MEGAGEN

MiNi Internal Fixture

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

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

● Manufacturer

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

I F U - I F M - R 0 8 / 2 1 - 1 2 - 0 7

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 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 alveolar bone 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.

2. Intended Use
Dental medical device which is implanted into the anterior alveolar bone of the upper or lower jaw bone to support prosthetic device such as dental prosthesis, and to restore a chewing function of patient who has defects at the anterior tooth.

3. Indication for Use [USA, Canada]
The MiNi Internal Implant System is intended for two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:
- The intended use for the 3.0 mm diameter MiNi implant is limited to the replacement of maxillary lateral incisors and mandibular incisors.
- Immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- It is intended for delayed loading.

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, expiared 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.
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. (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.
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.
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 40-45Ncm 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.
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 low humidity and room temperature 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 t[illegible] 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.

[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) 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.
(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)

Deutsh

1. Produktinformation
Dieses Produkt ist ein Zahnimplantat aus reinem Titan, das vom Zahnarzt in einen Unterkiefer (Unterkieferknochen) oder Oberkieferknochen (Oberkieferknochen) als Zahnwurzel implantiert wird, um die Kaufunktion wiederherzustellen von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten. Es gibt verschiedene Größen und Formen zur Implantation in den vorderen Alveolarknochen 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.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung
Dentalmedizinisches Gerät, das in den Frontzahn implantiert wird
Alveolarknochen des Ober- oder Unterkieferknochens zu stützen prothetische Vorrichtungen, wie z. B. Zahnprothesen, und um die Kaufunktion eines Patienten wiederherzustellen, der Defekte an den Vorderzähnen hat.

3. Gebrauchsanweisung & 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, winzigen Staub, Ablaufdatum usw.
8) Es wird empfohlen, je nach Mundzustand des Patienten eine möglichst breite Implantatbefestigung zu wählen.
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. Ein detailliertes Verfahren finden Sie im 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.
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 Titan-Nivellierer (Nivellierertyp) befestigt ist. Überprüfen Sie für den Haltertyp, ob die Halterung mit der Halterung verbunden ist. Prüfen Sie beim Nivelliertyp, 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.
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 40-45 Ncm 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 verwenden.
* 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.
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.

5. Kontraindikation
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.

6. Konservierung & Handhabung
(1) Die hermetisch verschlossene und mit Gammastrahlung sterilisierte Verpackung sollte bei niedriger Luftfeuchtigkeit und Raumtemperatur 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 im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, sollte der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
(7) 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 war.
(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.

[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 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.
(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. Sommario 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 dal dentista per ripristinare la funzione masticatoria di pazienti parzialmente o completamente edentuli. Esistono varie dimensioni e forme da impiantare nell'osso alveolare anteriore 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.

2. Uso previsto
Dispositivo medico dentale che viene impiantato nella parte anteriore
osso alveolare dell'osso mascellare superiore o inferiore da

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

sostenere
dispositivo protesico come la protesi dentaria e per ripristinare la funzione masticatoria del paziente che presenta difetti al dente anteriore.
3. Istruzioni per l'uso e procedura
(1) 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) 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 di scadenza, ecc. dopo l'apertura della confezione.
8) Si raccomanda di scegliere un impianto implantare il più ampio possibile determinato dalle condizioni orali del paziente.
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, 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.
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.
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) Una fixture viene impiantata nell'osso alla profondità pianificata ruotando (15~30 rpm) un manipolo in senso orario con una coppia di 40-45 Ncm.
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. In caso di osso spongioso è richiesto un periodo di guarigione minimo di 12 settimane.
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 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, 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'interpidimento da danno ai nervi nell'area facciale è solitamente un sintomo temporaneo, ma alcuni casi sono permanenti.
5. Controindicazione
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 bassa umidità ea temperatura ambiente.
(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 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.
(7) 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.
[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) 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.
(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. Sumen del Producto
Este producto es un implante dental que está hecho de titanio puro y el dentista lo 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 para restaurar la función masticatoria. de pacientes parcial o totalmente edéntulos. Hay varios tamaños y formas para implantar en el hueso alveolar anterior 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.
2. Uso previsto
Dispositivo médico dental que se implanta en el anterior.
hueso alveolar del maxilar superior o inferior para sostener
dispositivo protésico tal como una prótesis dental, y para restaurar la función masticatoria del paciente que tiene defectos en el diente anterior.
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 caducidad, 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.
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, consulte el catálogo del sistema de implante 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.
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.
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 40-45 Ncm.
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 curación mínimo de 12 semanas en caso de condición de hueso esponjoso.
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.
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.
5. Contraindicación
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 baja humedad y temperatura ambiente.
(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 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.
(7) 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.
[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 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.
(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)

Română

1. Rezumatul produsului
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 de către medicul stomatolog pentru a restabili funcția de mestecat. a pacienților edentati parțial sau total. Există diferite dimensiuni și forme de implantat în osul alveolar anterior 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.
2. Utilizare prevăzută
Dispozitiv medical dentar care este implantat în partea anterioară
os alveolar al osului maxilarului superior sau inferior pentru a sprijini
dispozitiv protetic, cum ar fi proteza dentară, și pentru a restabili funcția de mestecat a pacientului care are defecte la nivelul dintelui anterior.
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 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.
8) Se recomandă să alegeți un dispozitiv de fixare a implantului cât mai larg posibil, în funcție de starea bucală a pacientului.
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, 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.
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 dispozitivul de fixare din fiolă conectând conectorul piesei de mână la dispozitivul de fixare sau la montură.
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 40-45Ncm.
9) Dacă dispozitivul de fixare nu este complet implantat în os din cauza densității 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.
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 osteointegrare).
* Timpul de osteointegrare este diferit în funcție de calitatea osoasa a pacientului, dar în 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 osteointegrării 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

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

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.

5. Contraindicație

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.

6. Conservare și manipulare

(1) Pachetul sigilat ermetic și sterilizat cu radiații gamma trebuie păstrat la umiditate scăzută și la temperatura camerei.
(2) Produsul trebuie 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 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.
(7) 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.

[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) 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.
(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

MEGA'GEN

Имплантат дентальный MiNi с внутренним соединением

www.imegagen.com

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.»
(MegaGen Implant Co., Ltd.)

Республика Корея, 42921, г. Тегу, Даса-ып, р-н Дапсон, Сечхон-но 7гил 45 (45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea)
Tel. 82-53-222-2828/ Fax. 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

• Не использовать повторно

• Не стерилизовать повторно

• Внимание: см. сопроводительную документацию.

• Ознакомьтесь с инструкцией по использованию

• Температурный диапазон

• Не использовать при повреждении упаковки.

• Производитель

Rx Only • Только для США. Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

IFU-IFM-R08/ 21-12-07

Русский

1. Описание изделия

Данное изделие представляет собой стоматологический имплантат, изготовленный из чистого титана, который имплантируется в нижнюю челюсть (mandible) или верхнюю челюсть (maxilla) в качестве корня зуба для восстановления жевательной функции у пациентов с частичной или полной адентией.

Имплантаты выпускаются в различных размерах и формах для установки в передний альвеолярный отросток в соответствии с клиническими условиями и характером потери зубов.

Имплантат используется в следующих клинических ситуациях и протоколах:

- Отсроченная нагрузка.
- Немедленная нагрузка при условии достижения хорошей первичной стабильности и при адекватном окклюзионном распределении нагрузки.

2. Назначение изделия

Стоматологическое медицинское изделие, которое имплантируется в передний альвеолярный отросток верхней или нижней челюсти для поддержки протетических конструкций, таких как зубные протезы, и для восстановления жевательной функции у пациентов с дефектами в области передних зубов.

3. Показания к применению [США, Канада]

Система MiNi Internal Implant System предназначена для проведения двухэтапных хирургических процедур в следующих ситуациях и согласно следующим клиническим протоколам:

- Имплантат диаметром 3,0 мм предназначен исключительно для замещения верхних латеральных резцов и нижних резцов.
- Немедленная установка в лунки после удаления зубов, а также при частично или полностью сформированном альвеолярном гребне.
- Изделие предназначено для установки с отсроченной нагрузкой.

4. Инструкция по применению и порядок проведения процедуры

(1) Предоперационное планирование

Для успешного проведения лечения необходимо тщательно выполнить следующие мероприятия по подтверждению плана лечения и клинической оценки пациента, а также по проверке изделия с медицинской точки зрения.

1) Провести оценку состояния полости рта пациента посредством клинического осмотра, рентгенологических снимков и анализа моделей.

2) Проинформировать пациента о возможных методах лечения, их преимуществах и недостатках, а также о предполагаемых сроках лечения, и получить согласие пациента.

3) Изучить анамнез пациента для оценки общего состояния здоровья. При наличии каких-либо сомнений провести дополнительные клинические исследования до подготовки к хирургическому вмешательству.

4) Проверить целостность и герметичность упаковки, стерилизованной гамма-облучением, и убедиться, что стерильность не нарушена.

5) Перед имплантацией оценить форму, качество и объём костной ткани по данным рентгенографии и выбрать соответствующий размер и положение фиксатора.

6) Оценить качество кости при помощи измерения ISQ.

7) Не использовать изделие при повреждённой, разгерметизированной или загрязнённой упаковке. После вскрытия упаковки убедиться в отсутствии инородных включений, загрязнений, микрочастиц, а также проверить срок годности.

8) Рекомендуется выбирать максимально возможный диаметр имплантата в соответствии с клинической ситуацией пациента.

9) Перед началом хирургии проверить информацию об изделии (референтный код, размер, дату изготовления и срок годности).

(2) Применение

Ниже приведено краткое описание порядка использования изделия. Для получения детального хирургического протокола следует обращаться к каталогу соответствующей имплантационной системы MegaGen Implant Co., Ltd.

1) Просверлить отверстие в альвеолярной кости для установки имплантата с использованием соответствующих хирургических инструментов. Скорость вращения сверла должна соответствовать плотности кости и типу инструмента (примерно 800–1200 об/мин). Для предотвращения термонекроза необходимо обильное охлаждение физиологическим раствором. * Тап-сверло следует использовать на низких оборотах (примерно 15–30 об/мин).

2) После формирования остеотомии проверить тип и размер фиксатора по маркировке на упаковке и извлечь прозрачный пластиковый контейнер с ампулой из внешней коробки.

* Измерить глубину остеотомии глубиномером для соответствия длине фиксатора.

* Использовать индикаторы и измерительные инструменты для оценки направления и положения сформированного канала.

3) Удерживая прозрачный пластиковый контейнер выпуклой стороной вниз, другой рукой медленно снять медицинскую бумагу по направлению стрелки на этикетке и извлечь герметичную ампулу.

4) Крышка ампулы выполнена в формате “Snap-on” и открывается одним движением. Удерживая ампулу одной рукой, отвести крышку вверх большим пальцем для одновременного снятия.

5) Проверить способ крепления фиксатора: при типе Holder убедиться, что фиксатор соединён с держателем; при типе Leveler убедиться, что фиксатор не соединён с держателем. В случае внешнего соединения и отсутствия крепления — соединить фиксатор с монтажным устройством (Mount).

6) Осторожно извлечь фиксатор из ампулы, соединяя его с Handpiece Connector или Mount.

7) Перенести фиксатор к сформированному каналу, следя за тем, чтобы он не отделился от коннектора и не подвергся загрязнению.

8) Установить фиксатор в кость на запланированную глубину, вращая Handpiece по часовой стрелке со скоростью 15–30 об/мин и при крутящем моменте 40–45 Н·см.

9) При невозможности полной установки из-за высокой плотности кости отсоединить Handpiece Connector и завершить установку при помощи трещоточного ключа (Ratchet Wrench). Рекомендуемый крутящий момент при использовании трещоточного ключа — не более 80 Н·см.

※ Превышение 80 Н·см может привести к деформации внутренней части фиксатора, некрозу или частичному перелому кости.

10) После установки фиксатора закрыть его внутреннюю часть Cover Screw, затянув моментом не более 10 Н·см при помощи ручного драйвера (Hand Driver), и выполнить ушивание раны.

- При использовании формирователя десны (Healing Abutment) применяется тот же крутящий момент.

* Ненадлежащие или чрезмерно сложные методы хирургии увеличивают риск неудачного исхода процедуры.

(3) Послеоперационный уход

1) Период заживления зависит от клинического состояния пациента (качество и количество кости, первичная стабильность, условия нагрузки, состояние полости рта и др.). Необходимы регулярный контроль со стороны клинициста и тщательный уход пациента.

* Минимальный срок заживления — 6 недель при хорошем качестве кости; не менее 12 недель — при губчатой структуре кости.

2) Пациенту необходимо объяснить, что чрезмерное давление (жевательная нагрузка и т.п.) не должно воздействовать на область операции в период остеоинтеграции.

* Обычно остеоинтеграция занимает ~6 месяцев для верхней челюсти и ~3 месяцев для нижней.

3) Пациент должен соблюдать строгую гигиену полости рта для предотвращения осложнений.

4) Идентификационную наклейку с номером партии (Lot), вложенную в коробку, следует прикрепить к карте пациента, рентгеновскому снимку или иной медицинской документации для обеспечения прослеживаемости изделия.

5) Перед проведением следующего этапа лечения клиницист должен проверить прогресс остеоинтеграции с помощью рентгенографии или клинической диагностики (например, перкуссионной реакции).

6) В случае неудачи имплантации пациент должен незамедлительно обратиться для получения соответствующего лечения.

5. Нежелательные явления

(1) Возможны случаи неудачной имплантации, включая потерю костной ткани, низкую первичную стабильность, нарушение фиксации, раздражение и повреждение нервов, а также ухудшение жевательной функции вследствие неосторожных хирургических манипуляций. В тяжёлых случаях существует риск летального исхода вследствие тяжёлой инфекции.

(2) При недостаточно внимательном проведении хирургического вмешательства или при плохом общем состоянии здоровья пациента могут возникнуть такие осложнения, как недомогание, покраснение, зуд, боль, отек, кровотечение, воспаление, лихорадка, инфекция, язвы мягких тканей, ощущение раздражения, нарушение окклюзии, а также расхождение или открытие послеоперационного шва.

(3) Онемение вследствие повреждения нервов в области лица обычно является временным, однако в отдельных случаях может носить постоянный характер.

6. Противопоказания

Противопоказания должны учитываться при отборе пациентов. Перечень включает, но не ограничивается следующими состояниями:

(1) Низкое качество или недостаточный объём костной ткани.

(2) Низкое качество или недостаточный объём костной ткани.

(3) Внутренние заболевания, такие как гематодиспразия, сахарный диабет, а также плохое питание (malnutrition).

(4) Пациенты, страдающие алкоголизмом, наркотической зависимостью, активно курящие, а также пациенты с психическими расстройствами.

(5) Пациенты, которым противопоказаны пародонтологические или хирургические вмешательства.

(6) Лица с аллергией или гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) или к кобальто-хромовому сплаву.

7. Условия хранения и обращение

(1) Герметично запечатанная упаковка, стерилизованная гамма-излучением, должна храниться при комнатной температуре и низкой влажности.

(2) Изделие должно вскрываться непосредственно перед хирургическим вмешательством.

(3) Следует использовать только хирургические инструменты, прошедшие проверку безопасности и зарегистрированные как медицинские изделия.

(4) Изделия с нарушенной упаковкой, разгерметизированные или повреждённые, не подлежат использованию и не могут быть возвращены производителю или дистрибьютору.

(5) Утилизацию использованных изделий необходимо осуществлять безопасным способом в соответствии с действующими правилами органов власти по обращению с медицинскими отходами.

(6) Утилизацию использованных изделий необходимо осуществлять безопасным способом в соответствии с действующими правилами органов власти по обращению с медицинскими отходами.

(7) Если невскрытая упаковка имеет дефекты, необходимо запросить замену у производителя.

8. Меры предосторожности ⚠

(1) Перед использованием системы имплантатов MegaGen необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией по применению.

(2) Не использовать изделие по истечении срока годности.

(3) Не использовать изделия, загрязнённые вследствие ошибки оператора.

(4) При вскрытии фиксатора внешний пакет должен вскрываться ассистентом, а ампула с фиксатором — хирургом непосредственно перед установкой.

(5) Следует избегать повреждения конических соединений из-за чрезмерного усилия при установке фиксатора.

(6) Если изделие или упаковка были вскрыты и повреждены, стерильность не может быть гарантирована. Такие изделия подлежат уничтожению, даже если они не использовались.

(7) При неправильном выполнении Pick-Up существует риск отделения фиксатора и его проникновения в ткани организма во время процедуры.

(8) Следует учитывать, что деформация или перелом изделия могут возникнуть при изготовлении протетической конструкции без учёта формы зубов пациента и распределения нагрузки, либо при несоответствии угла установки фиксатора и протетической конструкции.

(9) Чрезмерная плотность костнозамещающего материала может привести к задержке остеоинтеграции вследствие недостаточного кровоснабжения.

[Информация для пациента]

· Рекомендации после первичной хирургии

- Прикусить стерильную марлю на протяжении примерно 1 часа для контроля кровотечения.
- Применять холодный компресс на область отёка.
- При наличии боли принимать назначенные обезболивающие препараты.
- Избегать интенсивных физических нагрузок и горячих ванн.
- В течение 1–2 дней употреблять мягкую пищу и избегать раздражающей еды.
- Воздерживаться от курения и употребления алкоголя в течение одного месяца.
- Не чистить зубы в зоне вмешательства в первые сутки; использовать антисептический раствор (например, гексамедин) для полоскания.
- Соблюдать осторожность в зоне лечения до завершения окончательной протетической реабилитации.

· Уход после окончательного протетического лечения

- Поддерживать постоянную чистоту полости рта.
- После еды чистить зубы, использовать межзубную щётку и зубную нить.
- Избегать твёрдой и сильно жевательной пищи.
- Регулярно посещать стоматолога для проверки состояния имплантата.
- Проводить профессиональную гигиену (скейлинг) каждые 6–12 месяцев.

※ Предупреждения ----------

(1) Хирургические стоматологические вмешательства должны выполняться только стоматологами или хирургами, имеющими соответствующую подготовку, опыт в области оральной хирургии, диагностики и предоперационного планирования.

(2) Изделие должно использоваться в чистой и контролируемой зоне.

(3) Неправильный отбор пациента или некорректная хирургическая техника могут привести к неудачной имплантации и потере альвеолярной кости.

(4) Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению.

(5) Риски повторного использования медицинского изделия однократного применения:

1) Повторное использование не валидировано и может привести к риску передачи инфекционных заболеваний.

2) Возможны серьёзные нарушения функционирования изделия, включая дефектное соединение, заклинивание абатмента, повреждение изделия и ослабление винтов.

3) Может произойти отсутствие или нарушение остеоинтеграции.

(6) Производитель не несёт ответственности за изделия, повторно стерилизованные пользователем.

(7) Загрязнённые изделия необходимо утилизировать, поскольку они могут вызвать инфекцию и привести к неудаче хирургического вмешательства.

(8) Производитель не несёт ответственности за любые проблемы, возникшие при использовании инструментов или комплектующих сторонних производителей, а также при использовании неподходящих инструментов.

(9) Настоящее изделие может использоваться только в странах, где оно одобрено государственными или уполномоченными регулирующими органами. Доступность изделия может различаться в зависимости от регистрационных требований конкретной страны.

(10) Данный дентальный имплантат не проходил оценку безопасности и совместимости в условиях магнитно-резонансной (МР) среды. Он не тестировался на нагрев, смещение или возникновение артефактов изображения при МР-сканировании. Безопасность имплантата в МР-среде неизвестна. МР-сканирование пациента с установленным имплантатом может привести к травме пациента.

※ Ссылка на SSCP (Резюме данных по безопасности и клинической эффективности)

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

MEGAGEN

MiNi Internal Fixture

www.imegagen.com

MegaGen Implant Co., Ltd

45, Sechen-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea

Tel. 82-53-222-2828 / Fax. 82-53-289-3420

EC REP

Europe representative : MDSS GmbH

Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

- CE conformity marking
- Catalogue number
- Serial number
- Batch code
- Date of manufacture
- Use by date
- 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
- Manufacturer
- Authorised representative in the european community
- Caution: Federal law(USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist

IFU-IFM-R08/ 21-12-07

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 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 alveolar bone 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.

2. Intended Use

Dental medical device which is implanted into the anterior alveolar bone of the upper or lower jaw bone to support prosthetic device such as dental prosthesis, and to restore a chewing function of patient who has defects at the anterior tooth.

3. Indication for Use [USA, Canada]

The MiNi Internal Implant System is intended for two-stage surgical procedures in the following situations and with the following clinical protocols:
- The intended use for the 3.0 mm diameter MiNi implant is limited to the replacement of maxillary lateral incisors and mandibular incisors.
- Immediate placement in extraction sites and in situations with a partially or completely healed alveolar ridge.
- It is intended for delayed loading.

