à l'utilisation de produits concurrents ou d'instruments inappropriés.
(9) Ce produit peut être utilisé dans les pays où le produit a été approuvé par leur gouvernement ou des agences connexes. La disponibilité des produits peut varier selon les pays en raison du processus d'enregistrement.
* Si les utilisateurs utilisent des produits similaires qui ne sont pas fabriqués ou vendus par MegaGen, il peut y avoir un problème de compatibilité de qualité et de précision.
(10) L'implant dentaire n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement RM. Il n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans cet environnement MR. La sécurité des implants dentaires dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient porteur de cet appareil peut entraîner des blessures pour le patient.
※ Lien vers SSCP (Le résumé de la sécurité et des performances cliniques)

Italiano

1. Riepilogo del prodotto

ZrGEN Abutment è destinato a supportare la corona in zirconia personalizzata realizzata con il sistema CAD/CAM.
Scan Abutment viene utilizzato per l'impronta digitale utilizzando lo scanner dentale. Ed è consentito progettare, realizzare monconi personalizzati utilizzando CAD/CAM.

2. Uso previsto

ZrGEN Abutment viene utilizzato per il collegamento con una fixture e funge da protesi impiantare. Viene utilizzato con una corona cementata a base di zirconia.
Scan abutment viene scansionato da uno scanner 3D per creare un file immagine 3D e inviato a un CAD dentale per progettare e produrre un abutment personalizzato. L'immagine 3D dello Scan Abutment viene utilizzata per conoscere la posizione e la direzione dell'impianto di una fixture.

3. Pianificazione preoperatoria

Per un trattamento di successo, le seguenti procedure di conferma devono essere eseguite attentamente per confermare il piano di trattamento e la valutazione, e anche il prodotto dal punto di vista medico e odontoiatrico.
(1) Dovrebbe controllare lo stato orale del paziente attraverso la clinica, la foto radiografica e l'analisi del modello.
(2) Dovrebbe chiedere la decisione del paziente in caso di diverse modalità di trattamento, dopo aver fornito la sufficiente spiegazione del merito e demerito di ciascuna modalità e programma di trattamento.
(3) Dovrebbe controllare la storia medica di un paziente per valutare lo stato delle condizioni di salute del paziente. In caso di dubbi sulle condizioni di salute di un paziente, prima di preparare per l'intervento chirurgico devono essere eseguiti i vari test clinici per determinare l'assenza di condizioni anormali.
(4) Non utilizzare il prodotto se la confezione non è completamente sigillata o strappata, e verificare inoltre le anomalie come corpo estraneo, macchia, polvere minuta, data di scadenza, ecc. dopo l'apertura della confezione.
(5) Controllare le informazioni sul prodotto come codice di riferimento, taglia, data di produzione e data di scadenza prima di iniziare l'intervento chirurgico.
(6) Verificare la compatibilità con il componente avversario prima dell'installazione orale.