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 measements 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, expiared 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.
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. (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 ample 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 ample.
4) The cap on the ample is designed as a 'Snap-on' type, which can be easily opened by one-hand and one touch. Clasp the ample by one hand and then push the cap up by the thumb to separate the cap from the ample 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 ample by connecting Handpiece Connector to the fixture or Mount.
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 40~80Ncm 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.
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 sinus 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 low humidity and room temperature 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 connection 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, 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.

[Patient Notice]
- Bleeding 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 by chlorhexidine 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) 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.
(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. Produktinformation

Dieses Produkt ist ein Zahnimplantat aus reinem Titan, das vom Zahnarzt in einen Unterkiefer (Unterkieferknochen) oder Oberkieferknochen (Oberkieferknochen) als Zahnwurzel implantiert wird, um die Kaufunktion wiederherzustellen von teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten. Es gibt verschiedene Größen und Formen zur Implantation in den vorderen Alveolarknochen 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.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Dentalmedizinisches Gerät, das in den Frontzahn implantiert wird
Alveolarknochen des Ober- oder Unterkieferknochens zu stützen
prothetische Vorrichtungen, wie z. B. Zahnprothesen, und um die Kaufunktion eines Patienten wiederherzustellen, der Defekte an den Vorderzähnen hat.

3. Gebrauchsanweisung & 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 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, winzigen Staub, Ablaufdatum usw.
8) Es wird empfohlen, je nach Mundzustand des Patienten eine möglichst breite Implantatbefestigung zu wählen.
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. Ein detailliertes Verfahren finden Sie im 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. In 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.
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 Titan-Nivellierer (Nivellierertyp) befestigt ist. Überprüfen Sie bei den Haltertyp, ob die Halterung mit der Halterung verbunden ist. Prüfen Sie beim Nivellierertyp, 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.
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 40~45 Ncm 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 verwenden.
* Abnormale Operationsmethoden oder komplizierte Operationstechniken können das Risiko eines chirurgischen Misserfolgs erhöhen.
(3) Postoperative Betreuung
1) Nach der Operation hängt die Einheitzeit 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 Einheitzeit von mindestens 6 Wochen erforderlich. Bei spongiösem Knochen ist eine Einheitzeit von mindestens 12 Wochen 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.
* 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.

5. Kontraindikation

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.

6. Konservierung & Handhabung

(1) Die hermetisch verschlossene und mit Gammastrahlung sterilisierte Verpackung sollte bei niedriger Luftfeuchtigkeit und Raumtemperatur 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 im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall auftritt, sollte der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
(7) Wenn sie 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 war.
(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.

[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, Hexitedin 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 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.
(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. Sommario 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 dal dentista per ripristinare la funzione masticatoria di pazienti parzialmente o completamente edentuli. Esistono varie dimensioni e forme da impiantare nell'osso alveolare anteriore 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.

2. Uso previsto

Dispositivo medico dentale che viene impiantato nella parte anteriore
osso alveolare dell'osso mascellare superiore o inferiore da sostenere
dispositivo protesico come la protesi dentaria e per ripristinare la funzione masticatoria del paziente che presenta difetti di denti.

3. Istruzioni per l'uso e procedura

(1) 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) 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 di scadenza, ecc., dopo l'apertura della confezione.
8) Si raccomanda di scegliere un impianto implantare il più ampio possibile determinato dalle condizioni orali del paziente.
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, 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.
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.
7) Posizionare l'apparecchiatura vicino al sito perforato facendo attenzione durante il movimento che

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

l'apparecchiatura non si separi dal connettore del manipolo e non venga contaminata da corpi estranei.
8) Una fresatura viene impiantata nell'osso alla profondità pianificata ruotando (15~30 rpm) un manipolo in senso orario con una coppia di 40~45 Ncm.
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. In caso di osso spongioso è richiesto un periodo di guarigione minimo di 12 settimane.
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 avversi

(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 dei tessuti molli, sensazione di irritazione, malocclusione o un sito di sutura aperto possono derivare da una pratica chirurgica disattenta o da una cattiva salute generale del paziente .
(3) L'interpidimento da danno ai nervi nell'area facciale è solitamente un sintomo temporaneo, ma alcuni casi sono permanenti.

5. Controindicazione

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 bassa umidità ea temperatura ambiente.
(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 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.
(7) 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.

[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 limpacco 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) Può verificarsi una mancata osteointegrazione.
(6) Il produttore non ha alcuna responsabilità per il prodotto riutilizzato 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.
(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. Sumen del Producto

Este producto es un implante dental que está hecho de titanio puro y el asentista lo 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 para restaurar la función masticatoria. de pacientes parcial o totalmente edéntulos. Hay varios tamaños y formas para implantar en el hueso alveolar anterior 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.

2. Uso previsto

Dispositivo médico dental que se implanta en el anterior. hueso alveolar del maxilar superior o inferior para sostener dispositivo protésico dental como una prótesis dental, y para restaurar la función masticatoria del paciente que tiene defectos en el diente anterior.

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 dimituto, fecha de caducidad, 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.
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, consulte el catálogo del sistema de implante 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 el paquete, 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 confirmar la condición del pozo para determinar si la dirección o ubicación del pozo es correcta seguin 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 fecha 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.
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.
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 40~45 Ncm.
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 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 curación mínimo de 12 semanas en caso de condición de hueso esponjoso.
2) Dar consejos al paciente para que reconozca que no se aplica una presión excesiva, como la fuerza masticatoria, por 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 trazar el producto.
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.

5. Contraindicación

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 baja humedad y temperatura ambiente.
(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 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 está establecido el usuario y/o el paciente.
(7) 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 ósseo puede dar como resultado una fusión ósea retrasada debido a un riego sanguíneo deficiente.

[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 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.
(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)

Română

1. Rezumatul produsului

Acest produs este un implant dentar care este fabricat din titan pur și este implantat într-o mandibulă (osul maxilarului inferior) sau într-un os maxilar (osul superior) ca rădăcină a dintelui de către medicul stomatolog pentru a restabili funcția de mestecat. a pacienților edentați parțial sau total. Există diferite dimensiuni și forme de implantat în osul alveolar anterior pentru diferite condiții de pierdere dentară.
Se obișnuiește în urmatoarele situatii si cu protocoalele clinice:
- Încărcare Întârziată.
- Încărcare imediată când se obține o stabilitate primară bună și cu încărcare ocluzală adecvată.

2. Utilizare prevăzută

Dispozitiv medical dentar care este implantat în partea anterioară
os alveolar al osului maxilarului superior sau inferior pentru a spriijini
dispozitiv protetic, cum ar fi proteza dentară, și pentru a restabili funcția de mestecat a pacientului care are defecte la nivelul dintelui anterior.

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 pachetul nu este complet sterilizat și dacă 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.
8) Se recomandă să alegeți un dispozitiv de fixare a implantului cât mai larg posibil, în funcție de starea bucală a pacientului.
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, 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 fișa 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.
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 cu pus 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 nu se separe de conectorul piesei de mână și să nu fie contaminat cu corpuri străine.
6) Dacă produsul este fixat 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 40~45Ncm.
7) Dacă dispozitivul de fixare nu este complet implantat în os din cauza densității 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 sofer 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.
2) Acordați sfaturi pacientului pentru a recunoaște că presiunea excesivă, cum ar fi forța masticatorie, nu este aplicată pe locul chirurgical în timpul perioadei de vindecare (perioada de osteo-integrare).
• Timpul de osteointegrare este diferit în funcție de calitatea osoasa a pacientului, dar în 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 practică 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 desatentă 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.

5. Contraindicație

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.

6. Conservare și manipulare

(1) Pachetul sigilat ermetic și sterilizat cu radiații gamma trebuie păstrat la umiditate scăzută și la temperatura camerei.
(2) Produsul trebuie 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 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.
(7) 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.

[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.
- Nu mâncați alimente moi și evita alimentele iritante pentru o zi sau două.
- Evitați fumatul și nu consumați alcool timp de o luna.
- Nu periați zona după prima operație, dezinfectați gargara cu hexamedin.
- Atentie la zona de tratament pana la terminarea tratamentului protetic final.

- Îngrijire după tratamentul final
- Păstrează-ți gura curată tot timpul.
- Spălați-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 șurubului.
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 .
(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

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

MEGA'GEN

Имплантат дентальный MiNi с внутренним соединением

www.imegagen.com

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.»
(MegaGen Implant Co., Ltd.)

Республика Корея, 42921, г. Тегу, Даса-ып, р-н Далсон, Сечхон-но 7гил 45 (45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea)
Tel. 82-53-222-2828/ Fax. 82-53-289-3420

EC REP

Европейский представитель:
«ЭмДиЭсЭс ГмбХ» (MDSS GmbH)
Шиффграбен 41 30175 Ганновер, Германия (Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany)

CE 2460 • Маркировка знаком соответствия CE

REF • Номер по каталогу

SN • Серийный номер

LOT • Код серии

• Дата производства

• Срок годности

STERILE R • Стерилизация с помощью облучения

• Не использовать повторно

• Не стерилизовать повторно

• Внимание: см. сопроводительную документацию.

• Ознакомьтесь с инструкцией по использованию

• Температурный диапазон

• Не использовать при повреждении упаковки.

• Производитель

EC REP • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Rx Only • Только для США. Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

IFU-IFM-R08/ 21-12-07

Русский

1. Описание изделия
Данное изделие представляет собой стоматологический имплантат, изготовленный из чистого титана, который имплантируется в нижнюю челюсть (mandible) или верхнюю челюсть (maxilla) в качестве корня зуба для восстановления жевательной функции у пациентов с частичной или полной адентией.
Имплантаты выпускаются в различных размерах и формах для установки в передний альвеолярный отросток в соответствии с клиническими условиями и характером потери зубов.
Имплантат используется в следующих клинических ситуациях и протоколах:
- Отсроченная нагрузка.
- Немедленная нагрузка при условии достижения хорошей первичной стабильности и при адекватном окклюзионном распределении нагрузки.

2. Назначение изделия
Стоматологическое медицинское изделие, которое имплантируется в передний альвеолярный отросток верхней или нижней челюсти для поддержки протетических конструкций, таких как зубные протезы, и для восстановления жевательной функции у пациентов с дефектами в области передних зубов.

3. Показания к применению [США, Канада]
Система MiNi Internal Implant System предназначена для проведения двухэтапных хирургических процедур в следующих ситуациях и согласно следующим клиническим протоколам:
- Имплантат диаметром 3,0 мм предназначен исключительно для замещения верхних латеральных резцов и нижних резцов.
- Немедленная установка в лунки после удаления зубов, а также при частично или полностью сформированном альвеолярном гребне.
- Изделие предназначено для установки с отсроченной нагрузкой.

4. Инструкция по применению и порядок проведения процедуры
(1) Предоперационное планирование
Для успешного проведения лечения необходимо тщательно выполнить следующие мероприятия по подтверждению плана лечения и клинической оценки пациента, а также по проверке изделия с медицинской точки зрения.
1) Провести оценку состояния полости рта пациента посредством клинического осмотра, рентгенологических снимков и анализа моделей.
2) Проинформировать пациента о возможных методах лечения, их преимуществах и недостатках, а также о предполагаемых сроках лечения, и получить согласие пациента.
3) Изучить анамнез пациента для оценки общего состояния здоровья. При наличии каких-либо сомнений провести дополнительные клинические исследования до подготовки к хирургическому вмешательству.
4) Проверить целостность и герметичность упаковки, стерилизованной гамма-облучением, и убедиться, что стерильность не нарушена.
5) Перед имплантацией оценить форму, качество и объём костной ткани по данным рентгенографии и выбрать соответствующий размер и положение фиксатора.
6) Оценить качество кости при помощи измерения ISQ.
7) Не использовать изделие при повреждённой, разгерметизированной или загрязнённой упаковке. После вскрытия упаковки убедиться в отсутствии инородных включений, загрязнений, микрочастиц, а также проверить срок годности.
8) Рекомендуется выбирать максимально возможный диаметр имплантата в соответствии с клинической ситуацией пациента.
9) Перед началом хирургии проверить информацию об изделии (референтный код, размер, дату изготовления и срок годности).
(2) Применение
Ниже приведено краткое описание порядка использования изделия. Для получения детального хирургического протокола следует обращаться к каталогу соответствующей имплантационной системы MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Просверлить отверстие в альвеолярной кости для установки имплантата с использованием соответствующих хирургических инструментов. Скорость вращения сверла должна соответствовать плотности кости и типу инструмента (примерно 800–1200 об/мин). Для предотвращения термонекроза необходимо обильное охлаждение физиологическим раствором. * Тап-сверло следует использовать на низких оборотах (примерно 15–30 об/мин).
2) После формирования остеотомии проверить тип и размер фиксатора по маркировке на упаковке и извлечь прозрачный пластиковый контейнер с ампулой из внешней коробки.
* Измерить глубину остеотомии глубиномером для соответствия длине фиксатора.
* Использовать индикаторы и измерительные инструменты для оценки направления и положения сформированного канала.
3) Удерживая прозрачный пластиковый контейнер выпуклой стороной вниз, другой рукой медленно снять медицинскую бумагу по направлению стрелки на этикетке и извлечь герметичную ампулу.
4) Крышка ампулы выполнена в формате “Snap-on” и открывается одним движением. Удерживая ампулу одной рукой, отвести крышку вверх большим пальцем для одновременного снятия.
5) Проверить способ крепления фиксатора: при типе Holder убедиться, что фиксатор соединён с держателем; при типе Leveler убедиться, что фиксатор не соединён с держателем. В случае внешнего соединения и отсутствия крепления — соединить фиксатор с монтажным устройством (Mount).
6) Осторожно извлечь фиксатор из ампулы, соединяя его с Handpiece Connector или Mount.
7) Перенести фиксатор к сформированному каналу, следя за тем, чтобы он не отделился от коннектора и не подвергся загрязнению.
8) Установить фиксатор в кость на запланированную глубину, вращая Handpiece по часовой стрелке со скоростью 15–30 об/мин и при крутящем моменте 40–45 Н·см.
9) При невозможности полной установки из-за высокой плотности кости отсоединить Handpiece Connector и завершить установку при помощи трещоточного ключа (Ratchet Wrench). Рекомендуемый крутящий момент при использовании трещоточного ключа — не более 80 Н·см.
※ Превышение 80 Н·см может привести к деформации внутренней части фиксатора, некрозу или частичному перелому кости.
10) После установки фиксатора закрыть его внутреннюю часть Cover Screw, затянув моментом не более 10 Н·см при помощи ручного драйвера (Hand Driver), и выполнить ушивание раны.
- При использовании формирователя десны (Healing Abutment) применяется тот же крутящий момент.
* Ненадлежащие или чрезмерно сложные методы хирургии увеличивают риск неудачного исхода процедуры.
(3) Послеоперационный уход
1) Период заживления зависит от клинического состояния пациента (качество и количество кости, первичная стабильность, условия нагрузки, состояние полости рта и др.). Необходимы регулярный контроль со стороны клинициста и тщательный уход пациента.
* Минимальный срок заживления — 6 недель при хорошем качестве кости; не менее 12 недель — при губчатой структуре кости.
2) Пациенту необходимо объяснить, что чрезмерное давление (жевательная нагрузка и т.п.) не должно воздействовать на область операции в период остеоинтеграции.
* Обычно остеоинтеграция занимает ~6 месяцев для верхней челюсти и ~3 месяцев для нижней.
3) Пациент должен соблюдать строгую гигиену полости рта для предотвращения осложнений.
4) Идентификационную наклейку с номером партии (Lot), вложенную в коробку, следует прикрепить к карте пациента, рентгеновскому снимку или иной медицинской документации для обеспечения прослеживаемости изделия.
5) Перед проведением следующего этапа лечения клиницист должен проверить прогресс остеоинтеграции с помощью рентгенографии или клинической диагностики (например, перкуссионной реакции).
6) В случае неудачи имплантации пациент должен незамедлительно обратиться для получения соответствующего лечения.

5. Нежелательные явления
(1) Возможны случаи неудачной имплантации, включая потерю костной ткани, низкую первичную стабильность, нарушение фиксации, раздражение и повреждение нервов, а также ухудшение жевательной функции вследствие неосторожных хирургических манипуляций. В тяжёлых случаях существует риск летального исхода вследствие тяжёлой инфекции.
(2) При недостаточно внимательном проведении хирургического вмешательства или при плохом общем состоянии здоровья пациента могут возникнуть такие осложнения, как недомогание, покраснение, зуд, боль, отек, кровотечение, воспаление, лихорадка, инфекция, язвы мягких тканей, ощущение раздражения, нарушение окклюзии, а также расхождение или открытие послеоперационного шва.
(3) Онемение вследствие повреждения нервов в области лица обычно является временным, однако в отдельных случаях может носить постоянный характер.

6. Противопоказания
Противопоказания должны учитываться при отборе пациентов. Перечень включает, но не ограничивается следующими состояниями:
(1) Низкое качество или недостаточный объём костной ткани.
(2) Низкое качество или недостаточный объём костной ткани.
(3) Внутренние заболевания, такие как гематодиспазия, сахарный диабет, а также плохое питание (malnutrition).
(4) Пациенты, страдающие алкоголизмом, наркотической зависимостью, активно курящие, а также пациенты с психическими расстройствами.
(5) Пациенты, которым противопоказаны пародонтологические или хирургические вмешательства.
(6) Лица с аллергией или гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) или к кобальто-хромовому сплаву.

7. Условия хранения и обращение
(1) Герметично запечатанная упаковка, стерилизованная гамма-излучением, должна храниться при комнатной температуре и низкой влажности.
(2) Изделие должно вскрываться непосредственно перед хирургическим вмешательством.
(3) Следует использовать только хирургические инструменты, прошедшие проверку безопасности и зарегистрированные как медицинские изделия.
(4) Изделия с нарушенной упаковкой, разгерметизированные или повреждённые, не подлежат использованию и не могут быть возвращены производителю или дистрибьютору.
(5) Утилизацию использованных изделий необходимо осуществлять безопасным способом в соответствии с действующими правилами органов власти по обращению с медицинскими отходами.
(6) Утилизацию использованных изделий необходимо осуществлять безопасным способом в соответствии с действующими правилами органов власти по обращению с медицинскими отходами.
(7) Если невскрытая упаковка имеет дефекты, необходимо запросить замену у производителя.

8. Меры предосторожности ⚠
(1) Перед использованием системы имплантатов MegaGen необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией по применению.
(2) Не использовать изделие по истечении срока годности.
(3) Не использовать изделия, загрязнённые вследствие ошибки оператора.
(4) При вскрытии фиксатора внешний пакет должен вскрываться ассистентом, а ампула с фиксатором — хирургом непосредственно перед установкой.
(5) Следует избегать повреждения конических соединений из-за чрезмерного усилия при установке фиксатора.
(6) Если изделие или упаковка были вскрыты и повреждены, стерильность не может быть гарантирована. Такие изделия подлежат уничтожению, даже если они не использовались.
(7) При неправильном выполнении Pick-Up существует риск отделения фиксатора и его проникновения в ткани организма во время процедуры.
(8) Следует учитывать, что деформация или перелом изделия могут возникнуть при изготовлении протетической конструкции без учёта формы зубов пациента и распределения нагрузки, либо при несоответствии угла установки фиксатора и протетической конструкции.
(9) Чрезмерная плотность костнозамещающего материала может привести к задержке остеоинтеграции вследствие недостаточного кровоснабжения.

[Информация для пациента]
- Рекомендации после первичной хирургии
- Прикусить стерильную марлю на протяжении примерно 1 часа для контроля кровотечения.
- Применять холодный компресс на область отёка.
- При наличии боли принимать назначенные обезболивающие препараты.
- Избегать интенсивных физических нагрузок и горячих ванн.
- В течение 1–2 дней употреблять мягкую пищу и избегать раздражающей еды.
- Воздерживаться от курения и употребления алкоголя в течение одного месяца.
- Не чистить зубы в зоне вмешательства в первые сутки; использовать антисептический раствор (например, гексамедин) для полоскания.
- Соблюдать осторожность в зоне лечения до завершения окончательной протетической реабилитации.

- Уход после окончательного протетического лечения
- Поддерживать постоянную чистоту полости рта.
- После еды чистить зубы, использовать межзубную щётку и зубную нить.
- Избегать твёрдой и сильно жевательной пищи.
- Регулярно посещать стоматолога для проверки состояния имплантата.
- Проводить профессиональную гигиену (скейлинг) каждые 6–12 месяцев.

※ Предупреждения ----------
(1) Хирургические стоматологические вмешательства должны выполняться только стоматологами или хирургами, имеющими соответствующую подготовку, опыт в области оральной хирургии, диагностики и предоперационного планирования.
(2) Изделие должно использоваться в чистой и контролируемой зоне.
(3) Неправильный отбор пациента или некорректная хирургическая техника могут привести к неудачной имплантации и потере альвеолярной кости.
(4) Изделие предназначено только для однократного использования и не подлежит повторному применению.
(5) Риски повторного использования медицинского изделия однократного применения:
1) Повторное использование не валидировано и может привести к риску передачи инфекционных заболеваний.
2) Возможны серьёзные нарушения функционирования изделия, включая дефектное соединение, заклинивание абатмента, повреждение изделия и ослабление винтов.
3) Может произойти отсутствие или нарушение остеоинтеграции.
(6) Производитель не несёт ответственности за изделия, повторно стерилизованные пользователем.
(7) Загрязнённые изделия необходимо утилизировать, поскольку они могут вызвать инфекцию и привести к неудаче хирургического вмешательства.
(8) Производитель не несёт ответственности за любые проблемы, возникшие при использовании инструментов или комплектующих сторонних производителей, а также при использовании неподходящих инструментов.
(9) Настоящее изделие может использоваться только в странах, где оно одобрено государственными или уполномоченными регулирующими органами. Доступность изделия может различаться в зависимости от регистрационных требований конкретной страны.
(10) Данный дентальный имплантат не проходил оценку безопасности и совместимости в условиях магнитно-резонансной (МР) среды. Он не тестировался на нагрев, смещение или возникновение артефактов изображения при МР-сканировании. Безопасность имплантата в МР-среде неизвестна. МР-сканирование пациента с установленным имплантатом может привести к травме пациента.

※ Ссылка на SSCP (Резюме данных по безопасности и клинической эффективности)

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

Fixture

Megagen Implant Co., Ltd.

45, Sechen-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea

Tel. 82-53-222-2628 / Fax. 82-53-289-3420

Representative in Europe
MegaImpl 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 fixture 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, posterior site for various 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 5mm 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 of 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. The 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.

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 single stage procedure or a single stage surgical procedure. Large angle abutments (e.g. 25°) on small diameter implants of the EZ Plus Implant System are not commercially available 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 arches 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 when a better implant is not available.

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 status through the clinical, radiography photo, and model analysis.

2) Should ask a 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, we recommend that you ask for the consultation 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 radiation. Also 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 fissure, cavity, stain, minute dust, expired date, and etc., after opening the package.

8) It is recommended 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 the crown width. If a smaller 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 surgical procedure for the implant fixture and implant's components used with the products, please refer to the Prosthesis Manual of relevant Implant System issued by MegaGen Implant Co., Ltd.

1) Drill should be executed in order that the 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) Grasp 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 so 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 as a line.

5) Check whether the fixture is fixed on a Holder (holder type) or a Titanium Screw (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 ample with one hand holding the ampule (short block).

5) The cap of the inner ample 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 then put 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) Perform the fixture near the drilled site paying attention during movement that the fixture does not separate from Handpiece Connector or 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.

* 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 (i.e. fracture of the bone 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. Protect the fixture carefully from the foreign bodies, and then suture the surgical site.

(Non-submerged) Using Healing Abutment instead of Cover Screw, use the same torque as above.

* Non-submerged surgery methods or complicated surgical techniques may increase the risk of surgical failure.

(3) Post-operative care

1) After surgery, healing period depends on each patient's clinical condition (bone quality, bone quantity, initial stability, loading condition, etc.). Oral condition, Patient's health condition 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 acceptable. Minimum 12 weeks healing period is required in case of cancellous bone condition, placing implant only, or poor bone quality.

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 healing period, osseointegration period, different depending on the bone quality of the patient, but in general, 6 months(for the mavillary), 3 months(for the mandibular) are needed.

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 and determine the next procedure.

(4) 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, fixture failure, irritation and nerve damage, degradation of masticatory function by careless surgical practice. Also there is a risk of death due to operating anesthesia.

(2) Complications such as malaise, flushing, itching, pain, edema, bleeding, inflammation, fever, infection, soft tissue ulcer, feeling of irritation, numbness, paresthesia at the operation site may result from inattentive surgical practice or poor patient overall health.

(3) Do not use the product in the area if the local area is usually a temporary symptom, but some cases are permanent.

6. Contraindications

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

(1) Poor bone quality and inadequate bone quantity

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

(3) Immune disease such as hematodyscrasia or malignancy

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

(5) Other periodontal and surgical operation sites of patient.

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

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 and drugs that are not a medical device should be used.

(4) Unpacked or damaged product should be not be 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 hospital's administrative regulations regarding the disposal of medical devices.

(6) Any serious 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 has torn or 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 the assistant, and then transfer the fixture package should be opened by the surgeon and mounted on the surgical instrument

(5) Care should be taken to avoid damaging the conical connection 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 not contaminated 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) Do not use the product if the bone graft materials may result in delayed bone fusion due to poor blood supply.

(10) Patients aged 18 and over only.

(11) Implantation should be 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 hemostasis.
- Cold pack is required for swelling area.
- Take painkillers If you have pain.
- Do not exercise excessively on the day.
- 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.
- Take an X-ray photo 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 There is a high probability of infectious such as transmission of infectious diseases.

② Product can be contaminated in extensive malfunctions, including the defective connection, jammed adjustment, damage, and screw loosening.

③ Failure of osseo-integration may occur.

④ The manufacturer will not have any responsibility for the product re-sterilized by users.

(6) The unsterilized products must be discarded since it cause infection and surgery fail.

(8) The manufacturer does not have any responsibility for problems (using conditions, etc.) that do not proper instructions.

(9) This product can be used in countries where the product is approved by the government related agencies. Product availability may vary by country due to registration process.

(10) users use similar products that are not manufactured or sold by MegaGen, there may be a problem in quality and precision compatibility.

(11) 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 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 verschiedene Bedingungen von Zahnverlust. Sie 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 Backenbereich vorgesehen.

2. Bestimmungsgemäße Verwendung

Dental medizinisches 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. Indikationsverwisung und Verfahren

(1) Präoperative Planung

Für einen erfolgreiche Behandlung sollten die folgenden Bestätigungsverfahren sorgfältig durchgeführt werden, um den Behandlungsplan und die Bewertung sowie das Produkt aus zahnärztlicher und medizinischer Sicht zu bestätigen.

1) Sollte den oralen Status des Patienten anhand der klinischen Analyse, Röntgenfotografie und Modellanalyse überprüfen.

2) Sollte den Patienten Ihm Falle verschiedener Behandlungsmethoden um seine Entscheidung bitten, nachdem er die Vor- und Nachteile jeder Methode und den Behandlungsplan ausreichend erklärt hat.

3) Sollte die Krankengeschichte eines Patienten überprüfen, um den Status der Patientengesundheit zu bewerten. Bei jeglichem Zweifel am Gesundheitszustand eines Patienten bestehen, sollten die Konsultationen durchgeführt werden, um das Fehlen von abnormalen Zuständen 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 von der Röntgenaufnahme vor der Implantation 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 ist und beschädigt ist, und überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Riss, Hohlraum, Verfärbung, Staub.

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 Implantatdurchmesser ausgewählt wird, besteht die Gefahr eines Implantatbruchs aufgrund der starken Kaukraft des Patienten oder ungesunder Essgewohnheiten.

9) Überprüfen Sie die Produktinformationen wie Referenzcode, Größe, Herstellungsdatum und Verfallsdatum, bevor Sie mit der Operation beginnen.

(2) Anwendungen

Folgendes wird grob erklärt, wie Sie das Produkt verwenden und gedienen. Für ein detailliertes Verfahren und die Merkmale unserer Zahnimplantatsystemkomponenten, die mit den Produkten verwendet werden, beziehen Sie sich auf das Handbuch für den entsprechenden Implantatsystems, herausgegeben von MegaGen Implant Co., Ltd.

1) Bohren Sie, so dass das Implantat an verschiedenen chirurgischen Instrumenten eine Implantatheilterung an der geplanten Stelle zu platzieren. Zu diesem Zeitpunkt sollten die Umdrehungen pro Minute (HPM) des Bohrers entsprechend dem Zustand des Knochens und der Art der chirurgischen Instrumente eingestellt werden. (Ungefähr 800 ~ 1200 U/min) Spülen Sie ausreichend mit der Kochsalzlösung, um den 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, überprüfen Sie die Halterungsart und -größe, die auf dem Etikett beschrieben ist, und nehmen Sie den transparenten Kunststoffbehälter mit Ampulle aus der Verpackungsbox heraus.

* Messen Sie die Tiefe des durch das Bohren entstandenen Lochs mit dem Tiefenmessgerät, um es an die Länge der Halterung anzupassen.

• Verwenden Sie verschiedene Indikatoren und Lehrenlehren, 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 schieben Sie den Deckel 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 (Nivellierertyp) befestigt ist. Überprüfen Sie für den Halterungstyp, ob die Halterung mit der Montierung verbunden ist. Vergewissern Sie sich beim Nivellierertyp, dass die Halterung nicht mit der Montierung verbunden ist. Wenn die Fixtur eine externe Geräteart handelt, das nicht mit der Halterung verbunden ist, sollten Sie die Halterung mit der Halterung verbinden.

6) Nehmen Sie die Vorrichtung 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. Nehmen 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 Position 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 das Risiko einer Fehlfunktion, die zu Strukturverformungen im Inneren der Drehmoments, das zu einer strukturellen Verformung der Innenseite der Vorrichtung und 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. Schützen Sie die 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 einer chirurgischen Misserfolge erhöhen.

(3) Postoperative Betreuung

1) Nach der Operation hängt die Einheilzeit vom klinischen Zustand 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) Befestigen Sie das Identifikationsetikett mit der Chargennummer, das der Außenverpackung beiliegt, auf der Patientenakte, dem Röntgenfilm usw., um die Rückverfolgung des Produkts zu ermöglichen.

5) Vor dem Beginn der nächste Stufe des chirurgischen Eingriffs sollte der Kliniker den Fortschritt der Osseo-Integration der Vorrichtung anhand eines Röntgenbildes oder einer Diagnose prüfen und die nächste Verfahrensweise festlegen.

(4) Wenn 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 seltenen Fällen ein Todesrisiko durch eine Narkose Behandlung.

(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Weichgewebsulkus, Reizgefühl, Taubheit und eine auf eine falsche Praxis können aus unaufmerksamer chirurgischer Praxis oder einem schlechten allgemeinen Patientenzustand resultieren.

(3) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht vollständig versiegelt ist und beschädigt ist, und überprüfen Sie nach dem Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Riss, Hohlraum, Verfärbung, Staub.

5. Kontraindikationen

Bei der Patientenauswahl sind Kontraindikationen zu beachten. Dazu gehören, sind aber nicht darauf beschränkt auf:

(1) Niedrige Knochenqualität und unzureichende Knochenmenge

(2) Schlechte Mundhygiene und pathologische Infektion am Alveolarknochen.

(3) Interne Krankheiten wie Hämatodyskrasie und Diabetes oder Krebserkrankungen

(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℃~25℃ 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 Verwaltungsvorschriften des Krankenhauses für die Entsorgung von Medizinprodukten.

(6) Jeder, der 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 den Gebrauchsanweisungen vertraut.

(2) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Gültigkeitsdatum überschritten ist.

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

(4) Beim Öffnen der Vorrichtung die äußere Verpackung mit Hilfe eines Helfers. Die mit der Haltering verpackte Ampulle sollte vom Chirurgen geöffnet und auf den chirurgischen Instrument getragen werden

(5) Es sollte darauf geachtet werden, dass die konischen Verbindungen nicht durch übermäßige Kraftentwirkung 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 beim Eingriff nicht in den Körper gelangt wird.

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

(9) Verwenden Sie das Produkt nicht bei Verwendung von Knochenersatzmaterialien kann aufgrund einer schlechten Blutversorgung zu einer verzögerten Knochenfusion führen.

(10) Nur für Patienten über 18 Jahren.

(11) Implantation sollte nach dem Abschluss des Kieferknochens Abgeschlossen haben (teilweise oder vollständig zahnlose Patienten).

[Patient Notice]

- 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 Endbehandlung nicht bürsten. Hexamedin desinfizieren, gurgeln.
- Seien 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 Lockerung der Schraube.

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 können.

(8) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme mit Vorrichtungen, die nicht ordnungsgemäß verwendet werden.

(9) Dieses Produkt kann in Ländern verwendet werden, in denen das Produkt von deren Regierung oder verwandten Behörden zugelassen wurde. Die Verfügbarkeit kann je nach Land variieren.

Registrierungsprozesses von Land zu Land variieren.

(10) Wenn Benutzer ähnliche Produkte verwenden, die nicht von MegaGen hergestellt oder verkauft werden, kann es zu Qualitäts- und Präzisionskompatibilitätsproblemen kommen.

(11) 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 superiore (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. Uso 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. Istruzioni 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 odontiatrico.

1) Dovrebbe verificare lo stato orale del paziente attraverso la clinica, la radiografia, l'analisi fotografica e del modello.

2) Deve chiedere la decisione del paziente in caso di modalità trattamento diverse, dopo aver fornito una spiegazione sufficiente del merito e demerito di ciascuna modalità e schema di trattamento.

3) Dovrebbe controllare la storia medica di un paziente per valutare lo stato di salute del paziente. In caso di dubbi sulle condizioni di salute di un paziente, prima di prepararsi per l'intervento chirurgico, si consiglia di richiedere un consulto per determinare l'assenza di condizioni anormali.

4) Controllare le condizioni di sigillatura della confezione, che è completamente sterilizzata per irradiazione 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, crepe, cavità, polvere minuscola, data scaduta, ecc. dopo l'apertura della confezione.

8) Si raccomanda di scegliere un impianto impiantare il più ampio possibile in base alle condizioni orali del paziente.

• Nel sito posteriore, il produttore consiglia di scegliere un dispositivo di impianto più largo della larghezza della corona. Se viene scelto 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 malsane.

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 dell'impianto dentale utilizzati con i prodotti, si prega di fare riferimento al catalogo del relativo sistema impiantare emesso da MegaGen Implant Co., Ltd.

1) Trapanare l'osso alveolare per posizionare un dispositivo impiantare nella posizione pianificata con vari strumenti chirurgici. A questo punto, i giri al minuto (RPM) della fresa dovrebbero essere regolati in base alle condizioni dell'osso e al tipo di strumenti chirurgici. (Circa 800 ~ 1200 giri/min) Irrigare sufficientemente la soluzione fisiologica sulla 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 e estrarre il contenitore di plastica trasparente incluso l'ampolla dalla scatola esterna.

3) 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 fi

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, hinchazón, infección, fiebre, infección, úlcera de tejidos blandos, sensación de irritación, malcolusión 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 efecto temporal, pero podría causar un problema permanente.
(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 debe considerar 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 palpable 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) o 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) Antes de 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 su paquete está dañado, es difícil mantener el estado de esterilización. Desechar aunque no se utilice.
(7) Si el producto no se instala inmediatamente, debe tener cuidado de que el Fixture se separe y penetre en el cuerpo durante el procedimiento.
(8) 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 oclusión de la carga, y 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]
- Precauciones 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 picantes 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 controlar si hay anormalías.
- Realice el escalado una vez cada 6 a 12 meses.

7. 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 aceptable.
(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) Riesgo 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 externo, 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 (a menos que sean genéricos).
(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. Póngase en contacto con Megagen.
• Si los usuarios usan productos similares que no son fabricados o vendidos por MegaGen, cualquier problema o accidente es responsabilidad 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. No 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. Utilisation prévue
Ce 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 ou la présence de symptômes 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 endommagé, et doit déterminer si le produit a été contaminé par un 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 cas 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 système d'implant concerné publié par MegaGen Implant Co., Ltd.
1) Forer dans l'os alvéolaire en procédant 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 due au gaz 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 directe sur l'étiquette, et sortez le récipient en plastique transparent inclus l'ampoule de la boîte extérieure.
• Mesurer la profondeur du pour forer l'emploi avec la jauge de profondeur pour correspondre à la longueur du luminaire.
• Utilisez les différents indicateurs et types de jauge pour déterminer la taille du trou afin de déterminer si la direction du forage est correcte et est correct comme prévu par l'opérateur.
3) Saisissez 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. Ne sortez l'ampoule scellée. (Type d'ampoule)
4) Saisissez l'ampoule et 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 sur l'ampoule. Vérifiez le type de support, le type de support ou le support est connecté au luminaire. Pour le type de support, vérifiez que l'autocollant d'une autre main et retirez lentement un papier médical pour ouvrir le récipient en plastique. Ne sortez l'ampoule scellée.
(Type d'ampoule)
6) Saisissez l'ampoule et 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.
7) Vérifiez si l'appareil est fixé sur un support (type support) ou un niveleur sur l'ampoule. Vérifiez le type de support, le type de support ou le support est connecté au luminaire. Pour le type de support, vérifiez que l'autocollant d'une autre main et retirez lentement un papier médical pour ouvrir le récipient en plastique. Ne sortez l'ampoule scellée.
(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 intérieure hexagonale/octa de la connexion conique.
(Type de montage) Retirez délicatement le luminaire de l'ampoule dans le sens horizontal après avoir inséré le connecteur de pièce à main dédié dans la partie de montage.
8) Avec fixation en implantée dans l'os site foré en faisant attention pendant le mouvement que l'appareil ne se sépare pas du connecteur de la pièce à main de la pièce à main et puis connecté à 40 N/cm ou plus.
9) Une fixation est implantée dans l'os à la profondeur prévue en tournant 15 tr/min ~ 35 tr/min à la main dans le sens des aiguilles d'une montre avec un couple de 5 N/cm ou plus.
9) Si la fixation n'est pas complètement implantée dans l'os en raison de la densité de l'os dur, appuyez légèrement sur 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 nécrose osseuse après avoir été mis en charge à main dédié dans la partie intérieure hexagonale/octa de la connexion conique.
(Type de montage) Retirez délicatement le luminaire de l'ampoule dans le sens horizontal après avoir inséré le connecteur de pièce à main dédié dans la partie de montage.
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 tournant manuellement à 15 tr/min à une pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre avec un couple de 5 Ncm ou plus.
9) Si la fixation n'est pas complètement implantée dans l'os en raison de la densité de l'os dur, appuyez légèrement sur 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 nécrose osseuse après avoir été mis en charge à main dédié dans la partie intérieure hexagonale/octa de la connexion conique.
(Type de montage) Retirez délicatement le luminaire de l'ampoule dans le sens horizontal après avoir inséré le connecteur de pièce à main dédié dans la partie de montage.
8) Avec fixation en implantée dans l'os site foré en faisant attention pendant le mouvement que l'appareil ne se sépare pas du connecteur de la pièce à main de la pièce à main et puis connecté à 40 N/cm ou plus.
9) Une fixation est implantée dans l'os à la profondeur prévue en tournant 15 tr/min ~ 35 tr/min à la main dans le sens des aiguilles d'une montre avec un couple de 5 N/cm ou plus.
9) Si la fixation n'est pas complètement implantée dans l'os en raison de la densité de l'os dur, appuyez légèrement sur 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 nécrose osseuse, une fracture osseuse ou une perte 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 tournant manuellement à 15 tr/min à une pièce à main dans le sens des aiguilles d'une montre avec un couple de 5 Ncm ou plus.
• Le temps d'ostéointégration est différent selon la qualité osseuse du patient, généralement de 3 mois (mandibulaire) à 6 mois (maxillaire), et plus pour la mandibulaire) 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 si l'os d'os spongieux, en plaçant un diamètre d'implant inférieur à 3,5 et un diamètre d'implant plus large que 6.
(2) Après avoir des consulté un patient pour qu'il reconnaisse qu'une pression excessive telle qu'une force de mastication n'est pas appliquée à la prothèse provisoire pendant la période de cicatrisation (période d'ostéo-intégration).

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 отверстие 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 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.

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 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)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

MEGA'GEN

Fixture

Megagen Implant Co., Ltd.
45, Sechen-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea
Tel. 82-53-222-2628 / Fax. 82-53-289-3420

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

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, 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 5mm 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 of providing prosthetic support for dental prostheses (Crown, bridges, and overdentures) in partially or fully edentulous individuals. It is used to restore a patient's chewing function. The implants placed in the 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. 25º) on small diameter implants of the EZ Plus Implant System are not commonly used but may be used in 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 ridge 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 when a smaller implant is not indicated.

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 medical history and 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 radiation. Also 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 fissure, cavity, 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 the crown diameter. If a smaller 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 description of the surgical procedure and 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 should be vertical to the bone for the proper 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) Grasp 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 so 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 as a line.