4. Istruzioni per l'uso e procedura

※ Per una procedura dettagliata e le caratteristiche dei componenti del nostro sistema implantare dentale utilizzati con i prodotti, fare riferimento al catalogo del relativo sistema implantare emesso da MegaGen Implant Co., Ltd.
(1) Moncone ZrGEN
(1) Preparazione prima dell'uso
(a) Verificare le specifiche del moncone da produrre controllando attentamente il foglio d'ordine dello studio dentistico.
(b) Confermare se il prodotto è destinato all'uso controllando l'etichetta del prodotto e controllando anche la confezione del prodotto e il prodotto stesso.
(2) Utilizzo del prodotto
(a) Centro CAD/CAM, Laboratori odontotecnici
a) Scansionare la condizione orale del paziente nei laboratori odontotecnici utilizzando un modello in gesso dentale che viene preso l'impronta in clinica odontoiatrica con Scan Abutment, o scansionarlo direttamente utilizzando uno scanner dentale presso la clinica odontoiatrica. Ottieni un file di dati 3D scansionato e aprilo utilizzando il programma CAD dentale.
b) Sulla base dei dati 3D, progettare la forma della protesi personalizzata utilizzando il programma CAD dentale.
c) Utilizzando una fresatrice, modellare il materiale in ossido di zirconio per realizzare la parte protesica personalizzata. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della macchina del produttore specifico.
d) Sinterizzare la parte protesica in zirconia personalizzata. Fare riferimento al manuale del prodotto del produttore dell'apparecchiatura per le condizioni di sinterizzazione.
e) Un odontotecnico ben addestrato esegue il ritocco finale sulla parte della protesi in zirconia fresata e sinterizzata.
f) Cementare la parte finita della protesi in zirconia sull'abutment ZrGEN. Utilizzare un adesivo che interagisce fortemente con l'ossido di zirconio e fare riferimento al manuale del prodotto del rispettivo produttore per l'uso e la cautela.
g) Pulire completamente la protesi definitiva per rimuovere eventuali corpi estranei.
h) Inviare la protesi definitiva allo studio dentistico.
(b) Clinica odontoiatrica/Ospedale
a) Installare la protesi definitiva nella cavità orale del paziente. Se la protesi non si adatta al paziente, restituirla al centro CAD/CAM, laboratori odontotecnici per la rigenerazione.
b) Installare la protesi secondo il protocollo chirurgico corretto.
(2) Scansione del moncone
1) Centro CAD/CAM, laboratori odontotecnici
(a) Fissare lo Scan Abutment al modello in gesso dentale preso dall'impronta della cavità orale del paziente.
(b) Scansionare il intero modello in gesso dentale, incluso lo Scan Abutment tramite scanner dentale.
(c) Inviare il file scansionato al programma CAD per produrre un moncone personalizzato.
2) Ambulatorio dentistico
(a) Installare lo Scan Abutment sulla fixture impiantata all'interno della cavità orale del paziente.
(b) Scansionare la cavità orale del paziente, compreso lo Scan Abutment.
(c) Inviare i dati scansionati al centro CAD/CAM, laboratori odontotecnici dotati di un sistema CAD/CAM per realizzare un moncone personalizzato.
* L'angolo deve essere entro 20° dall'asse dell'apparecchio.
* Non utilizzare prodotti inappropriati o che non possono essere collegati all'articolazione dell'impianto. Per la compatibilità impiantare, fare riferimento al catalogo.

5. Assistenza post-operatoria

(1) Dopo l'intervento chirurgico, il periodo di guarigione dipende dalle condizioni cliniche del paziente (qualità ossea, quantità ossea, stabilità iniziale, condizione di carico, condizione orale, ecc.). Pertanto è necessaria l'attenta attenzione del paziente e l'ispezione del medico sui progressi.
(2) Dare consiglio al paziente per riconoscere che una pressione eccessiva come la forza masticatoria non viene applicata al sito chirurgico durante il periodo di guarigione (periodo di osteointegrazione).
(3) Dare consigli al paziente per prendersi cura dell'igiene orale del paziente per evitare effetti collaterali.
(4) Applicare il cartellino identificativo contenente il numero di Lotto, che è racchiuso nella scatola esterna, sulla cartella del paziente, sulla pellicola radiografica, ecc. per consentire la tracciabilità del prodotto.
(5) In caso di fallimento dell'impianto, deve essere visitato immediatamente per il trattamento.

6. Effetti avversi

(1) Potrebbe causare un fallimento dell'impianto, come perdita ossea, bassa stabilità iniziale, fallimento della fissazione, irritazione e danni ai nervi, degrado della funzione masticatoria a causa di una pratica chirurgica negligente. Inoltre c'è il rischio di morte a causa di una grave infezione nei casi più gravi.
(2) Complicazioni come malessere, vampate di calore, prurito, dolore, sanguinamento, infiammazione, febbre, infezione, ulcera dei tessuti molli, sensazione di irritazione, malocclusione e un sito di sutura aperto possono derivare da una pratica chirurgica disattenta o da una cattiva salute generale del paziente .
(3) L'intorpidimento da danno ai nervi nell'area facciale è solitamente un sintomo temporaneo, ma alcuni casi sono permanenti.

7. Controindicazioni

Le controindicazioni devono essere osservate nella selezione dei pazienti. Questi includono, ma non sono limitati a:
(1) Bassa qualità ossea e quantità ossea inadeguata
(2) Cattiva igiene orale e infezione patologica dell'osso alveolare.
(3) Malattie interne come ematodiscrasia e diabete, o malnutrizione
(4) Alcolisti, abuso di droghe, forte fumo e un paziente mentale.
(5) Paziente vietato altri interventi chirurgici e parodontali
(6) Persone con allergie e ipersensibilità al titanio (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) e alla lega cobalto-cromo.