5) Check whether the fixture is fixed on a Holder (holder type) or a Titanium Screw (screw 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 Hex-type Connector to the fixture or Mount.
[Lego-type]

4) Open the upper ampule (long block) and take out the inner ample with one hand holding the ampule (short block).

5) The cap of the inner ample 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 the dedicated handpiece connector.
(No-mount type) Carefully take out the fixture from the ampule in the vertical direction after inset 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) 7) Attach the fixture near the drilled site paying attention during movement that the fixture does not separate from Handpiece Connector or 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.
* 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 the excessive force 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 Wrench. To protect the sealing capability of the fixture, Tightening torque of Cover Screw, use the same torque as above.
* Abrupter surgery methods or complicated surgical techniques may increase the risk of surgical failure.

(3) Post-operative care

1) After surgery, healing period depends on each patient's clinical condition (bone quality, bone quantity, initial stability, loading condition, etc.) and location. Typically, healing period 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 considered optimum. The healing period is required in case of cancellous bone condition, placing bone graft, etc. The determination is authorized to the attending physician.

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) The healing period is considerably different depending on the bone quality of the patient, but in general, 6 months(for the mavillary), 3 months(for the mandibular) are needed.

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 and determine the loading protocol.

5. Adverse Effects

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

(2) Complications such as malaise, flushing, itching, pain, edema, bleeding, inflammation, fever, infection, soft tissue ulcer, feeling of irritation, numbness, paresthesia, and scarring at the site may result from inattentive surgical practice or poor patient overall health.

(3) Do not use the product in the area if the local area is usually a temporary symptom, but some cases are permanent.

6. Contraindications

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

(1) Poor bone quality and inadequate bone quantity
(2) Bad oral hygiene and pathological infection at the alveolar bone.
(3) Uncontrolled systemic diseases such as hematodyscrasia and disorder of nutrition
(4) Alcohol drug abuse, heavy smoking and a mental patient.
(5) Other periodontal and surgical operation (Radiation) patient.
(6) People with allergies and hypersensitivity for titanium (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI), and Cobalt-Chrom-Leglering.

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 and drills used for a medical device should be used.
(4) Scratched or damaged product should be not used it and it cannot be returned to the manufacturer or distributor.
(5) When disposing of such devices, safely dispose of them in accordance with local authorities' authorities' regulations regarding the disposal of medical devices.

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 the assistant, after inset the dedicated handpiece connector into the fixture by the surgeon and mounted on the surgical instrument
(5) Care should be taken to avoid damaging the conical connection 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 package that is contaminated into the oral cavity 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 strength, bite and load distribution, or if the fixture placement angle and the prosthetic angle are different.
(9) Plaque, food residue, debris, and salty 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 einem Finger öffnen lässt. Nehmen 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 Implantation in den Knochen implantiert.
* 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 das Risiko eines Implantatversagens aufgrund einer übermäßigen Drehkraft, die zu einer Verformung der Innenseite der Vorrichtung und 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 die Dichtungsfähigkeit der Vorrichtung zu schützen, und nähen Sie dann die Operationsstelle.
- Bei Verwendung des Gingivaformers ansteile der Deckschraube das Gingivaformer montieren wie oben beschrieben.
* 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, 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) Befestigen Sie das Identifikationsetikett mit der Chargennummer, das der Außenverpackung beiliegt, auf der Patientenakte, dem Röntgenfilm usw., um die Rückverfolgung des Produkts zu ermöglichen.
5) Vor Beginn der nächsten 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.

5. Nebenwirkungen

(1) Es könnte zu einem Implantationsversagen führen, wie Knochenverlust, geringe Anfangsstabilität, Fixationsversagen, Reizungen und Nervenschäden, einer Verschlechterung der Kaufunktion durch unvorsichtige chirurgische Praxis. Auch besteht in seltenen Fällen ein Todesrisiko durch die Narkose.
(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Weichgewebsgeschwüre, Reizgefühl, Taubheit und eine offene Narbe können aus unaufmerksamer chirurgischer Praxis oder einem schlechten Gesamtzustand des Patienten resultieren.
(3) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht sterilisiert ist, und dürfen nicht wiederverwendet werden.

6. 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 Ernährungsstörungen
(4) Alkoholiker, Drogenabhängiger, starker Raucher und ein Geisteskranker.
(5) Andere parodontale und chirurgische Eingriffe sind Patienten unterzogt
(6) Personen mit Allergien und Überempfindlichkeit gegenüber Titan (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) und Kobalt-Chrom-Legierung.

7. Aufbewahrung & Handhabung

(1) Die hermetisch verschlossene und mit Gammastrahlung sterilisierte Verpackung sollte bei 15℃~25℃ gelagert werden.
(2) Das Produkt muss unmittelbar vor der Operation geöffnet werden.
(3) Es sollten medizintechnisch geprüfte chirurgische Instrumente und Bohrer 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 örtlichen Behörden zur Entsorgung von Medizinprodukten.

8. 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 (Haltbarkeitsdauer) abgelaufen ist.
(3) Verwenden Sie kein Produkt, das aus Versehen des Operateurs kontaminiert wurde.
(4) Bitten Sie beim Öffnen der Vorrichtung die äußere Verpackung mit Hilfe eines Helfers. Die mit der Haltering verpackte Ampulle sollte vom Chirurgen sterilisiert und auf den chirurgischen Instrumenten montiert werden
(5) Es sollte darauf geachtet werden, dass die konischen Verbindungen nicht durch übermäßige Kraftentwirkung 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 keine kontaminierte Vorrichtungspackung versehentlich in die Mundhöhle gelangt 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 Winkel der Vorrichtung und der prothetische Winkel unterschiedlich sind.
(9) Plaque, Speisereste, Schmutz und Salzwasser bei der Verwendung von Knochenersatzmaterialien kann aufgrund einer schlechten Blutversorgung zu einer verzögerten Knochenfusion führen.

※ Warnung

(1) Unsachgemäße Eingriffe dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen mit Ausbildung und Erfahrung in Orakhirurgie sowie Diagnostik und Behandlungsplan 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. Es könnten durch die Wiederverwendung von Einwegs Medizinprodukten
(1) Die Wiederverwendung ist nicht validiert und birgt Risiken wie die Übertragung von Infektionskrankheiten.
(2) Dies kann zu Implantatversagen, Fehlfunktionen führen, einschließlich lebenslanger Verletzungen, verklemmtem Abutment, Beschädigung und Verlust des Produkts.
(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 möglicherweise Krankheiten verursachen können.
(8) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme mit Vorrichtungen, die von anderen Herstellern verwendet werden.
(9) Dieses Produkt kann in Ländern verwendet werden, in denen das Produkt von deren Regierung oder verwandten Behörden zugelassen wurde. Bevor Sie das Produkt verwenden, müssen Sie die Registrierungsprozesses von Land zu Land variieren.
※ Wenn Bedenken über die Qualität dieses Produkts bestehen, die nicht von MegaGen hergestellt oder verkauft werden, kann es zu Qualitäts- und Präzisionskompatibilitätsproblemen kommen.
(10) Das Zahnimplantat muss 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.
- Bei Link zu SSCP (Die zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung)

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 Zahnwurzelersatz 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. Sie 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

Dental medizinisches 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. Indikationsverwisung und Verfahren

(1) Präoperative Planung

Für einen erfolgreichen 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, Röntgenaufnahmen und Modellanalyse überprüfen.

2) Sollte den Patienten Ihm falls verschiedener Behandlungsmethoden und seine Entscheidung bitten, nachdem er die Vor- und Nachteile jeder Methode und Behandlungsplan angemessen erklärt hat.

3) Sollte die Krankengeschichte eines Patienten überprüfen, um den Status der Patientengesundheit zu bewerten. Wenn Sie die geringsten Zweifel am Gesundheitszustand eines Patienten bestehen, sollten die verschiedenen klinischen Tests durchgeführt werden, um das Fehlen von 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 von der Röntgenaufnahme, um die Implantatposition und -größe zu bestimmen.

6) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht vollständig versiegelt ist, und dagegen sollten Sie sicherstellen, dass Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Risse, Flecken und Staub.

7) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht vollständig versiegelt ist, und dagegen sollten Sie sicherstellen, dass Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Risse, Flecken und Staub.

8) Es wird empfohlen, je nach Mundzustand des Patienten eine möglichst breite Implantatbefestigung zu wählen.
* Bei hinterer spiega angesichts der Herstellerin die Wahl eines Implantatbefestigungsdurchmessers von mehr als 5 mm. Wenn ein schmalerer Implantatdurchmesser ausgewählt wird, besteht das Risiko einer Gefahr eines Implantatbruchs aufgrund der starken Kaukraft des Patienten oder schlechter Essgewohnheiten.

9) Überprüfen Sie die Produktinformationen wie Referenzcode, Größe, Herstellungsdatum und Verfallsdatum, bevor Sie mit der Operation beginnen.

(2) Anwendungen

Folgendes wird grob erklärt, wie Sie das Produkt verwenden und gedienen. Für ein detailliertes Verfahren und die Merkmale unserer Zahnimplantatsystemkomponenten, die mit den Produkten verwendet werden, beziehen Sie sich bitte auf das Katalog und Chirurgenmanual des Implantatsystems, herausgegeben von MegaGen Implant Co., Ltd.

1) Bohren Sie in den Knochen, um mit verschiedenen chirurgischen Instrumenten eine Implantatbefestigung an der geplanten Stelle zu etablieren. Zu diesem Zeitpunkt sollten die Umdrehungen pro Minute (RPM) der Bohrer entsprechend dem Zustand des Knochens und der Art der chirurgischen Instrumente eingestellt werden. (Ungefähr 800 ~ 1200 U/min)
* Verwenden Sie beim Bohren mit der Kalotte eine Lehrbohrer, um den Zustand des Lochs zu bestimmen, um festzustellen, ob die Richtung oder Position des Lochs wie vom Chirurgen geplant ist.

2) Nachdem Sie ein geeignetes Loch für eine Halterung gebohrt haben, überprüfen Sie die Art und Größe der Fixtur, die auf dem Etikett beschrieben ist, und nehmen Sie den transparenten Kunststoffbehälter mit Ampulle aus der Außenverpackung heraus.
* Messen Sie die Tiefe des durch das Bohren entstandenen Lochs mit dem Tiefenmessgerät, um es an die Länge der Halterung anzupassen.
* Verwenden Sie verschiedene Indikatoren und Lehrenlehren, um den Zustand des Lochs zu bestimmen, um festzustellen, ob die Richtung oder Position des Lochs wie vom Chirurgen geplant ist.

3) Greifen Sie den nach unten gerichteten konvexen Teil des durchsichtigen Kunststoffbehälters mit einer Hand. Halten Sie dann die Pfeilmarkierung auf dem Etikettensaufkleber 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 schieben Sie den Deckel 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 (Nivellierertyp) befestigt ist. Überprüfen Sie für den Haltertyp, ob die Halterung mit der Halterung verbunden ist. Vergewissern Sie sich beim Nivellierertyp, dass die Halterung nicht mit der Halterung verbunden ist. Wenn die Fixtur eine externe Art ist und nicht mit der Halterung verbunden ist, sollten Sie die Halterung mit der Halterung verbinden.

6) Nehmen Sie die Vorrichtung 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 einem Finger öffnen lässt. Nehmen 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 Implantation 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 das Risiko eines Implantatversagens aufgrund einer übermäßigen Drehkraft, die zu einer Verformung der Innenseite der Vorrichtung und 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 die Dichtungsfähigkeit der Vorrichtung zu schützen, und nähen Sie dann die Operationsstelle.
- Bei Verwendung des Gingivaformers ansteile der Deckschraube das Gingivaformer montieren wie oben beschrieben.
* 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, 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) Befestigen Sie das Identifikationsetikett mit der Chargennummer, das der Außenverpackung beiliegt, auf der Patientenakte, dem Röntgenfilm usw., um die Rückverfolgung des Produkts zu ermöglichen.
5) Vor Beginn der nächsten 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.

5. Nebenwirkungen

(1) Es könnte zu einem Implantationsversagen führen, wie Knochenverlust, geringe Anfangsstabilität, Fixationsversagen, Reizungen und Nervenschäden, einer Verschlechterung der Kaufunktion durch unvorsichtige chirurgische Praxis. Auch besteht in seltenen Fällen ein Todesrisiko durch die Narkose.
(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Weichgewebsgeschwüre, Reizgefühl, Taubheit und eine offene Narbe können aus unaufmerksamer chirurgischer Praxis oder einem schlechten Gesamtzustand des Patienten resultieren.
(3) Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung nicht sterilisiert ist, und dürfen nicht wiederverwendet werden.

6. 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 Ernährungsstörungen
(4) Alkoholiker, Drogenabhängiger, starker Raucher und ein Geisteskranker.
(5) Andere parodontale und chirurgische Eingriffe sind Patienten unterzogt
(6) Personen mit Allergien und Überempfindlichkeit gegenüber Titan (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) und Kobalt-Chrom-Legierung.

7. Aufbewahrung & Handhabung

(1) Die hermetisch verschlossene und mit Gammastrahlung sterilisierte Verpackung sollte bei 15℃~25℃ gelagert werden.
(2) Das Produkt muss unmittelbar vor der Operation geöffnet werden.
(3) Es sollten medizintechnisch geprüfte chirurgische Instrumente und Bohrer 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 örtlichen Behörden zur Entsorgung von Medizinprodukten.

8. 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 (Haltbarkeitsdauer) abgelaufen ist.
(3) Verwenden Sie kein Produkt, das aus Versehen des Operateurs kontaminiert wurde.
(4) Bitten Sie beim Öffnen der Vorrichtung die äußere Verpackung mit Hilfe eines Helfers. Die mit der Haltering verpackte Ampulle sollte vom Chirurgen sterilisiert und auf den chirurgischen Instrumenten montiert werden
(5) Es sollte darauf geachtet werden, dass die konischen Verbindungen nicht durch übermäßige Kraftentwirkung 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 keine kontaminierte Vorrichtungspackung versehentlich in die Mundhöhle gelangt 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 Winkel der Vorrichtung und der prothetische Winkel unterschiedlich sind.
(9) Plaque, Speisereste, Schmutz und Salzwasser bei der Verwendung von Knochenersatzmaterialien kann aufgrund einer schlechten Blutversorgung zu einer verzögerten Knochenfusion führen.

※ Warnung

(1) Unsachgemäße Eingriffe dürfen nur von Zahnärzten und Chirurgen mit Ausbildung und Erfahrung in Orakhirurgie sowie Diagnostik und Behandlungsplan 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. Es könnten durch die Wiederverwendung von Einwegs Medizinprodukten
(1) Die Wiederverwendung ist nicht validiert und birgt Risiken wie die Übertragung von Infektionskrankheiten.
(2) Dies kann zu Implantatversagen, Fehlfunktionen führen, einschließlich lebenslanger Verletzungen, verklemmtem Abutment, Beschädigung und Verlust des Produkts.
(3) Es kann zu einem Versagen der Osseointegration kommen.
(6) Der H

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, hinchazón, inflamación, fiebre, infección, úlcera de tejidos blandos, sensación de irritación, malcolusión 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 entumecimiento temporal, pero podría causar sensaciones 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 está establecido el usuario y/o el paciente.

5. Contraindicaciones
Se deben considerar las contraindicaciones al seleccionar a los pacientes. Estos incluyen, pero no se limitan a:
(1) Baja calidad ósea y cantidad inadecuada de hueso.
(2) Malla 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 perdental y quirúrgica del paciente prohibido.
(6) Personas con alergias e hipersensibilidad al titanio (CP Ti Grado 4, Ti-6Al-4V ELI) o aleación de cromo cobalto.

6. Conservación y Manejo
(1) El paquete sellado herméticamente y esterilizado con radiación gamma debe almacenarse en condiciones de 15 °C-22 °C.
(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 no evitar daños en las conexiones cónicas debido a una fuerza excesiva cuando se incrusta la luminaria.
(6) Si el producto se ha caído o parece estar dañado, es difícil mantener el estado de esterilización. Desechar aunque no se utilice.
(7) Si el producto no se instala inmediatamente, debe tener cuidado de que el Fixture se separe y penetre en el cuerpo durante el procedimiento.
(8) 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, la distribución de la carga, etc., 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 completo)
- 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 controlar si hay anormalías.
- Realice el escalado una vez cada 6 a 12 meses.

8. 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 externo, 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 (productos de otros fabricantes).
(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. Consulte a su representante de ventas.
• Si los usuarios usan productos similares que no son fabricados o vendidos por MegaGen, declaran su problemática 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. No 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 dent par 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. Utilisation prévue
Ce produit 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 ou l'existence de contre-indications 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 et stérile à l'ouverture, et qui détériorerait la stérilité par contact avec l'air, 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.
9) En cas 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.
(2) 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 en suivant 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 de la densité des structures chirurgicales. (Environ 800 ~ 1200 tr/min) Irriguer suffisamment la solution saline sur la zone pour empêcher la nécrose due au gaz par la chaleur. • Le faraud 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 directe sur l'étiquette, et sortez le récipient en plastique transparent inclus l'ampoule de la boîte extérieure.
• Mesurer la profondeur du pour former l'emploi avec la jauge de profondeur pour correspondre à la longueur du luminaire.
• Utilisez les différents indicateurs et types de jauge pour déterminer la taille du trou afin de déterminer si la direction du implantera du trou est correct comme prévu par l'opérateur.
3) Saisissez une main la partie convexe dirigée vers le bas du récipient en plastique transparent et retirez lentement un papier médical pour ouvrir le récipient en plastique transparent. Sortez l'ampoule scellée.
(Type d'ampoule)
4) Saisissez l'ampoule et 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 de luminaire (type de support) et si le type de support est le type à support est connecté au luminaire. Pour le type de niveleur, vérifiez que le support et l'ampoule sont connectés 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 support)
4) Ouvrez l'ampoule supérieure (bloc long) et sortez l'ampoule intérieure en tenant d'une main l'ampoule inférieure (bloc court).
5) Tenez la pièce à main d'une main (type court) comme un type « enclenchable » qui peut être facilement ouvert d'une seule touche, puis poussez le capuchon vers le haut avec le pouce pour retirer le couvercle immédiatement.
6) Vérifiez si l'appareil est fixé sur un support de 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 ouvert l'ampoule dans le sens horizontal dans la partie intérieure hexagonale/octa de la connexion conique.
(Type de montage) Retirez délicatement le luminaire de l'ampoule dans le sens horizontal après avoir inséré le connecteur de pièce à main dédié dans la partie de montage.
(3) Placez l'implant dans le site foré en faisant attention pendant le mouvement que l'appareil ne se sépare pas du connecteur de la pièce à main. Ne pas laisser tomber l'implant pendant la chirurgie.
8) Avec un implant 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 35 Ncm ou plus.
9) Si la fixation n'est pas complètement implantée dans l'os en raison de la densité de l'os dur, desserrez 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 Ncm. Si des supports sont utilisés à 80 N/cm, il existe un risque d'échec chirurgical dû à un couple excessif qui peut entraîner une nécrose osseuse après que l'os a été broyé à la main dédié des lésions osseuses telles qu'une nécrose osseuse, une fracture parallèle ou.
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 tournant manuellement un tournevis à cliquet. Lorsque des débris tels que des corps étrangers, puis suturez le site chirurgical.
(4) Suturez le site chirurgical à l'aide d'une vis de couverture, utiliser le même couple que ci-dessus.
• Des méthodes chirurgicales anormales ou des techniques chirurgicales compliquées peuvent entraîner des échecs chirurgical.
(3) Soins postopératoires
1) Après 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 patient en 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 si l'os d'os spongieux, en plaçant un diamètre d'implant inférieur à 3,5 et un diamètre d'implant plus large que 6.
2) Gardez l'état des consoles du patient pour qu'il reconnaisse qu'une pression excessive telle qu'une force de mastication n'est pas appliquée à la prothèse pendant la période de cicatrisation (période d'ostéo-intégration).
• Le temps d'ostéointégration est différent selon la qualité osseuse du patient (os spongieux ou cortical, os dense ou mou, os mou pour la mandibulaire) sont nécessaires.
3) Donnez des conseils au patient pour qu'il reconnaisse qu'une pression excessive telle qu'une force de mastication n'est pas appliquée à la prothèse pendant la période de cicatrisation (période d'ostéo-intégration).
• Le temps d'ostéointégration est différent selon la qualité osseuse du patient (os spongieux ou cortical, os dense ou mou, os mou pour la mandibulaire) sont nécessaires.
4) Donnez des conseils au patient pour prendre soin de son hygiène bucco-dentaire afin d'éviter les effets secondaires.
• Le fabricant ne garantit pas la stérilité du système contenant le numéro de lot, qui est enfermé dans la boîte extérieure, sur le dossier du patient, le film radiographique, etc. pour permettre de retracer le produit.
• Veuillez vérifier l'étiquette d'identification contenant le numéro de lot, qui est enfermé dans la boîte extérieure, sur le dossier du patient, le film radiographique, etc. pour permettre de retracer le produit.
(4) Examen radiographique de suivi
Le cliniciens 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.
(5) 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 en cas graves.
(2) Des complications telles que des malaises, des bouffées de chaleur, un gonflement, un gonflement, des douleurs, des œdèmes, des sensations d'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 négligente ou de la mauvaise 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 dispositifs médicaux 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. Le cirurgien doit tenir l'ampoule 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 produit n'est pas installé immédiatement, 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 approvisionnement 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 maintenir 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 bref laps de temps.
- Évitez de fumer et ne buvez pas d'alcool pendant un mois.
- Ne pas brosser la zone après la première opération, désinfecter gargarisme hexamédin.
- Voyez 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.
- Faites un détartrage régulièrement, environ tous les 6 à 12 mois.

※ Mises en garde
(1) Une 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 de réutilisation d'appareils 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 desserrées.
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 un échec de la chirurgie.
(8) Le fabricant décline toute responsabilité en cas de problèmes liés à l'utilisation de produits de la concurrence (produits d'autres fabricants).
(9) Ce produit peut être utilisé dans les pays où le produit a été approuvé par le gouvernement ou les 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'impact dentaire n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement RM. Il n'a pas été testé pour échauffement, migration ou artefacts d'image dans l'environnement MR. La sécurité des implants dentaires dans l'environnement RM 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 mandibulă (osul maxilarului inferior) sau într-un maxilar (osul superior) ca rădăcină a dintelui prin operația chirurgicală de către dentist pentru a restabili funcția de masticație a pacienților edentați parțial sau total. Există diferite dimensiuni și forme care trebuie implantate în locul anterior sau posterior pentru diferite condiții de pierdere dentară. Se obșinsluește în 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 o 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 sării de sănătate a pacientului. Dacă există vreo îndoială cu privire la starea de sănătate a pacientului, trebuie efectuate diferite teste clinice, pentru a determina condiției 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 măsurătorile 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 ambalajul împotriva contaminării cum ar fi corpul străin, pata, praful minut, data expirată etc. după deschiderea ambalajului.
8) Se recomandă să alegeți un diametru cât mai mare al implantului în funcție de starea bucală a pacientului.
9) În cazul posterior, Producătorul recomandă 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 fracturară a implantului din cauza forței de mestecare puternică a pacientului sau a obiceiurilor alimentare anormale.
(2) 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 produselor. 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 diferite instrumente chirurgicale. În acest moment, rotațiile pe minut (RPM) ale burghiului trebuie ajustate în funcție de starea osului și tipurile de instrumente chirurgicale. (Aproximativ 800 ~ 1200rpm) Irigați suficient soluția salină pe zonă pentru a preveni necroza osoasă 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 găurile 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 (tineți marcajul săgeată de pe etichetă) îndepărtați cu atenție hârtia medicală pentru a deschide recipientul de plastic. După aceea, scoateți fiola sigilată.
(Tipul fiolei)
4) Capacul fiolei este prelectat ca tip „Snap-on”, care poate fi deschis cu ușurință cu o singură mână și o singură atingere. Prindeți fiola cu o mână și apăsați capacul împreună cu 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 suport). Pentru tipul de suport, verificați dacă suportul este conectat la dispozitivul de fixare. Pentru tipul de nivelator, asigurați-vă că atât suportul cât și 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 dispozitivul 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 prelectat ca tip „snap-on”, care poate fi deschis cu ușurință cu o singură atingere, apăsați fiola cu o mână și glisați capacul cu degetul mare pentru a scoate capacul imediat.
6) Asigurați-vă 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 ați deschis conectorul dedicat pentru piesa 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 foraț, acordând atenție. În timpul mișcării, ca dispozitivul de fixare să nu se separe de conectorul piesei de mână și să nu cadă dispozitivul cu corpul 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 densității osoase dure, slăbiți conectorul piesei de mână de fixare, apoi finalizați pentru implantarea utilizând o cheie cu clichet.
• Când utilizați o cheie cu clichet, este recomandat 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 țesutului din jurul dispozitivului de fixare și, în cele din urmă, cauzând și fracturara osoasă, fracturarea parțială a osului.
10) După implantarea aparatului, terminați operația prin conectarea șurubului de acoperire la dispozitivul de fixare cu un cuplu sub 10 Ncm folosind o cheie cu clichet manual. Când sunt prezente resturi precum corpuri străine, apoi suturați locul chirurgical.
(4) Suturați locul chirurgical folosind șurubul de acoperire, utilizați același cuplu ca mai sus.
• Metodele chirurgicale anormale sau tehnicile chirurgicale complicate pot duce la eșecuri chirurgical.
(3) Îngrijirea postoperatorie
1) După operație, perioada de vindecare depinde de starea clinică a fiecărui pacient (calitatea osoasă, cantitatea de os, stabilitatea inițială, starea de încărcare, starea bucală etc.). Prin urmare, este necesară o atenție particulară a pacientului și inspecția atentă a pacientului.
• 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 dacă calitatea osului este spongioase, plasarea implantului cu diametrul mai îngust de 3,5 și plasarea implantului cu diametrul mai larg.
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 osteoîntegrare este diferit în funcție de calitatea osoasă a pacientului, dar în 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.
• Producătorul nu garantează sterilitatea sistemului numărul lotului, care este inclusă în cutia exterioară, pe fișa pacientului, film cu raze X, etc. pentru a permite urmărirea produsului.
• Vă rugăm să urmăriți eticheta de identificare care conține numărul lotului, care este inclusă în cutia exterioară, pe fișa pacientului, film cu raze X, etc. pentru a permite urmărirea produsului.
(4) Examen radiografic de urmărire
Clinicianul trebuie să verifice progresul osteointegrării dispozitivului prin intermediul unei imagini radiografice sau a unui diagnostic, cum ar fi reacția prin percuție.
(5) 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, esec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticatorii prin practica chirurgicală neglijentă. De asemenea, există riscul decesului 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 o practică chirurgicală neatentă sau din obiceiurile alimentare generală a pacientului.
(3) Amorțeala din cauza 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 slabă 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 silaj de crom cobalt.

6. Conservare și manipulare
(1) Pachetul sigilat ermetic și sterilizat cu radiații gamma trebuie depozitat la 15°-22°C.
(2) Produsul trebuie să fie deschis chiar înainte de operație.
(3) Trebuie utilizate instrumente chirurgicale verificate pentru siguranță ca dispozitive medicale.
(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 greșeală chirurgului operator.
(4) La deschiderea dispozitivului de fixare, deschideți ambalajul exterior cu ajutorul unui asistent. Chirurgul ar trebui să deschidă ambalajul 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 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 pătrunș 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 sălii cu sânge.
(10) Pacienți cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osului maxilarului (pacient cu edentare parțială sau completă).
(Avis pentru pacienți)
- 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.
- Evitați fumatul și nu consumați alcool timp de o lună.
- Nu periați zona după prima operație, dezinfectați gargara cu hexamedină.
- Atenție la zona de tratament pana la terminarea tratamentului protetic final.
- Îngrijire după tratamentul final
- Păstrează-ți gura curată tot timpul.
- Spălați-vă pe dinți, periuța interdentară și 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 transmiter

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.imegagen.com

▣ 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 имплантодав 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 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.

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 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)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
CE 2460	● Маркировка знаком соответствия CE
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.
EC REP	● Уполномоченный представитель в Европейском союзе

IFU-IF-R14/ 21-12-07

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

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
- ● 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 Internal 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.

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.
(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 Росздравнадзоре
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

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. 82-53-222-282B/ 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, 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 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

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

EC REP

MDSS GmbH

Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Representative in the Republic of Belarus

MegaImplant LLC

220090, Minsk, Logoisky Trakt 22a, office 320;

Telephone: +375 29 134 55 55

- CE 2460 ● CE conformity marking
- 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

EC REP ● Authorised representative in the european community

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

IFU-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 Internal 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.

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.

(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 Росздравнадзоре
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'intorpidimento 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 MegaGen 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 alergias 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

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

EC REP

«ЭмДиЭсЭс ГмбХ»

Шиффграбен, 41, 30175, Ганновер, Германия

Представитель в Республике Беларусь:

ООО «МегаИмплант»

220090, г. Минск, Логойский тракт 22а, оф.320;

Тел: +375 29 134 55 55

- CE 2460 — Маркировка знаком соответствия CE
- 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
- Нестерильный
- Внимание: см. сопроводительную документацию.
- Обратитесь к инструкции по применению
- Температурный диапазон
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Производитель
- EC REP — Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Rx Only

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

IFU-IA-R12/ 21-12-07

■ Применение

- Абатменты и принадлежности для системы AnyOne Internal/External*
- Абатменты и принадлежности для имплантата XPEED AnyRidge с внутренним соединением
- 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 IMPLANT
- 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 временный абатмент, временный цилиндр, формирователь десны, 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 системы имплантации Megagen Implant System 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, 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 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

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

TiGEN Abutment

MegaGen Implant Co., Ltd.
45, Sechenov 7-gil, Dasan-dong, 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 prosthesis.
In Scan Abutment system, an abutment is scanned by a 3D scanner to create an image file and is sent to CAD/CAM system. And design 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 prior to the surgical treatment for patient safety, 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, the various clinical tests should be performed to determine the abnormal and also the patient's ability to withstand 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 abnormality prior to use, including the appearance, structure, expiration date etc. after opening the package.
(5) Check all the 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.
(2) Using the product
(a) CAD/CAM system: dental laboratories
a) Scan the patient's oral condition in dental laboratories using a plaster model which is taken from impression of the dental clinic. Abutment, or scan it directly using a dental scanner at dental clinic.
Either scanned data or STL data should be delivered to patients.
b) Based on the 3D data, design the shape of the customized prosthesis using the designed 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, and 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 prosthesis according to the proper surgical protocol.
(3) Insert Abutment
(a) 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. Post-operative 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 to avoid the undue 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 external 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) Could result in implantation failure, like bone loss, low initial stability, fracture, failure, infection, nerve damage, degradation of masticatory function by careless surgical practice. Also there is a risk of, but not limited to severe infection or bleeding.
(2) Complications such as malaise, flushing, itching, pain, edema, bleeding, inflammation, fever, infection, soft tissue ulcer, 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 placement of the alveolar bone.
(3) Internal diseases such as hematodyscrasia and diabetes, or malfunction.
(4) Alcoholic, drug abuse, heavy smoking and a mental patient.
(5) Pregnancy, inflammation, fever, infection, soft tissue ulcer, necrosis, irritation, malocclusion, and an open suture site may result from careless surgical practice or poor patient overall health.
(6) Numbness from nerve damage in the facial area is usually a temporary condition, but some cases are permanent.

8, Preservation & Handling
(1) Non-sterile supplied products should be sterilized with high pressure steam sterilization for 15 minutes at temperatures 132℃(270℉) and sterilization time with 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) If the recommended sterilizing conditions are not observed, risks such as loosening, product deformation and fracture may occur.(refer caution)
(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 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, safety dispose of them in accordance with the normal operating procedures regarding the 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.
(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 screw components are 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.
* If the product is a single-use product, therefore it should not be reused as there is no scientific data available between patients.
(6) Patients aged 18 and over who have completed the growth of the skeletal system is typical or complete essential patient.

[Patient Notice]
- Please bite 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 which could be resulted in extensive malfunctions, including the defective connection, jammed abutment, damage, and screw loosening.
(6) Reuse between patients is prohibited.
(7) The manufacturer does not have any responsibility for the product re-sterilized by users.
(8) Contaminated products must be discarded since it cause infection and surgery fail.
(9) The manufacturer does not have any responsibility for problems using competitors products or improper instruments.
(10) The product is used in conjunction with components that are approved by their government or related agencies. Product availability may vary depending due to registration process.
* If users use similar products that are not manufactured or sold by Megagen, we cannot be responsible in quality and precision compatibility.
(11) TiGEN 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 TiGEN Abutment 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 Implantatprothese.
Beim Scan-Abutment-System wird ein Abutment mit einem 3D-Scanner gescannt, um eine 3D-Bilddatei zu erstellen, und es wird ein individuelles Abutment entworfen, hergestellt, bearbeitet, exportiert, entfernt 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, um den Behandlungsplan unter dem Gesichtspunkt der Sicherheit des Produkt aus medizinischer und zahnmedizinischer Sicht zu bestätigen.
(1) Sollte die Mundhöhle des Patienten anhand der klinischen Analyse, des Röntgentotos und der Modellanalyse überprüfen.
(2) Sollte der Patient über alle verschiedenen Behandlungsmethoden um seine Entscheidung bitten, nachdem er die Vor- und Nachteile jeder Methode und des Behandlungsplans ausführlich aufgeklärt hat.
(3) Sollte die Krankengeschichte eines Patienten überprüfen, um den Gesundheitszustand des Patienten zu bestimmen, sollten die Gesundheitszustand eines Patienten bestimmen, 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 oder beschädigt ist, und sollte auf jeden Fall Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Zerstörung, Sterilisationsdatum 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 Gegenkomponente prüfen.

4. Gebrauchsanweisung & Verfahren
(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 anhand des Produktetiketts, dass es das 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-System: Installateure
a) Scannen Sie den Mundzustand des Patienten in Dentallabors mit einem Gipsmodell, das in der Zahnklinik mit einem Abdruckträger abgeformt wird, oder scannen Sie direkt mit einem Dentalscanner in der Zahnklinik. Entweder sind gescannte 3D-Datendatei und öffnen sie sie mit einem geeigneten CAD-Programm.
b) Entwerfen Sie anhand des 3D-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 zur Neuherstellung an das CAD/CAM-System oder an das Dentallabor zurück.
b) Installieren Sie die Prothese gemäß dem richtigen chirurgischen Protokoll ein.
(3) Scan-Abutment
(1) CAD/CAM-Zentrum, Dentallabore
(a) Bringen Sie das Scan-Abutment an dem Gipsmodell an, das dem Abdruck des Mundraums 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 individuelles 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 (Knochenqualität / Knochenmenge), der anfänglichen Belastungsstabilität, Mundzustand usw.) ab. 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 (Osseointegrationsphase) kein übermäßiger Druck wie z. B. Kaukraft auf die Operationsstelle ausgeübt wird.
(3) Den Patienten darauf hinweisen, dass er gut auf die Mundhygiene des Patienten achten sollte, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
(4) Bringen Sie das Identifizierungsetikett, mit der Chargennummer, das in der Außenverpackung beiliegt, in die Patientenakte, ein Röntgenbild 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, niedrige Erststabilität, Bruch, Versagen, Infektion, Nervenschäden, Verschlechterung der Kaufunktion durch unsorgfältige chirurgische Praxis. Außerdem besteht in schweren Fällen ein, jedoch nicht darauf beschränkt, eine schwere Infektion.
(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Weichgeschwüre, Nekrosen, Reizungen, Fehlbiss und offene Nahtstelle können aus unsachgemäßer chirurgischer Praxis oder einem schlechten allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten.
(3) Taubheitsgefühl aufgrund von Nervenschäden im Gesichtsbereich ist normalerweise ein vorübergehendes Symptom, aber einige Fälle sind permanent.

7. Kontraindikationen
Kontraindikationen sollten bei der Auswahl von Patienten beachtet werden. Dazu gehören, sind aber nicht beschränkt auf:
(1) Schlechte Knochenqualität und unzureichende Knochenmenge.
(2) Jeder Zustand, der die ordnungsgemäße Platzierung des Alveolarknochens beeinträchtigen kann.
(3) Innere Erkrankungen wie Hämatodyskrasie und Diabetes oder Fehlfunktion.
(4) Alkoholiker, Drogenabhängiger, starker Raucher und ein Geisteskranker.
(5) Andere parodontale und chirurgische Eingriffe sind Patienten unterlegen.
(6) Personen mit Nitrogen und Überempfindlichkeit gegenüber Titan (CP Titan Grade 4, Titan-Legierung, Nickel-Titan-Legierung).

8, Konservierung & Handhabung
(1) Nicht sterilisierte Produkte 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) Geben Sie den Patienten geben, wie er auf die Mundhygiene des Patienten achten sollte, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
(7) Wiederaufbereitete 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 normalen Betriebsverfahren 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.

⚠ 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 Implantatwinkel 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) Verwenden Sie nicht, wenn das Wachstum des Kieferknochens abgeschlossen haben (teilweise oder vollständig zahnlose Patienten)
(8) Patientenhinweis
- Vorsicht nach dem ersten Verfahren
- Bitte beißen Sie 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.
- Rauchen Sie vorübergehend nicht und trinken Sie keinen Alkohol.
- Nach der Operation nicht putzen, Mundspülung mit Hexamedin desinfizieren, gurgeln.
- Seien Sie vorsichtig mit dem Behandlungsbereich, 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 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 zu einem Implantationsversagen und einem Verlust von Alveolarknochen führen.
(4) Das ist ein Einwegprodukt und sollte nicht wiederverwendet werden.
(5) Risiken bei der Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten.
Die Wiederverwendung ist nicht validiert und birgt Risiken wie eine Übertragung von Infektionskrankheiten.
Dies kann zu schwerwiegenden Fehlfunktionen führen, einschließlich fehlerhafter Verbindung, verklemmtem Abutment, Beschädigung und Schraubenlockerung.
(6) Die Wiederverwendung zwischen Patienten ist verboten.
(7) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das vom Benutzer sterilisierte Produkt.
(8) Die kontaminierten Produkte müssen entsorgt werden, da sie Infektionen verursachen und Operationen versagen.
(9) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme mit Konkurrenzprodukten oder ungeeigneten Instrumenten.
(10) 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 variieren.
* Wenn Benutzer ähnliche Produkte verwenden, die nicht von MegaGen hergestellt oder verkauft werden, können wir nicht für die Präzisionskompatibilitätsprobleme kommen.
(11) TiGEN Dentalimplantat 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 TiGEN 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 pilar de escaneo, un escáner 3D escanea un pilar para crear un archivo de imagen 3D y se envía a un CAD/CAD para diseñar y fabricar un pilar personalizado. La imagen 3D del pilar de escaneo se utiliza para conocer la posición de implantación y la orientación de un 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 comprobar el estado oral del paciente a través del análisis clínico, fotográfico y radiografía y modelos.
(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 correspondiente 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 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 desea utilizar revisando la etiqueta del producto, y también verifique el empaque del producto y el producto en sí.
(2) Uso del producto
(a) Sistema 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 entregar archivo de datos escaneado y abrazo usando el programa CAD dental.
b) Según los datos 3D, diseñe la forma de la prótesis personalizada utilizando el programa dental CAD.
c) Monte el pilar TiGEN de forma segura en la fresadora y luego dele 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 refabricación.
b) Instale la prótesis de acuerdo con el protocolo quirúrgico adecuado.
(3) Pilar de escaneo
(a) Centro CAD/CAM, laboratorios dentales
a) Fije el pilar de escaneado en el modelo 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.
(b) 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 la conexión articular del implante. Para compatibilidad con implantes, consulte el catálogo.

5. Cuidados postoperatorios
(1) Después de la cirugía, el período de curación depende de las condiciones clínicas de cada paciente (calidad ósea / cantidad ósea), estabilidad inicial, condición de carga, condición oral, etc.); Por lo tanto, se requiere la atención cuidadosa del paciente y la inspección minuciosa del progreso por parte del médico.
(2) Dar consejos al paciente para reconozca que no se aplica una presión excesiva, como la fuerza masticatoria, en el sitio quirúrgico durante el período de curación (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 externa, en el gráfico 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, fractura, falla, infección, 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 o sangrado.
(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 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 disfunción.
(4) Alcohólico, drogadicto, fumador empedernido y enfermo mental.
(5) Otra operación periodontal y quirúrgica del paciente podrían deberse a una mala salud general del paciente o a una práctica quirúrgica descuidada.
(6) 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)
(7) Utilice únicamente accesorios de esterilización aprobados por la FDA, incluido el envoltorio.
(8) Deben utilizarse instrumentos quirúrgicos del sistema de implante correspondiente.
(9) Si no se observan los pares de apriete recomendados, pueden producirse 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 sobre el buen cuidado de la higiene bucal del paciente para evitar efectos secundarios.
(12) El producto desempaquetado o dañado no debe usarse y no puede devolverse al fabricante o distribuidor.
(13) Cuando se deshagan de estos dispositivos, deséchelos de manera segura de acuerdo con las regulaciones de las autoridades pertinentes con respecto a la eliminación de dispositivos médicos.
(14) Se debe informar 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 está establecido.
(15) 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°C.