8. Conservazione e trattamento

(1) I prodotti non sterilizzati devono essere sterilizzati con sterilizzazione a vapore ad alta pressione per 15 minuti ad una temperatura di 132 °C (270 °F) e avvolti con un tempo di asciugatura di 30 minuti prima dell'uso. (Tipo di sterilizzatore: tipo a gravità)
(2) Utilizzare solo accessori per la sterilizzazione approvati dalla FDA, compreso l'involucro.
(3) Dovrebbe essere utilizzato strumenti chirurgici del sistema implantare pertinente.
(4) Se non vengono rispettate le coppie di serraggio consigliate, possono verificarsi rischi quali allentamento, deformazione del prodotto e frattura.(fare riferimento al catalogo.)
(5) Possono verificarsi fratture delle viti se riavvitate cinque o più volte.
(6) Consigliare al paziente di prendersi cura dell'igiene orale del paziente per evitare effetti collaterali.
(7) Il prodotto non imballato o danneggiato non deve essere utilizzato e non può essere restituito al produttore o distributore.
(8) Quando si smaltiscono tali dispositivi, smaltirli in modo sicuro in conformità con i regolamenti delle autorità competenti in materia di smaltimento dei dispositivi medici.
(9) Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, occorre segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.
(10) Se la confezione non aperta dal dentista è difettosa, richiedere la sostituzione al produttore.
(11) I prodotti non sterilizzati devono essere conservati a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
9. Attenzione
(1) Essere pienamente consapevoli delle istruzioni per l'uso prima di utilizzare il sistema impiantare Megagen.
(2) Non utilizzare il prodotto se la data di validità (durata) è scaduta.
(3) Non utilizzare il prodotto contaminato per errore del chirurgo operante.
(4) Se il Pick Up non viene eseguito correttamente, è necessario prestare attenzione che il prodotto venga separato e penetrato nel corpo durante la procedura.
(5) È necessario prestare attenzione affinché la deformazione e la frattura del prodotto possano verificarsi facilmente se la protesi viene fabbricata senza considerare la forma del dente del paziente e la distribuzione del carico, o se l'angolo di posizionamento dell'impianto e l'angolo della protesi sono diversi.
(6) Il prodotto è un prodotto monouso, pertanto non deve essere riutilizzato e l'utente non deve riutilizzare i prodotti tra i pazienti.
(7) Pazienti di età pari o superiore a 18 anni che hanno completato la crescita dell'osso mascellare (paziente edentato parziale o completo)

[Avviso per il paziente]

- Attenzione dopo la prima procedura
- Si prega di mordere una garza per circa 1 ora per controllare l'emorragia.
- È necessario un impacco freddo per l'area gonfia.
- Prendi antidolorifici se hai dolore.
- Non esercitare eccessivamente, fare un bagno.
- Mangia cibi morbidi ed evita cibi irritanti per un giorno o due.
- Evita di fumare e non bere alcolici per un mese.
- Non spazzolare l'area dopo la prima operazione, disinfettare i gargarismi con esamedina.
- Prestare attenzione all'area da trattare fino al termine del trattamento protesico finale.
- Cura dopo il trattamento finale
- Tieni la bocca sempre pulita.
- Lavarsi i denti, lo spazzolino interdentale e il filo interdentale dopo aver mangiato.
- Evita cibi duri o gommosi o mastica molto.
- Si prega di visitare regolarmente per verificare la presenza di anomalie.
- Eseguire il ridimensionamento una volta ogni 6-12 mesi.

※ Avvertenze ----------

(1) La chirurgia dentale deve essere eseguita solo da dentisti e chirurghi con formazione ed esperienza in chirurgia orale, diagnosi e pianificazione preoperatoria.
(2) Il prodotto deve essere utilizzato in un'area pulita.
(3) La selezione inappropriata del paziente e l'intervento chirurgico possono causare il fallimento dell'impianto e la perdita dell'osso alveolare.
(4) Questo è un prodotto monouso e non deve essere riutilizzato.
(5) Rischi il riutilizzo del dispositivo medico monouso
1) Il riutilizzo non è convalidato e comporta rischi come la trasmissione di malattie infettive.
2) Potrebbero verificarsi gravi malfunzionamenti, inclusi connessione difettosa, moncone bloccato, danni e allentamento della vite.
(6) È vietato il riutilizzo tra pazienti.
(6) Il produttore non ha alcuna responsabilità per il prodotto risterilizzato dagli utilizzatori.
(7) I prodotti contaminati devono essere eliminati poiché possono causare infezioni e l'intervento chirurgico fallisce.
(8) Il produttore non ha alcuna responsabilità per problemi nell'utilizzo di prodotti della concorrenza o strumenti impropri.
(9) Questo prodotto può essere utilizzato nei paesi in cui il prodotto è stato approvato dal loro governo o da agenzie collegate. La disponibilità dei prodotto può variare in base ai Paese a causa del processo di registrazione.
* Se gli utenti utilizzano prodotti simili che non sono fabbricati o venduti da MegaGen, potrebbe esserci un problema di compatibilità di qualità e precisione.
(10) L'impianto dentale non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza dell'impianto dentale nell'ambiente della risonanza magnetica è sconosciuta. La scansione di un paziente con questo dispositivo può causare lesioni al paziente.
※ Link a SSCP (Il riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche)