9, Precaución
(1) Debe ser plenamente consciente de las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de implantes Megagen.
(2) No lo 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 la 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 utilizarse para reutilizarlo debido a que no existen datos científicos.
(7) Pacientes mayores de 18 años que han completado el crecimiento del hueso, 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 analgésicos si tiene dolor.
- No hagas ejercicio en exceso, date un baño.
- Coma alimentos blandos y no coma 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, cepillo interdental y use hilo dental después de comer.
- Evitar alimentos duros o masticables o masticar mucho.
- Por favor visite con regularidad para ver 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 el 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.
(6) La reutilización no está validada y conlleva riesgos como la transmisión de enfermedades infecciosas.
(7) Podría resultar en fallas extensas, incluyendo conexión defectuosa, atascamiento, daños y aflojamiento 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.
(13) Si los productos similares se usan 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 de TiGEN 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 pilar TiGEN 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 CAD 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 du scanner.

3. Planification préopératoire

Tout le traitement, depuis les procédures de confirmation suivantes doivent être effectuées avec soin pour confirmer le plan de traitement de l'évaluation ainsi que sur 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 sur l'état de santé du patient, les différents tests cliniques doivent être effectués pour déterminer si les conditions sont appropriées pour la préparation et 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 étrangers, la date de péremption, etc. Ne pas utiliser le produit après avoir ouvert l'emballage.

(5) Vérifier 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) Selon la forme et les caractéristiques des composants de forme osseuse 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) Vérifiez avant utilisation.

(4) Vérifier les spécifications du piller à fabriquer en consultant attentivement la recommande de 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 le produit

(7) Centre CAD/CAM, laboratoires dentaires

(a) Numérisez le modèle d'empreinte du patient dans les laboratoires dentaires à l'aide d'un modèle en plâtre qui est pris en empreinte dans la clinique dentaire ou numérisez l'empreinte intraorale directement à l'aide d'un scanner dentaire à la clinique dentaire. Obtenez un fichier de données 3D numérisé et ouvrez le logiciel de 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) Montez le modèle de NEGEN dans la trajeuse, puis façonnez-le. Consulter les instructions d'utilisation de la machine du fabricant concerné.

d) À la partie secondaire usinée a finalement été travaillée par un professionnel dentaire bien formé.

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

f) Envoyer la prothèse finale à la clinique dentaire.

(8) 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.

c) Finir et polir

(9) Centre CAD/CAM, laboratoires dentaires

(a) Fixez le modèle du 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.

(d) 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 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, la qualité 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 contenue le numéro de lot, qui est enfermée dans la boîte extérieure, sur le dossier du patient, le film radiographique, pour permettre de retracer le produit.

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

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'engorgement et l'engorgement des glandes dans la région du visage est généralement un symptôme temporaire, mais certains cas peuvent persister.

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) Maladie sévère osseuse et quantité osseuse insuffisante

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

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

(4) Alcoolisme, abus de drogues, tabagisme excessif et maladie mentale.

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

(6) Personnes allergiques et hypersensibles au titane (Gr 1 Grade 4, Gr 5 Grade 4) et au cobalt chrome.

8. Conversion et manipulation

(1) Les produits non stériles doivent être stérilisés à la vapeur à haute pression pendant 15 minutes au moins avant la première utilisation. (Type de stérilisation: vapeur à gravité)

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

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

(4) Si les coupelles de serrage recommandées ne sont pas respectés, tels que fissures de dessiccation, déformation du produit et de rupture peuvent survenir. (voir catalogue.)

(5) Les fractures des vis peuvent se produire si elles sont resserrées plus fois que

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

(7) Ne pas réutiliser un produit stérilisé.

(8) Le produit déballé ou endommagé ne doit pas être utilisé et il ne peut pas être retourné au fabricant ou distributeur.

(9) Lors de la mise au rebut de tels dispositifs, éliminez-les en toute sécurité et conformément aux réglementations applicables concernant la mise au rebut des dispositifs médicaux.

(10) Si un incident grave se produit en cours d'utilisation, 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, veuillez contacter votre revendeur local.

(11) Les produits non stérilisés doivent être stockés à 15℃-30℃.

9. Attention

(1) Soyez pleinement conscient des instructions d'utilisation avant l'opération chirurgicale implant 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 ou autre.

(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 profondeur est insuffisante sans tenir compte de la forme de la dent du patient et de la répartition de la charge occlusale, ou si l'angle de placement de la fixation et l'angle prothétique sont différents.

(6) Le produit déballé et le 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 la mâchoire et la maturité osseuse (entièrement ou complètement édenté) [Avis aux patients]

- Attention avant la première prcédure
- Veuillez mordre une gaze environ heure pour vérifier le saignement.
- Une compresse froide est nécessaire pour éviter de gonflement.
- Prenez des analgésiques si vous avez des douleurs.
- Ne faites pas d'exercice excessif, prendre un bain.
- Mangez des aliments mous et évitez les aliments irritants pendant un jour ou deux.
- Evitez 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.
- Evitez les aliments durs ou cauchotchoux ou mâchez beaucoup.
- Veuillez visiter 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) Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

(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.

(2) La réutilisation entre patients est interdite.

(3) 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 ou d'un mauvais état de santé général du patient.

• Si les utilisateurs ou patients résidaient

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 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
	Не стерильно
	Только для одноразового применения
	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

MEGA¡GEN

TiGEN Abutment

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

EC REP **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Representative in the Republic of Belarus
Megaimplant LLC
220069, 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 designed 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 prosthesis.
In Scan Abutment system, an abutment is scanned by a 3D scanner to create 3D image file and it 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 or 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, photographic 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. If there is any doubt about a patient's health condition, the various clinical tests should be performed to determine the informal condition before the implant fixture 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 by visual inspection, contamination, damage, 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 is the opponent component before oral installation.

4. Instruction for Use & Procedure
※ For a detailed procedure and the features of our dental implant system please refer to the catalog of relevant Implant System issued by MegaGen Implant Co., Ltd.
(1) TiGEN Abutment
(a) Preparation before use
(a) The specifications of the abutment to be manufactured by dentist carefully checking the order sheet from the dental clinic.
(b) Confirm that the product is the same as the intended to be used by checking the product label, and also check the product packaging and product.
(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 in dental clinic. Scan Abutment, or scan it directly using a dental scanner at dental clinic.
(b) Send the patient's oral condition scanned between patients to the dental laboratories using the designated CAD program.
(b) Based on the 3D data, design the shape of the customized prosthesis using the designated CAD program.
(c) Securely mount the TiGEN Abutment into the milling machine then manufacture the designed CAD prosthesis according to instructions for use of the machine from the particular manufacturer.
(d)
nician.
(a) Completely clean the final prosthesis to remove any foreign matters.
(b) Send the final prosthesis to the dental clinic.
(b) Dental clinic
(1) 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.
(c) 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 single 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 and bone quantity), initial stability, loading conditions, oral condition, etc., therefore the careful attention to patient and clinician's close inspection on the progress are needed.
(2) Give advice to the patient not to have any 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 supplied in the external box, on the patient's chart, x-ray film, etc. to make it possible to trace the product.
(5) In any case of failure, it must be visited immediately for treatment.

6. Adverse Effects
(1) It could result in implantation failure, like bone loss, low initial stability, fracture, failure, implant nerve damage, degradation of masticatory function by careless surgical practice. Also there is a risk of death due to severe infection or hemorrhage.
(2) Complications such as malaise, flushing, itching, pain, edema, bleeding, inflammation, fever, infection, tissue toxicity, 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) Acute infection at the implantation site or at the alveolar bone.
(3) Internal diseases such as hematodyscrasia and diabetes, or malnutrition.
(4) Alcoholic, drug abuse, heavy smoking and a mental patient.
(5) People with general and psychosomatic disorders.
(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-sterile products 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) Use only FDA cleared sterilization accessories including wrap.
(3) It should be used surgical instruments of relevant Implant system.
(4) If the recommended sterilizing conditions 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) Save 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 normal procedures for handling infectious materials and 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.
(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 screw/connector 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 is beyond the prosthetic angle correction.
(6) If the product is a single-use product, therefore it should not be reused, and the prosthetic angle use differently between patients.
(7) Patients aged 18 and over who have completed the growth of the jaw bone is typical or complete edentate patient.
[Patient Notice]
- Gauze must be 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 alcohol and don't drink alcohol for a month.
- Do not brush the area after the first operation, disinfect hexadine 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 failure.
(6) Re-use 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) Non-sterilized 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 is a CDRH approved product and the product was 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, we cannot be responsible for quality and precision compatibility.
(12) This Dental Implant has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for MR-related heating, image artifact, and migration. The safety and effects 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 patientenindividuellen Zirkonoxidkrone, die mit einem CAD/CAM-System hergestellt wird.
Das Scan-Abutment wird für den digitalen Abdruck mit einem Dentalscanner verwendet. Es wird mit CAD/CAM für patientenspezifische 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 Implantatprothese.
Beim Scan-Abutment-System wird ein Abutment von einem 3D-Scanner gescannt, um eine 3D-Bilddatei zu erstellen, und es wird an ein dentallabor gesendet, 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, um den Behandlungsplan unter medizinischen und zahnmedizinischen Gesichtspunkten und zahnmedizinischer Sicht zu bestätigen.
(1) Sollte die Mundgesundheit des Patienten anhand der klinischen Analyse, des Röntgenfotos und der Modellanalyse überprüfen.
(2) Sollte dem Patienten die verschiedenen Behandlungsmethoden und seine Entscheidung bitten, nachdem er die Vor- und Nachteile jeder Methode und des Behandlungsplans ausreichend erklärt hat.
(3) Sollte die Krankengeschichte eines Patienten überprüfen, um den Gesundheitszustand des Patienten zu bestimmen. Wenn Zweifel am Gesundheitszustand eines Patienten bestehen, sollten die verschiedenen klinischen Tests durchgeführt werden, um festzustellen, ob keine abnormalen Zustände vorliegen, bevor die Operation durchgeführt wird.
(4) Sollte das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung nicht vollständig versiegelt ist oder beschädigt ist, und sollte sicherlich auf Anomalien, Verunreinigungen, Schäden, Ablauf und dergleichen durch Sichtprüfung nach dem Öffnen der Verpackung auf jeden Fall die Anomalien wie Fremdkörper, Schäden, Staub, Verfallsdatum usw. überprüfen.
(5) Sollte alle Informationen wie Referenzcode, Größe, Herstellungsdatum und Verfallsdatum, bevor Sie mit der Operation beginnen.
(6) Vor der oralen Installation auf Kompatibilität mit der Gegenkomponente überprüfen.

4. Gebrauchsanweisung & Verfahren
※ Für ein detailliertes Verfahren und die Merkmale unseres Zahnimplantatsystemkomponenten, die mit den Produkten verwendet werden, beziehen Sie sich bitte auf den Katalog des entsprechenden Implantatsystems, herausgegeben von MegaGen Implant Co., Ltd.
(1) TiGEN Abutment
(1) Vorbereitung zur Gebrauch
(a) Sollte die Spezifikationen des herzustellenden Abutments, indem Sie das Bestellformular der Zahnklinik sorgfältig prüfen.
(b) Bestätigen Sie, dass 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 zahntechnische Labor.
(a) Scannen Sie den Mundzustand des Patienten in Dentallabors mit einem Gipsmodell, das in der Zahnklinik mit Abdruck genommen wird. Scan Abutment, oder scan es direkt mit einem Dentalscanner in der Zahnklinik.
(b) Senden Sie gescannte Daten des 3D-Daten de Form der individuellen Prothese mit dem dentalen CAD-Programm.
(b) Befestigen Sie das TiGEN Abutment sicher in der Fräsmaschine und formen Sie es dann. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Maschine des jeweiligen Herstellers.
(d) Das gefräste Abutment wurde abschließend von einem gut ausgebildeten Zahntechniker bearbeitet.
(a) Reinigen Sie die endgültige Prothese vollständig, um Fremdkörper zu entfernen.
(b) 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 zur Neuherstellung an das CAD/CAM-System oder an das Dentallabor zurück.
(b) Setzen Sie die Prothese gemäß dem richtigen chirurgischen Protokoll ein.
(c) Scan Abutment
(1) CAD/CAM-Zentrum, Dentallabore
(a) Bringen Sie das Scan-Abutment an dem Gipsmodell an, das dem Abdruck der Mundhöhle 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. Nachsorge
(1) Nach der Operation hängt die Heilungsdauer vom klinischen Zustand jedes Patienten (Knochenqualität und Knochenmenge), der anfänglichen Belastungszustand, Mundzustand usw.) ab, hier eine sorgfältige Beobachtung des Fortschritts durch den Patienten und den Arzt erforderlich.
(2) Den Patienten darauf hinweisen, dass er erkennt, dass während der Heilungsphase (Osseointegrationsphase) kein übermäßiger Druck auf die Kaukraft auf der Operationsstelle ausgeübt wird.
(3) Den Patienten darauf hinweisen, dass er gut auf die Mundhygiene des Patienten achten sollte, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
(4) Bringen Sie das Identifizierungsetikett, mit der Chargennummer, das in der Außenverpackung beiliegt, in Patientenakte, Röntgenfilm usw. an, um die Rückverfolgung des Produkts zu ermöglichen.
(5) In jedem Fall, dass Schadensfall muss es unverzüglich zur Behandlung aufgesucht werden.

6. Nebenwirkungen
(1) Es könnte zu einem Implantationsversagen führen, wie Knochenverlust, geringe Primärstabilität, Bruch, Versagen, Implantatnervenschaden, Verschlechterung der kaufunktion durch unsachgemäße chirurgische Praxis. Auch besteht ein Sterberisiko aufgrund schwerer Infektion oder Blutungen.
(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Hautrötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Gewebstoxizität, 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 Patienten beachtet werden. Dazu gehören, sind aber nicht beschränkt auf:
(1) Geringe Knochenqualität und unzureichende Knochenmenge.
(2) Schwere Mundhygiene und pathologische Infektion am Implantationsort.
(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 vorsorgen.
(6) Personen mit Allergien und Überempfindlichkeit gegenüber Titan (CP Titan Grade 4 / Ti-6Al-4V ELI) und Kobalt-Chrom-Legierung.

8. Konservierung & Handhabung
(1) Nicht sterile Produkte sollten mit Hochdruckdampfsterilisation für 15 Minuten bei Temperaturen von 132℃ (270℉) 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) Beraten Sie den Patienten geben, wie er auf die Mundhygiene des Patienten achten sollte, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
(7) Wiederverwendung 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 normalen Verfahren für den Umgang mit infektiösen Materialien und 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℃-30℃ 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 Implantatwinkel der Vorrichtung und der prothetische Winkel unterschiedlich sind.
(6) Das Produkt ist ein Einwegprodukt, daher sollte es nicht wiederverwendet werden und die Benutzer sollte Produkte nicht zwischen Patienten wiederverwenden.
(7) Patienten ab 18 Jahren, die das Wachstum des Kieferknochens abgeschlossen haben (teilweise oder vollständig zahnlose Patienten)
[Patientenhinweis]
- Vorsicht nach dem ersten Verfahren
- Bitte beißen Sie 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 kein 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 nicht direkt nach der ersten Operation, Hexamedin desinfizieren, gurgeln.
- Seien Sie vorsichtig mit dem Behandlungsbereich um, 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 oralen Chirurgie 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 Implantatversagen und einem Verlust von Alveolarknochen führen.
(4) Es ist ein Einwegprodukt und sollte nicht wiederverwendet werden.
(5) Risiken bei der Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten
Die Wiederverwendung ist nicht validiert und birgt Risiken wie die Übertragung von Infektionskrankheiten.
Dies kann zu umfangreichen Fehlfunktionen führen, einschließlich fehlerhafter Verbindung, verklemmtem Abutment, Beschädigung und Schraubenlockerung.
(6) Die Wiederverwendung zwischen Patienten ist verboten.
(7) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für das vom Benutzer sterilisierte Produkt.
(8) Wenn kontaminierte Produkte entsorgt werden, da sie Infektionen verursachen und Operationen versagen.
(9) Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Probleme mit Konkurrenzprodukten oder ungeeigneten Instrumenten.
(10) Dieses Produkt kann in Ländern 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, können wir nicht für die Präzisionskompatibilitätsprobleme kommen.
(11) Das Zahnimplantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration und Bildartefakte im Zusammenhang mit MR 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 Abutment se utiliza para la impresión digital mediante un 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 Abutment, 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 Scan Abutment se utiliza para conocer la posición de implantación y la orientación 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 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 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 mismo que pretende usar revisando la etiqueta del producto, y también verifique el empaque del producto y el producto en sí.
(c) Uso del producto
(a) Seleccione 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.
(b) Envíe el archivo de datos escaneado y ábralo usando el programa CAD dental.
(b) Según los datos 3D, 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 fabrique la forma. Consulte las instrucciones de uso de la máquina del fabricante particular.
(d) El pilar fresado finalmente trabajado por un protésico dental bien formado.
(a) Limpiar completamente la prótesis definitiva para eliminar cualquier material extraño.
(b) Instale la prótesis definitiva a la clínica dental.
(b) Clínica dental
(1) 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 refabricación.
(b) Instale la prótesis de acuerdo con el protocolo quirúrgico adecuado.
(c) Scan Abutment
(1) centro CAD/CAM, laboratorios dentales
(a) Fije el Scan Abutment en el modelo 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 la conexión protésica. Para compatibilidad con implantes, consulte el catálogo.

5. Cuidados postoperatorios
(1) Después de la cirugía, el período de curación depende de las condiciones clínicas de cada paciente (calidad ósea y cantidad ósea), estabilidad inicial, condición de carga, condición oral, etc.), Por lo tanto, se requiere una atención cuidadosa del paciente y una inspección cercana del progreso por parte del médico.
(2) Dar consejos al paciente que reconozca que no se aplica una presión excesiva, como la fuerza masticatoria, en el sitio quirúrgico durante el período de curación (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 suministra en la caja externa, en la historia 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 una pérdida ósea, baja estabilidad inicial, falla de fijación, fractura y daño a los nervios, degradación de la función de masticación 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, toxicidad tisular, necrosis, 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 una condición 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 completa.
(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 °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 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 deshagan de estos dispositivos, deséchelos de manera segura de acuerdo con los reglamentos y procedimientos pertinentes para especificar 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 paciente.
(10) Si el paquete que no fue abierto por el dentista está defectuoso, solicite un reemplazo del fabricante.
(11) Los productos no esterilizados deben almacenarse a una temperatura entre 15° y 30°.

9. Precaución
(1) Debe ser 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 la recogida 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 ángulo protésico debe usarse de manera diferente.
(7) Pacientes mayores de 18 años que han completado el crecimiento del hueso maxilar y la mandíbula (Paciente edentado parcial o completamente)
[Aviso al 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 los analgésicos si duele.
- No haga ejercicio en exceso, date un baño.
- Coma alimentos blandos y evite los alimentos irritantes durante uno o dos días.
- Evite el alcohol y no beber alcohol durante un mes.
- No cepillar la zona después de la primera operación, desinfectar hexadine gargarismo.
- 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, cepillo interdental y use hilo dental después de comer.
- Evitar alimentos duros o masticables o masticar mucho.
- Visite regularmente para comprobar si hay anomalías.
- Limpieza 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 daños a largo plazo.
(4) Este es un producto de un solo uso y no debe reutilizarse.
(5) La reutilización no está validada y conlleva riesgos como la transmisión de enfermedades infecciosas y fallas.
(6) La reutilización no está validada y conlleva riesgos como la transmisión de enfermedades infecciosas y fallas.
(7) Podría resultar en fallas extensas, incluyendo conexión defectuosa, atascamiento del aditamento, daños y aflojamiento de tornillos.
(8) Prohibida la reutilización entre pacientes.
(9) El fabricante no tiene 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 y los efectos 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. Et il est conçu pour concevoir, fabriquer des piliers spécifiques au patient (pilier personnalisé) en utilisant CAD/CAM.

2. Utilisation prévue
Le pilier Abutment 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

Pour un traitement optimal, les procédures de confirmation suivantes doivent être effectuées avec soin pour confirmer le plan de traitement de l'évaluation ainsi que le point de vue médical et dentaire.

(1) Devrait vérifier l'état du patient à travers la clinique, la photo radiologique 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 du patient, les différents tests cliniques doivent être effectués pour déterminer si les conditions sanguines sont appropriées avant de préparer 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 étrangers, 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) Selon la référence et les caractéristiques des composants, le mode de 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) Préparation avant utilisation.

(a) Vérifier les spécifications du piller à fabriquer en consultant attentivement le mode d'emploi de la clinique dentaire.

(b) 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.