Română

1. Rezumatul produsului

Bontul ZrGEN este destinat să susțină coroana din zirconiu personalizată realizată prin sistemul CAD/CAM.
Scan Abutment este utilizat pentru amprenta digitală folosind scaner dentar. Și este permisă proiectarea, fabricarea bonturilor personalizate folosind CAD/CAM.

2. Utilizare prevăzută

Bontul ZrGEN este utilizat pentru conectarea cu un dispozitiv de fixare și funcționează ca protează de implant. Se folosește cu o coroană cimentată pe bază de zirconiu.
Bontul de scanare este scanat de un scaner 3D pentru a crea un fișier imagine 3D și este trimis la un CAD dentar pentru a proiecta și fabrica un bont personalizat. Imaginea 3D a bontului de scanare este utilizată pentru a cunoaște poziția și direcția de implantare a unui dispozitiv de fixare.

3. Planificare preoperatorie

Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.
(1) Ar trebui să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
(2) Ar trebui să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a meritului și demeritului fiecărei metode și program de tratament.
(3) Ar trebui să verifice istoricul medical al pacientului pentru a evalua starea stării de sănătate a pacientului. Dacă există vreo îndoială cu privire la starea de sănătate a pacientului, trebuie efectuate diferite teste clinice pentru a determina absența condițiilor anormale înainte de a se pregăti pentru intervenție chirurgicală.
(4) Nu ar trebui să utilizați produsul dacă pachetul nu este complet sigilat sau care este rupt și, de asemenea, ar trebui să verificați cu siguranță anomaliile cum ar fi corpul străin, pata, praful minut, data expirării și etc. după deschiderea pachetului.
(5) Verificați informațiile despre produs, cum ar fi codul de referință, dimensiunea, data de fabricație și data de expirare înainte de a începe operația.
(6) Verificați compatibilitatea cu componenta adversă înainte de instalarea orală.

4. Instrucțiuni de utilizare și procedură

※ Pentru o procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizate cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevante emis de MegaGen Implant Co., Ltd.
(1) Bont ZrGEN
(1) Pregătirea înainte de utilizare
(a) Verificați specificațiile bontului ce urmează a fi fabricat verificând cu atenție fișa de comandă de la clinica stomatologică.
(b) Confirmați dacă produsul este destinat utilizării verificând eticheta produsului și de asemenea, verificați ambalajul produsului și produsul în sine.
(2) Utilizarea produsului
(a) Centru CAD/CAM, laboratoare dentare
a) Scanați starea bucală a pacientului în laboratoarele dentare folosind un model de ipsos dentar care este luat în amprentă în clinica dentară cu Scan Abutment sau scanați-l direct folosind un scaner dentar la clinica dentară. Obțineți un fișier de date 3D scanat și deschideți-l folosind programul CAD dentar.
b) Pe baza datelor 3D, proiectați forma protezei personalizate folosind programul CAD dentar.
c) Folosind o mașină de frezat, modelați materialul din zirconiu pentru a fabrica piesa de protează personalizată. Consultați instrucțiunile de utilizare a mașinii de la producătorul respectiv.
d) Sinterizați piesa de protează din zirconiu personalizată. Consultați manualul de produs al producătorului de echipamente pentru condițiile de sinterizare.
e) Un tehnician dentar bine instruit efectuează retușurile finale ale piesei de protează din zirconiu frezat și sinterizat.
f) Cimentați piesa finită de protează din zirconiu pe bontul ZrGEN. Utilizați un adeziv care interacționează puternic cu zirconia și consultați manualul produsului respectiv al producătorului pentru utilizare și precauție.
g) Curățați complet proteza finală pentru a îndepărta eventualele materii străine.
h) Trimite proteza definitivă la clinica dentară.
(b) Clinica dentara/Spitalul
a) Instalați proteza finală în cavitatea bucală a pacientului. Dacă proteza nu se potrivește pacientului, returnați-o la centrul CAD/CAM, laboratoare dentare pentru re-fabricare.
b) Montați proteza conform protocolului chirurgical corespunzător.
(2) Scan Bont
1) Centru CAD/CAM, laboratoare dentare
(a) Atașați bontul de scanare la modelul de ipsos dentar luat din amprenta cavității bucale a pacientului.
(b) Scanați întregul model de ipsos dentar, inclusiv bontul de scanare cu un scaner dentar.
(c) Trimiteți fișierul scanat către programul CAD pentru a fabrica un bont personalizat.
2) Clinica dentara
(a) Instalați bontul de scanare pe dispozitivul de fixare implantat în interiorul cavității bucale a pacientului.
(b) Scanați cavitatea bucală a pacientului, inclusiv bontul de scanare.
(c) Trimite datele scanate către centrul CAD/CAM, laboratoare dentare echipate cu un sistem CAD/CAM pentru fabricarea unui bont personalizat.
* Unghiul trebuie să fie de 20° față de axa dispozitivului de fixare.
* Nu utilizați niciun produs nepotrivit sau care nu poate fi conectat la articulația implantului. Pentru compatibilitatea implanturilor, consultați catalogul.

5. Ingrijiri postoperatorii

(1) După operație, perioada de vindecare depinde de starea clinică a fiecărui pacient (calitatea osului, cantitatea de os, stabilitatea inițială, starea de încărcare, starea bucală etc.). Prin urmare, este necesară o atenție atentă a pacientului și a clinicianului asupra progresului.
(2) Acordați sfaturi pacientului pentru a recunoaște că presiunea excesivă, cum ar fi forța masticatorie, nu este aplicată la locul chirurgical în timpul perioadei de vindecare (perioada de osteo-integrare).
(3) Acordați sfaturi pacientului pentru a avea grijă de igiena bucală a pacientului pentru a evita efectele secundare.
(4) Atașați eticheta de identificare care conține numărul lotului, care este închisă în cutia exterioară, pe fișa pacientului, film cu raze X etc. pentru a face posibilă urmărirea produsului.
(5) În cazul eșecului implantului, acesta trebuie vizitat imediat pentru tratament.

6. Efecte adverse

(1) Poate duce la eșec de implantare, cum ar fi pierderea osoasă, stabilitate inițială scăzută, eșec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticatorii prin practica chirurgicală neglijentă. De asemenea, există riscul de deces din cauza infecției severe în cazurile severe.
(2) Complicații precum starea de rău, înroșirea feței, mâncărimea, durerea, edemul, sângerarea, inflamația, febra, infecția, ulcerul țesuturilor moi, senzația de iritație, malocluzia și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neatentă sau din starea de sănătate generală a pacientului.
(3) Amorțeala de la afectarea nervilor în zona feței este de obicei un simptom temporar, dar unele cazuri sunt permanente.

7. Contraindicații

Contraindicațiile trebuie respectate la selectarea pacienților. Acestea includ, dar nu se limitează la:
(1) Calitatea osoasă scăzută și cantitatea inadecvată a osului
(2) Igienă bucală proastă și infecție patologică la nivelul osului alveolar.
(3) Boli interne, cum ar fi hematodiscrazia și diabetul, sau malnutriția
(4) Alcool, abuz de droguri, fumat intens și pacient psihic.
(5) Alte operații parodontale și chirurgicale interzise pacientului
(6) Persoane cu alergii și hipersensibilitate la titan (CP Ti Grad 4, Ti-6Al-4V ELI) și aliaj de crom cobalt.

8. Conservare și manipulare

(1) Produsele nesterilizate trebuie sterilizate cu sterilizare cu abur de înaltă presiune timp de 15 minute la temperaturi de 132 °C (270 °F) și ambalate cu un timp de uscare de 30 de minute înainte de utilizare. (Tip sterilizator: tip gravitațional)
(2) Utilizați numai accesorii de sterilizare aprobate de FDA, inclusiv folie.
(3) Ar trebui să fie utilizate instrumente chirurgicale ale sistemului de implant relevant.
(4) În cazul în care cuplurile de strângere recomandate nu sunt respectate, pot apărea riscuri precum slăbirea, deformarea produsului și rupere. (consultați catalogul).
(5) Se pot produce fracturi ale șuruburilor dacă sunt strânse din nou de cinci sau mai multe ori.
(6) Acordați sfaturi pacientului pentru a avea grijă de igiena bucală a pacientului pentru a evita efectele secundare.
(7) Produsul neambalat sau deteriorat nu trebuie utilizat și nu poate fi returnat producătorului sau distribuitorului.
(8) Atunci când aruncați astfel de dispozitive, aruncați-le în siguranță în conformitate cu reglementările autorităților relevante privind eliminarea dispozitivelor medicale.
(9) În cazul în care apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
(10) În cazul în care pachetul care nu este deschis de stomatolog este defect, solicitați un înlocuitor de la producție.
(11) Produsele nesterilizate trebuie depozitate la 15℃-30℃.