(c) Utilisation du produit

(i) Centre CAD/CAM, laboratoires dentaires

(a) Numérisez le modèle du patient dans les laboratoires dentaires à l'aide d'un modèle en plâtre qui est pris en empreinte dans la clinique à l'aide d'un produit d'empreinte, ou directement à l'aide d'un scanner dentaire à la clinique dentaire. Obtenez un fichier de données STL numérisé et ouvrez-le dans le 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) Montez le modèle de TIGEN dans la trajeuse, puis façonnez-le. Consulter les instructions d'utilisation de la machine du fabricant concerné.

(d) À la partie secondaire usinée a finalement été travaillée par un prothésiste dentaire bien formé.

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

(f) Envoyer la prothèse finale à la clinique dentaire.

(ii) 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 protocole chirurgical.

(c) Pilier de conception

(i) Centre CAD/CAM, laboratoires dentaires

(a) Fixez le modèle du 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.

(ii) 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.

(d) L'angle doit être inférieur à 20° par rapport à l'axe du luminaire.

(e) Le matériau du modèle est 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, la qualité 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) Attacher l'étiquette d'identification contenant le numéro de lot, qui est enfermée dans la boîte extérieure, sur le dossier du patient, le film radiographique ou le formulaire de retrace du produit.

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

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) Le développement des allergies pourrait 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) Faible densité osseuse et quantité osseuse insuffisante

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

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

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

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

(6) Personnes allergiques et hypersensibles au titane (Gr 1 Grade 4, Gr 5 Grade 5) et au 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)

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

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

(4) Si les couples de serrage recommandés ne sont pas respectés, des risques de fissures de desserrage, déformation du produit et de rupture peuvent survenir. (voir catalogue.)

(5) Les fractures des vis peuvent se produire si elles sont resserrées lorsqu'elles sont lâches.

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

(7) Ne pas réutiliser afin d'éviter les effets secondaires.

(8) Le produit déballé ou endommagé ne doit pas être utilisé et il ne peut pas être retourné au patient par la clinique dentaire.

(9) Lors de la mise au rebut de tels dispositifs, éliminez-les en toute sécurité et conformément aux réglementations locales compétentes concernant la mise au rebut des dispositifs médicaux.

(10) Si un incident grave se produit en cours d'utilisation, 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, veuillez contacter votre distributeur local.

(11) Les produits non stérilisés doivent être stockés à 15℃-30℃.

9. Attention

(1) Soyez pleinement conscient des instructions d'utilisation avant d'utiliser les produits 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 ou d'un assistant.

(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 le produit est soudain 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) Si le produit a été utilisé, 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 19 ans et plus qui ont terminé la croissance de la zone de la mâchoire et qui sont complètement ou complètement édenté) [Avis aux patients]

- Attention avant la première prcédure
- Veuillez mordre une gaze environ heure pour vérifier le saignement.
- Une compresse froide est nécessaire pour éviter de gonflement.
- Prenez des analgésiques si vous avez des douleurs.
- Ne faites pas d'exercice excessif, prendre un bain.
- Mangez des aliments mous et évitez les aliments irritants pendant un jour ou deux.
- 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 cauctchoutqeux ou mâchez beaucoup.
- Veuillez vous rendre 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) Ne pas réutiliser les produits stériles.

(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 perte de propriétés matérielles.

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

(3) La réutilisation entre patients est interdite.

(6) Le fabricant n'assume aucune responsabilité pour le produit restériisé 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 ou d'un mauvais état de santé général du patient.

• Si les utilisateurs ou les patients résidaient

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

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

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.
Сканируемый абатмент 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 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 TiGEN
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 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. Сканируемый абатмент
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 системы имплантации Megagen Implant System 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
CE 2460	Маркировка знаком соответствия CE
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
LOT	Код серии
	Дата производства
	Не стерильно
	Только для одноразового применения
	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.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

IFU-IATi-R06/ 21-12-07

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

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

MEGAGEN

ZrGEN Abutment

www.imegagen.com

MegaGen Implant Co., Ltd
45, Sechang-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**
Magellan Logistics
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

● 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 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 into 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.
(3) 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 excessive 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's 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℉) 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 suggested for swelling area.
- Take painkillers if you have pain.
- Do not exercise excessively, take a bath.
- Eat soft foods after finishing the operation 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 with Chlorhexidin 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-used by MegaGen.
(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 MegaGen and 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, 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 Implantatimplantationsposition 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.

※ 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 ungeeignetem Instrumenten.
(9) Dieses Produkt kann in Ländern verwendet werden, in denen das Produkt von dem 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 desde 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 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 escanelo 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.
(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 präoperativer Planung durchgeführt werden.
(2) Der Patient 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) Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch und darf 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 ungeeignetem Instrumenten.
(9) Dieses Produkt kann in Ländern 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, 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 desde 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 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 escanelo 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) Cementar 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) Envíe 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) 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 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 incluye en el 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 excesiva. 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 descuidada 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 ℉) y envolverse con 30 minutos de tiempo de secado antes de su uso. (Tipo de esterilizador: Tipo gravedad)
(2) Utilice únicamente accesorios de esterilización aprobados por la FDA, incluido el envoltorio.
(3) Se debe utilizar 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

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

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) Синтезируйте изготовленную на заказ часть протеза из диоксида циркония. Условия синтезирования см. в руководстве производителя оборудования.

e) Хорошо обученный зубной техник выполняет окончательную корректировку фрезерованной и синтезированной 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, 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 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 вжилено 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

ZrGEN Abutment

www.imegagen.com

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

EC REP

Europe representative :
MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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

2460 ● CE conformity marking

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

EC REP ● Authorised representative in the european community

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

IFU-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, explared 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 directly using intraoral 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 fixture and according to the proper surgical protocol.

(2) Scan Abutment

1) CAD/CAM center, dental laboratories

(a) Attach the Scan Abutment into 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 optical 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, etc.). Therefore the surgeon should pay 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's 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. Preseration & Handling

(1) Non-sterilized products should be sterilized with high pressure steam sterilization for 15 minutes at temperatures 132℃(270℉) 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 useful for swelling area.
- Take painkillers if you have pain.
- Do not exercise excessively, take a bath.
- Eat soft food and avoid chewing food 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 henceforth 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-used by others.

(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 the national 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 evaluated 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, 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 dentales CAD gesendet, um ein individuelles Abutment zu entwerfen und herzustellen. Das 3D-Bild des Scan-Abutments wird verwendet, um die Implantatposition 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-Prothesenteils 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 Implantatbasis.

(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 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 sollte eine sorgfältige Beachtung 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 durch fehlerhafte chirurgische Praxis. Auch besteht in schweren Fällen ein Todesrisiko durch eine schwere Infektion.

(2) Komplikationen wie Unwohlsein, Rötung, Juckreiz, Schmerzen, Ödeme, Blutungen, Entzündungen, Fieber, Infektionen, Weichteilgeschwüre, Reizgefühl, Fehlbiss und eine offene Nahtstelle können durch unaufmerksame chirurgische 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 mittlerende Speisen für ein oder zwei Tage.
- Einen Monat lang nicht rauchen und keinen Alkohol trinken.
- Bürsten Sie 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 dem 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 desde 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 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 escanelo 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) Cementar 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) Envíe 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 encaja, envíela al paciente, devuélvala al centro CAD/CAM, laboratorios dentales para su refabricación.

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

(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) 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 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 debe prestar atención al 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 gravedad)

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

(3) Se deben utilizar 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 calent

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

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, Seehen-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea)
Тел. 82-53-222-2828/ Факс. 82-53-289-3420

EC	REP

Представитель в Европе: «ЭмДиЭсЭс ГмбХ»
Шиффграбен, 41, 30175, Ганновер, Германия
Представитель в Республике Беларусь:
ООО «МегаИмплант»
220090, г. Минск, Логойский тракт 22а, оф.320;
Тел: +375 29 134 55 55

- Маркировка знаком соответствия CE
- Номер по каталогу
- Серийный номер
- Код серии
- Дата производства
- Срок годности
- Нестерильный
- Только для одноразового применения
- Внимание: см. сопроводительную документацию.
- Обратитесь к инструкции по применению
- Температурный диапазон
- Не использовать при повреждении упаковки.
- Производитель
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
- Rx Only — Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

IFU-1AZr-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.
Сканируемый абатмент 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 имплантат 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.
(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) Синтезируйте изготовленную на заказ часть протеза из диоксида циркония. Условия синтезирования см. в руководстве производителя оборудования.
e) Хорошо обученный зубной техник выполняет окончательную корректировку фрезерованной и синтезированной 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, верните его в центр CAD/CAM, зуботехническую лабораторию для повторного изготовления.
b) Установите протез в соответствии с надлежащим хирургическим протоколом.

(2) Сканируемый абатмент

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 системы имплантации Megagen Implant System 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

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		

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

MegaGen Overdenture System

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 (Meg-Rhein Abutment)

- AnyOne Internal Fixture/ AnyOne External Fixture*
- XPEED AnyRidge Internal Fixture
- MiNi Internal Fixture / MiNi Overdenture Fixture**
- AnyOne Onestage Fixture
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- ST Internal Fixture

Applications (Meg-Loc / Meg-Ball Abutment)

- AnyOne Internal Fixture/ AnyOne External Fixture*
- XPEED AnyRidge Internal Fixture
- MiNi Internal Fixture
- AnyOne OneStage Fixture
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- ST Internal Fixture

Applications (Meg-Magnet Abutment*)

- AnyOne Internal Fixture/ AnyOne External Fixture*
- XPEED AnyRidge Internal Fixture
- AnyOne OneStage Fixture
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- ST Internal Fixture

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

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.

2. Intended Use
The Overdenture System is intended to be used in the upper or lower jaw and used for supporting tooth replacements to restore chewing function. Intended for fully edentulous jaw retaining a tissue supported overdenture. Applicable prosthetic components 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. Dental attachment is intended to be used in fixed overdenture restorations that can be attached.

3. Indication for Use [USA, Canada]
[USA]
Meg-Ball Attachment System, Meg-Loc Abutment, Meg-Magnet Abutment is intended to be used in the upper or lower jaw and used for supporting tooth replacements to restore chewing function. Intended for fully edentulous jaw retaining a tissue supported overdenture. The abutments in combination with endosseous implants are used as the foundation for anchoring tooth replacements in either jaw. The attachments are used in fixed overdenture restorations that can be attached with a snap-in system.
[Canada]
For Partial or complete edentate patient: Permanent partial or total loss of teeth dueto aging, illness or accident
- for supporting tooth replacements to restore chewing function
- for retaining a tissue supported overdenture in fully edentulous jaw

4. 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, expired date, and etc. after opening the package.
(5) Check the product information such as reference code, size, manufacturing date and expirtion date before starting the surgery.
(6) Check for compatibility with the opponent component before oral installation.

5. 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.

Meg-Rhein

1. How to use
The following explains roughly how to use and operate the product. For a detailed procedure, please refer to the catalog or leaflet of relevant Implant System issued by Megagen Implant Co., Ltd.
(1) Insert a Retentive Cap (Black) into a Stainless Steel Housing by using Insertion Tool.

Image	Note (Retentivity)
	Black (for laboratory use)
	Yellow (Extra Soft - 0.6kg)
	Pink (Soft - 1.2kg)
	White (Standard - 1.8kg)
	Violet (Strong - 2.7kg)

(a) The retention force is different according to the color of Retentive Cap, and is correspond to the following order.
(Black<Yellow<Pink<White<Violet)
(b) The acceptable angle for connection between two implants of the Meg-Rhein Abutment and the Retentive Cap is 20°(141CAE) and 40°(TH), and the recommended number of use is 744 times, and the period of use is 6 months.
(2) Connect the Stainless Steel Housing to the Meg-Rhein Abutment which is connected with the fixture already.
(3) Paint on the top part of Stainless Steel Housing for dental positioning.
(4) Attach the denture.
(5) After detaching the denture, make holes on the denture at the point marked for dental positioning so that the Stainless Steel Housing can be seen from the denture.
(6) Settle the Stainless Steel Housing in the holes by putting impression material (Pink Resin) to set the denture completely in the oral cavity.
(7) After impression material is hardened, detach the denture from the Meg-Rhein Abutment.
(8) The denture which is combined with the Stainless Steel Housing is separated from Meg-Rhein Abutment due to the hardening of impression material.
(9) Remove the Retentive Cap (Black) from the Stainless Steel Housing by using Removal Tool.
(10) Select an appropriate Retentive Cap.
(11) Insert the selected Retentive Cap into the Stainless Steel Housing by using Insertion Tool.
(12) Attach the final denture to the Meg-Rhein Abutment, and confirm whether the installation of denture was done appropriately by using a X-ray equipment or CT scanner.

Meg-Loc

1. How to use
(1) After confirming that the gingiva is completely formed, remove the healing abutment connected to the fixture by using a hex driver.
(2) Clean the internal thread of the fixture cleanly with saline solution or distilled water.
(3) Select Meg-Loc Abutment of appropriate height according to thickness of gingiva and fasten Meg-Loc Abutment to connector with recommended torque.
(4) When the Meg-Loc Abutment is installed, apply the impression material around the impression material, then place the impression material on the personal tray, place it in the mouth, and then make the impression.
(5) Make a work model and check the occlusion with the denture.
(6) After checking the position where the Meg-Loc Abutment is to be completed in the completed denture, make a hole where Attachment will be placed, and attach a Block-out Spacer to the Meg-Log Abutment, and insert the Attachment into the hole of the denture.
(7) After injecting Resin, place it correctly, remove the block-out spacer, and install the oral prosthesis.
(8) The recommended number of use is 744 times, and the period of use is 6 months.

*Attachment is not a manufacture, but a purchase.

Meg-Ball

1. How to use
1.1 Meg-Ball Abutment
(1) After confirming that the gingiva is completely formed, use Healing Remove the abutment.
(2) Clean the internal thread of the fixture cleanly with saline solution or distilled water.
(3) Select the appropriate Meg-Ball Abutment according to the thickness of the gingiva and use a dedicated ball driver Attach the abutment to the fixture with the recommended torque.
(4) After the abutment is installed, apply impression material around the impression material, place the impression material on the personal tray, place it in the mouth, and make the impression.
1.2 Retentive Ring
(1) Remove the retentive ring in the metal housing with tweezers when the retentive ring wears due to frequent detachment of the denture located in the patient's mouth and does not function properly.
(2) Reinsert the worn Retentive Ring with Instrument like tweezer.
1.3 Metal Housing
(1) Make impression, make working model, make denture and check occlusion.
(2) Check the position where the abutment is to be fastened to the denture, make a hole to inject the resin, fasten the housing positioner at the desired angle to the abutment, and insert the metal housing.
(3) After injecting the resin, place the denture correctly, and when the denture and the metal housing are firmly attached, remove the denture from the oral cavity.
(4) Remove the housing positioner inside the denture and install it in the mouth.
(5) The recommended number of use is 744 times, and the period of use is 6 months.
1.4 Housing Positioner
(1) After making a working model and denture, check the position where the abutment is to be fastened to the denture, make a hole to inject resin, fasten the housing positioner at the desired angle to the abutment, and insert the metal housing.
(2) After injecting the resin, place the denture correctly, and if the denture and the metal housing are firmly attached, remove the denture from the mouth.
(3) Remove the housing positioner inside the denture.

Meg-Magnet

1. How to use
1.1 Meg-Magnet Abutment
(1) After confirming that the gingiva is completely formed, use Healing Remove the abutment.
(2) Clean the internal thread of the fixture cleanly with saline solution or distilled water.
(3) Select the appropriate Meg-Magnet Abutment according to the thickness of the gingiva and combine the abutment to the fixture with the recommended torque by using a hex driver.
(4) After the abutment is installed, apply impression material around the impression material, place the impression material on the personal tray, place it in the mouth, and make the impression.
1.2 Magnet
(1) Make impression, make working model, make denture and check occlusion.
(2) Check the position where the abutment is to be fastened to the denture, make a hole to inject the resin, fasten the magnetic positioner at the abutment, and insert the magnet.
(3) After injecting the resin, place the denture correctly, and when the denture and the magnet are firmly attached, remove the denture from the oral cavity.
(4) Remove the magnetic positioner inside the denture and install it in the mouth.
(5) The recommended number of use is 744 times, and the period of use is 6 months.
1.3 Magnetic Positioner
(1) After making a working model and denture, check the position where the abutment is to be fastened to the denture, make a hole to inject resin, fasten the magnetic positioner at the abutment, and insert the magnet.
(2) After injecting the resin, place the denture correctly, and if the denture and the metal housing are firmly attached, remove the denture from the mouth.
(3) Remove the magnetic positioner inside the denture.
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. 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.
8. Preservation & Handling
(1) Non-sterilized products should be sterilized with high pressure steam sterilization for 15 minutes at temperatures 132℃(270℉) and wrapped with 30minutes drying time. (Sterilizer Type : Gravity Type)
(2) In case of Magnet, the magnetic force can be lost at high temperature, so it is prohibited to autoclave and heat above 70 ℃. Alcohol sterilization is recommended if necessary.
(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.
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.
(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) Remove Magnet if taking MRI.
(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
- If the patients use a new denture, their may have a pain area by press the gingival. This is a denture adaptation process that can take as long as one to two weeks or two to three months. During this time, you should visit your dentist frequently to treat your sore spots.
- At first the foreign body is severe, pronunciation is not good, and a lot of saliva comes out. But over time, the patients can use the denture like part of body and learn how to use it. Adapt slowly.
- It is important to change your eating habits. Having a denture makes it difficult to eat like nature teeth. Start with soft foods and slowly increase the amount. The food should be chopped unconditionally and chewed on both sides evenly.
- Dentures should be removed at night. The gingival pressed by the dentures all day must be take a rest and if the patients put the dentures back in the morning, it can make pain, but this is normal.
- When storing dentures, put them in a bowl of cold water. Don't Put it in hot water or boil. And never drop it on the floor.
- The teeth must be brushed. Brush dentures and wipe them with a marching toothbrush. Toothpaste can damage dentures because it has many abrasives. So soapy water is recommended.
- Denture is what chew by gingival. Therefore, the gingival change over time, so it is important to check the hospital every six months to one year. And it is important adjust the wrong dentures at that time.

10. 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) Please note to patients that their dentures may take out when eating sticky foods.
(11) The Product should not be used if packaging is open or damaged
(12) Consumption of sticky foods should be limited to the violet retentive caps, using a minimum of five Meg-Rhein Abutments to support a single overdenture. Alternatively, the dentures may be taken out when eating sticky foods.
(13) 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.

Italiano

1. Riepilogo del 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 implantari per offrire una funzione masticatoria e un risultato estetico molto simile al dente naturale.
2. Uso previsto
Il sistema di overdenture è destinato all'uso nella mascella superiore o inferiore e utilizzato per supportare le sostituzioni dei denti per ripristinare la funzione masticatoria. Destinato alla mascella completamente edentula che mantiene un'overdenture supportata da tessuto. I componenti protesici applicabili 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. L'attacco dentale è concepito per essere utilizzato in restauri di overdenture fissi che possono essere fissati.

4. 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 prepararsi 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 minuscola, data scaduta, 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.
5. 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.

Meg-Rhein

1. Istruzioni per l'uso
Di seguito viene spiegato approssimativamente come utilizzare e operare con il prodotto. Per una procedura dettagliata, fare riferimento al catalogo o all'opuscolo dell' Implant System emesso da Megagen Implant Co., Ltd.
(1) Inserire un Retentive Cap (Nero) in un Housing di acciaio inossidabile utilizzando un Insertion Tool.

Immagine	Nota
	Nero (per uso di laboratorio)
	Giallo (Extra Morbido - 0.6kg)
	Rosa (Morbido - 1.2kg)
	Bianco (Standard - 1.8kg)
	Viola (Forte - 2.7kg)

(a) La forza ritentiva varia a seconda del colore del Retentive Cap, ed è da considerare nel seguente ordine:
(Nero<Giallo<Rosa<Bianco<Viola)
(b) L'angolo corretto per la connessione fra il Meg-Rhein Abutment e il Retentive Cap è 20°(141CAE) e 40°(TH), e il numero consigliato di utilizzo è 744 volte e il periodo di utilizzo è 6 mesi.
(2) Connettere l'Housing di acciaio inossidabile al Meg-Rhein Abutment, che è già connesso con l'impianto.
(3) Fare un segno sulla parte superiore dell' Housing in acciaio inossidabile per la posizione dentale.
(4) Attaccare la protesi.
(5) Dopo aver staccato la protesi, fare dei buchi sulla protesi nel punto segnato per la posizione dentale, cosicché l'Housing può essere visto dalla protesi.
(6) Posizionare l'Housing nei buchi mettendo del materiale da impressione (Resina Rosa) per fissare completamente la protesi nella cavità orale.
(7) Dopo che il materiale si è indurito, rimuovere la protesi dal Meg-Rhein Abutment.
(8) La protesi insieme con l'Housing si separa dal Meg-Rhein Abutment come conseguenza dell'indurimento del materiale da impressione.
(9) Rimuovere il Retentive Cap (Nero) dall' Housing utilizzando il Removal Tool.
(10) Scegliere un Retentive Cap appropriato.
(11) Inserire il Retentive Cap nell'Housing utilizzando l' Insertion Tool.
(12) Attaccare la protesi definitiva al Meg-Rhein Abutment, e accertarsi che l'istallazione della protesi sia andata a buon fine, utilizzando un x-ray o uno scanner CT.