9. Atenție

(1) Fiți pe deplin conștienți de instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza Megagen Implant System.
(2) Nu utilizați produsul dacă data valabilă (perioada de valabilitate) a fost expirată.
(3) Nu utilizați produsul contaminat din greșeala chirurgului operator.
(4) În cazul în care Pick Up-ul nu se face corect, trebuie avut grijă ca produsul să fie separat și pătruns în corp în timpul procedurii.
(5) Trebuie avut grijă ca deformarea și fractura produsului să apară cu ușurință dacă proteza este fabricată fără a lua în considerare forma dinților și distribuția sarcinii pacientului sau dacă unghiul de plasare a dispozitivului și unghiul protetic sunt diferite.
(6) Produsul este un produs de unică folosință, prin urmare nu ar trebui să fie reutilizat, iar utilizatorul să nu refolosească produsele între pacienți.
(7) Pacienți cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osului maxilarului (pacient cu edentare parțială sau completă)

[Aviz pentru pacient]

- Atenție după prima procedură
- Vă rugăm să mușcați un tifon aproximativ 1 oră pentru a verifica sângerarea.
- Pachetul rece este necesar pentru zona umflată.
- Luați analgezice dacă aveți dureri.
- Nu faceți exerciții în exces, faceți o baie.
- Mâncarea alimente moi și evita alimentele iritante pentru o zi sau două.
- Evitați fumatul și nu consumați alcool timp de o luna.
- Nu periati zona dupa prima operatie, dezinfectati gargara cu hexamedin.
- Atentie la zona de tratament pana la terminarea tratamentului protetic final.
- Ingrijire după tratamentul final
- Păstrează-ți gura curată tot timpul.
- Spalati-va pe dinti, periuta interdentara si ata dentara dupa masa.
- Evitați alimentele tari sau mestecate sau mestecați mult.
- Vă rugăm să vizitați regulat pentru a verifica dacă există anomalii.
- Vă rugăm să faceți scalarea o dată la 6 până la 12 luni.

※ Avertizări ----------

(1) Chirurgia stomatologică trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurgi cu pregătire și experiență în chirurgia bucală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie.
(2) Produsul trebuie utilizat în zonă curată.
(3) Selecția necorespunzătoare a pacientului și intervenția chirurgicală pot cauza eșecul implantării și pierderea osului alveolar.
(4) Acesta este un produs de unică folosință și nu trebuie reutilizat.
(5) Risc reutilizarea dispozitivelor medicale de unică folosință
1) Reutilizarea nu este validată și prezintă riscuri precum transmiterea de boli infecțioase.
2) Ar putea avea ca rezultat defecțiuni extinse, inclusiv conexiunea defectă, bontul blocat, deteriorarea și slăbirea șuruburilor.
3) Reutilizarea între pacienți este interzisă.
(6) Producătorul nu are nicio responsabilitate pentru produsul resterilizat de către utilizatori.
(7) Produsele contaminate trebuie aruncate deoarece provoacă infecție și eșecul intervenției chirurgicale.
(8) Producătorul nu are nicio responsabilitate pentru problemele legate de utilizarea produselor concurenților sau a instrumentelor necorespunzătoare.
(9) Acest produs poate fi utilizat în țările în care produsul a fost aprobat de guvern sau agenții conexe. Disponibilitatea produsului poate varia în funcție de țară din cauza procesului de înregistrare.
* Dacă utilizatorii folosesc produse similare care nu sunt fabricate sau vândute de MegaGen, este posibil să existe o problemă de compatibilitate cu calitatea și precizia.
(10) Implantul dentar nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Nu a fost testat pentru încălzire, migrare sau artefact de imagine în mediul MR. Siguranța implantului dentar în mediul RM este necunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la rănirea pacientului.
※ Link către SSCP (Rezumatul siguranței și performanței clinice)

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