Meg-Loc

1. Istruzioni per l'uso
(1) Dopo aver verificato che la gengiva sia completamente formata, rimuovere la vite di guarigione connessa all'impianto usando un cacciavite esagonale.
(2) Pulire la filettatura interna dell'impianto minuziosamente con soluzione salina o acqua distillata.
(3) Selezionare il moncone Meg-Loc dell'altezza appropriata in base allo spessore della gengiva e fissarlo al connettore con il torque corretto.
(4) Una volta che il moncone Meg-Loc è stato istallato, applicare il materiale da impronta attorno al materiale da impronta, quindi posizionare il materiale da impronta sul vassoio, posizionarlo nella bocca e quindi fare l'impronta.
(5) Creare un modello di lavoro e controllare l'occlusione con la protesi.
(6) Dopo aver controllato la posizione in cui il moncone Meg-Loc deve essere posizionato nella protesi completa, praticare un foro nel punto in cui verrà posizionato l'attachment e attaccare un distanziatore di blocco al moncone Meg-Log e inserire l'attachment nel foro della protesi.
(7) Dopo aver iniettato la resina, posizionarla correttamente, rimuovere il distanziatore di blocco e installare la protesi orale.
(8) Il numero raccomandato di utilizzo è 744 de ori, iar perioada de utilizare este 6 luni.

*L'attachment non è un manufatto, ma un acquisto.

Meg-Ball

1. Istruzioni per l'uso
1.1 Moncone Meg-Ball
(1) Dopo aver verificato che la gengiva sia completamente formata, utilizzare la vite di guarigione per rimuovere il moncone.
(2) Pulire minuziosamente la filettatura interna dell'impianto con soluzione salina o acqua distillata.
(3) Selezionare il moncone Meg-Ball appropriato in base allo spessore della gengiva e utilizzare il ball driver corrispondente. Attaccare il moncone all'impianto con il torque appropriato.
(4) Dopo l'installazione del moncone, applicare il materiale da impronta attorno al materiale da impronta, posizionare il materiale da impronta sul vassoio, posizionarlo nella bocca e fare l'impronta.
1.2 Retentive Ring
(1) Rimuovere il retentive ring nel metal housing con una pinzetta quando il retentive ring si usura a causa del frequente distacco della protesi situata nella bocca del paziente e quando non funziona correttamente.
(2) Reinserire il retentive ring usurato con uno strumento come una pinzetta.
1.3 Metal Housing
(1) Fare l'impronta, creare un modello di lavoro, realizzare la protesi e controllare l'occlusione.
(2) Controllare la posizione in cui il moncone deve essere fissato alla protesi, fare un foro per iniettare la resina, fissare l'housing positioner al moncone con l'angolazione desiderata e inserire il metal housing.
(3) Dopo aver iniettato la resina, posizionare correttamente la protesi, e quando la protesi e il metal housing sono saldamente fissati, rimuovere la protesi dal cavo orale.
(4) Rimuovere l'housing positioner all'interno della protesi e installarlo nella bocca.
(5) Il numero raccomandato di utilizzo è 744 volte.
1.4 Housing Positioner
(1) Dopo aver realizzato un modello di lavoro e la protesi, controllare la posizione in cui il moncone deve essere fissato alla protesi, fare un foro per iniettare la resina, fissare l'housing positioner al moncone con l'angolazione desiderata e inserire il metal housing.
(2) Dopo aver iniettato la resina, posizionare correttamente la protesi, e se la protesi e il metal housing sono saldamente fissati, rimuovere la protesi dalla bocca.
(3) Rimuovere l'housing positioner all'interno della protesi.

Meg-Magnet

1. Come usare
1.1 Meg-Magnet Abutment
(1) Dopo aver verificato che la gengiva è completamente formata, utilizzare Healing Remove the abutment.
(2) Pulire la filettatura interna dell'apparecchio in modo pulito con soluzione salina o acqua distillata.
(3) Selezionare l'abutment Meg-Magnet appropriato in base allo spessore della gengiva e unire l'abutment alla fixture con il torque consigliato utilizzando una chiave esagonale.
(4) Dopo aver installato il moncone, applicare il materiale da impronta attorno al materiale da impronta, posizionare il materiale da impronta sul vassoio personale, posizionarlo nella bocca e fare l'impronta.
1.2 Magnet
(1) Fare l'impronta, fare il modello funzionante, fare la protesi e controllare l'occlusione.
(2) Verificare la posizione di fissaggio del moncone alla protesi, praticare un foro per iniettare la resina, fissare il posizionatore magnetico al moncone e inserire il magnete.
(3) Dopo aver iniettato la resina, posizionare correttamente la protesi e quando la protesi e il magnete sono saldamente fissati, rimuovere la protesi dalla cavità orale.
(4) Rimuovere il posizionatore magnetico all'interno della protesi e installarlo in bocca.
(5) Il numero consigliato di utilizzo è 744 volte e il periodo di utilizzo è di 6 mesi.
1.3 Magnetic Positioner
(1) Dopo aver realizzato un modello funzionante e una protesi, controllare la posizione in cui fissare il moncone alla protesi, praticare un foro per inettare resina, fissare il posizionatore magnetico al moncone e inserire il magnete.
(2) Dopo aver iniettato la resina, posizionare correttamente la protesi e, se la protesi e l'alloggiamento in metallo sono fissati saldamente, rimuovere la protesi dalla bocca.
(3) Rimuovere il posizionatore magnetico all'interno della protesi.

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 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, 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'interpidimento da danno ai nervi nell'area facciale è solitamente un sintomo temporaneo, ma alcuni casi sono permanenti.
7. Controindicazione
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.

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

8. Conservazione e trattamento
(1) I prodotti non sterilizzati devono essere sterilizzati con sterilizzazione a vapore ad alta pressione per 15 minuti a temperature di 132 ℃ (270 ℉) e avvolti con un tempo di asciugatura di 30 minuti. (Tipo di sterilizzatore: tipo a gravità)
* In caso di magnete, la forza magnetica può essere persa ad alta temperatura, quindi è vietato sterilizzare in autoclave e riscaldare oltre i 70 ℃. Se necessario, si consiglia la sterilizzazione con alcol.
(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 ℃ e 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 (durata) è scaduta.
(3) Non utilizzare il prodotto contaminato per errore del chirurgo operante.
5) se il Pick Up non viene eseguito correttamente, occorre fare attenzione che il prodotto si separi e penetri 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) Rimuovere il magnete se si esegue la risonanza magnetica.
(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
- Se i pazienti utilizzano una nuova protesi, potrebbero avere un'area dolorante premendo la gengiva. Questo è un processo di adattamento della protesi che può richiedere da una a due settimane o da due a tre mesi. Durante questo periodo, dovresti visitare spesso il tuo dentista per curare i tuoi punti dolenti.
- All'inizio il corpo estraneo è grave, la pronuncia non è buona e fuoriesce molta saliva. Ma nel tempo, i pazienti possono usare la protesi come parte del corpo e imparare a usarla. Adattati lentamente.
- È importante cambiare le tue abitudini alimentari. Avere una dentiera rende difficile mangiare come i denti della natura. Inizia con cibi morbidi e aumenta lentamente la quantità. Il cibo deve essere tritato incondizionatamente e masticato su entrambi i lati in modo uniforme.
- La dentiera deve essere rimossa di notte. La gengiva pressata dalle protesi tutto il giorno deve essere riposata e se i pazienti rimettono le protesi al mattino, può fare dolore, ma questo è normale.
- Quando si conservano le protesi, metterle in una ciotola di acqua fredda. Non metterlo in acqua calda o far bollire. E non farlo mai cadere per terra.
- I denti devono essere lavati. Spazzolare le protesi e pulirle con uno spazzolino da denti. Il dentifricio può danneggiare la dentiera perché contiene molti abrasivi. Si consiglia quindi acqua saponata.
- La dentiera è ciò che mastica per gengiva. Pertanto, la gengiva cambia nel tempo, quindi è importante controllare l'ospedale ogni sei mesi o un anno. Ed è importante aggiustare la protesi sbagliata in quel momento.
✖ 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, monçone 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) Si prega di notare per i pazienti che la loro protesi può essere rimossa quando
mangiare cibi appiccicosi.
(11) Il Prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta o danneggiata
(12) Il consumo di alimenti appiccicosi dovrebbe essere limitato alla violetta cappette ritentive, utilizzando un minimo di cinque monconi Meg-Rhein per supportare una singola overdenture. In alternativa, la protesi può essere eliminato quando si mangiano cibi appiccicosi.
(13) 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.

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.
2. Utilizare prevăzută
Sistemul de supraprotează este conceput pentru a fi utilizat în maxilarul superior sau inferior și pentru susținerea înlocuirilor dentare pentru a restabili funcția de mestecat. Destinat maxilarului complet edentat care reține o supraprotează susținută de țesut. Componentele protetice aplicabile 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. Atașarea dentară este destinată a fi utilizată în restaurările de supraproteză fixă care pot fi atașate.

4. 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 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, trebuie să verificați cu siguranță anomaliile cum ar fi corpul străin, pata, praful minut, data expirată 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.
5. 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.

Meg-Rhein

1. Instrucțiuni de utilizare:
În cele ce urmează este explicat pe larg modul de utilizare al produsului. Pentru procedura detaliată consultați catalogul Sistemelor de Implanturi MegaGen Co., Ltd.
(1) Inserați o Gamitură Retentivă (Neagră) într-un Housing din Oțel Inoxidabil utilizând un instrument de inserție.

Image	Notă (Retenție)
	Negru (utilizare în laborator)
	Galben (Extra Soft - 06kg)
	Roz (Soft - 1.2kg)
	Alb (Standard - 1.8kg)
	Violet (Strong - 27kg)

(a) Forța de retenție diferă în funcție de culoarea garniturii retentive și este crescătoare în următoarea ordine:
(Neagru<Galben<Roz<Alb<Violet)
(b) Unghiul acceptat de conectare a bontului MegRhein cu Capa Retentivă este de 20°(141ºCAE) și 50°(TH), și numărul indicat de utilizări este de 744 de ori, iar perioada de utilizare este 6 luni.
(2) Conectați Housing-ul din oțel inoxidabil la bontul Meg-Rhein care este deja conectat la implantul dentar.
(3) Adăugați o substanță colorată pe porțiunea externă a Housing-ului pentru a afla poziția în interiorul protezei.
(4) Atașați proteza dentară.
(5) După detașarea protezei realizați orificii în interiorul acesteia astfel încât în momentul în care inserați proteza housing-ul să fie vizibil prin orificii.
(6) Fixați Housing-urile în proteză prin adăugarea de rășină roz în orificiile create. Lăsați rășina să facă priză complet în cavitatea orală.
(7) După obținerea prizei, detașați proteza de la nivelul bonturilor Meg-Rhein.
(8) Protăza din care vor face acum parte si housing-urile din inox se va separa de bonturile Meg-Rhein datorită fixării realizate cu ajutorul rășinei roz.
(9) Îndepărtați gamiturile retentive (Negre) din Housing-urile metalice utilizând instrumentul special pentru îndepărtare.
(10) Selectați o garnitură retentivă corespunzătoare.
(11) Inserați garnitura retentivă selectată în interiorul housing-ului cu ajutorul instrumentului special pentru inserție.
(12) Atașați proteza finală la bontul Meg-Rhein și confirmați cu ajutorul unei Rx sau a unui CT dacă aplicarea acesteia la nivelul bonturilor a fost realizată corespunzător.

Meg-Loc

1. Indicații de Utilizare
(1) După confirmarea vindecării gingivale înlăturați capa de vindecare de la nivelul bontului cu ajutoru cheiței cu hex.
(2) Curățăți conexiunea internă a implantului utilizând soluție salină sau apă distilată.
(3) Selectați un bont Meg-Loc cu înălțimea raportată la grosimea gingivală și fixați-l la nivelul implantului cu forța recomandată.
(4) După aplicarea bontului aplicați material de amprentă în jurul acestuia iar apoi în portamprenta individuală și înregistrați amprenta.
(5) Realizați un model de lucru și verificați ocluzia cu proteza dentară.
(6) După verificarea poziției viitoarelor bonturilor Meg-Loc în proteza dentară realizați orificii în zonele corespunzătoare matricelor și aplicați un spacer pe bonturile Meg-Loc apoi atașați matricele la nivelul protezei.
(7) După injectarea rășinei, aplicați proteza corespunzător și îndepărtați spacer-uf.
(8) Numărul recomandat de cicluri de utilizare: 744 de ori, iar perioada de utilizare este 6 luni.
*Matricele nu sunt manufacturate, acestea sunt fabricate.

Meg-Ball

1. Indicații de utilizare
1.1 Bont Meg-Ball
(1) Îndepărtați bonturile de vindecare după confirmarea vindecării gingivale.
(2) Curățați conexiunea internă a implantului cu apă distilată sau cu soluție salină.
(3) Selectați bontul Meg-Ball cu înălțimea raportată la grosimea gingivală și utilizați cheia specială pentru a-l atașa la nivelul implantului. Pentru această intervenție utilizați torque-ul recomandat.
(4) După aplicarea bontului aplicați material de amprentă în jurul acestuia și în interiorul portamprentei individuale și înregistrați amprenta.
1.2 Inel retentiv
(1) Îndepărtați inelul retentiv din housing-ul metalic cu ajutorul unei pense în momentul în care acesta devin uzat și nu mai funcționează corespunzător.
(2) Reinserați un inel retentive nou cu un instrument tip pensă.
1.3 Housing-ul de metal
(1) Înregistrați amprenta, re
verificați ocluzia.
(2) Verificați locația pe ca

· 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.
- Evitați 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.
· Ingrijire după tratamentul final
- Daca pacientii folosesc o proteza noua, este posibil sa aiba o zona dureroasa prin presarea gingivale. Acesta este un proces de adaptare a protezelor dentare care poate dura până la una până la două săptămâni sau două până la trei luni. În acest timp, ar trebui să vă vizitați frecvent medicul dentist pentru a vă trata punctele dureroase.
- La început corpul străin este sever, pronunția nu este bună și iese multă salivă. Dar, în timp, pacienții pot folosi proteza ca pe o parte a corpului și pot învăța cum să o folosească. Adaptați-vă încet.
- Este important să vă schimbați obiceiurile alimentare. Având o proteză dentară, este dificil să mănânci ca dinții din natură. Începeți cu alimente moi și creșteți încet cantitatea. Alimentele trebuie tocate neconditionat si mestecate uniform pe ambele parti.
- Protezele dentare trebuie îndepărtate noaptea. Gingiva presată de proteze toată ziua trebuie să se odihnească și dacă pacienții pun proteza înapoi dimineața, poate face durere, dar acest lucru este normal.
- Când depozitați protezele dentare, puneți-le într-un vas cu apă rece. Nu-l puneți în apă fierbinte sau fierbeți. Și nu-l scăpa niciodată pe podea.
- Dinții trebuie periați. Periați protezele dentare și ștergeți-le cu o periuță de dinți. Pasta de dinți poate deteriora protezele dentare deoarece conține mulți abrazivi. Deci se recomanda apa cu sapun.
- Proteza dentara este ceea ce mesteca gingival. Prin urmare, gingia se schimbă în timp, așa că este important să verificați spitalul la fiecare șase luni până la un an. Și este important să ajustați protezele dentare greșite în acel moment.
✖ 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 esecul implantării și pierderea osului alveolar.
(4) Această 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) Vă rugăm să rețineți pacienților că proteza lor se poate scoate când consumând alimente lipicioase.
(11) Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
(12) Consumul de alimente lipicioase ar trebui limitat la violet capace de retenție, folosind minimum cinci bonturi Meg-Rhein pentru a susține o singură supraproteză. Alternativ, protezele dentare pot trebuie eliminate atunci când consumați alimente lipicioase.
(13) Implantul dentar nu a fost evaluat pentru siguranța și compatibilitatea 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.

[Aviz pentru pacient]

	● **Manufacturer**
REF	● Catalogue number
SN	● Serial number
LOT	● Batch code
	● Date of manufacture
	● Use by date
NON STERILE	● **Non-sterile**
	● Do not re-use
STERILIZE	● 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)

IFU-MEG-R11/ 21-10-08

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

/логотип: MEGA’GEN/

Система съемного протезирования MegaGen Overdenture System

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.),
45, Сечеон-ро-7-гил, Даса-еуп, Далсеонг-гун, Тэгу, 42921, Республика Корея (45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, 42921, Republic of Korea)

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

Применимость (абатмент Meg-Rhein)

- Имплантат дентальный AnyOne с внутренним соединением/имплантат AnyOne с внешним соединением*
- Имплантат дентальный XPEED AnyRidge с внутренним соединением
- Имплантат дентальный MiNi с внутренним соединением/съемный имплантат MiNi**
- Имплантат AnyOne Onestage
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- Имплантат дентальный ST с внутренним соединением

Применимость (лок-абатмент/шаровидный абатмент)

- Имплантат дентальный AnyOne с внутренним соединением/имплантат AnyOne с внешним соединением*
- Имплантат дентальный XPEED AnyRidge с внутренним соединением
- Имплантат дентальный MiNi с внутренним соединением
- Имплантат AnyOne Onestage
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- Имплантат дентальный ST с внутренним соединением

Применимость (абатмент Meg-Magnet[a])

- Имплантат дентальный AnyOne с внутренним соединением/имплантат AnyOne с внешним соединением*
- Имплантат дентальный XPEED AnyRidge с внутренним соединением
- Имплантат AnyOne Onestage
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- Имплантат дентальный ST с внутренним соединением

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

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.

2. Предполагаемое использование

Система съемного протезирования Overdenture System предназначена для использования на верхней или нижней челюсти для поддержки протезов с целью восстановления жевательной функции. Предназначена для челюстей полностью без зубов с сохранением съемного протеза, поддерживаемого окружающей тканью. Подходящие ортопедические компоненты используются для изготовления соответствующих ортопедических реставраций, которые соответствуют имплантату, вживленному в альвеолярную кость. Эти продукты имеют различные размеры и формы для выбора в соответствии с их предполагаемым использованием и назначением. Стоматологический аттачмент предназначен для использования в несъемных съемных протезах, которые можно прикреплять.

3. Показания к применению [США, Канада]

[США]

Система аттачментов для шаровидного абатмента, лок-абатмента, магнитного абатмента предназначена для использования на верхней или нижней челюсти и используется для поддержки зубных протезов для восстановления жевательной функции. Предназначена для челюстей полностью без зубов с сохранением съемного протеза, поддерживаемого окружающей тканью. Абатменты в сочетании с внутрикостными имплантатами используются в качестве основы для фиксации зубных протезов на любой челюсти. Аттачменты используются в несъемных реставрациях съемных протезов, которые можно прикрепить с помощью системы типа snap-in.

[КАНАДА]

Для пациентов с частичной или полной адентией: постоянная частичная или полная потеря зубов из-за старения, болезни или несчастного случая.

- для восстановления жевательной функции с помощью зубных протезов;
- для фиксации ткани вокруг протеза на ткани на полностью беззубой челюсти.

4. 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.

5. Инструкция по применению и процедура

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

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.»

Meg-Rhein

1. Инструкция по применению

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.»

(1) Вставьте ретенционный колпачок (черный) в матрицу из нержавеющей стали с помощью инструмента для вставки.

Изображение	Примечание (плотность фиксации)
	Черный (для использования в лаборатории)
	Желтый (Экстрамягкий — 0,6 кг)
	Розовый (Мягкий — 1,2 кг)
	Белый (Стандартный — 1,8 кг)
	Филоетовый (Жесткий — 2,7 кг)

a) Плотность фиксации зависит от цвета ретенционного колпачка и соответствует следующему порядку.
(Черный < Желтый < Розовый < Белый < Фиолетовый)

b) Допустимый угол соединения двух имплантатов, абатмента Meg-Rhein и ретенционного колпачка, составляет 20° (141CAE) и 40°(TH), рекомендуемое количество использований – 744 раза, а срок использования — 6 месяцев.

(2) Соедините матрицу из нержавеющей стали с абатментом Meg-Rhein, который уже соединен с имплантатом.

(3) Разметьте верхнюю часть матрицы из нержавеющей стали для размещения зубного протеза.

(4) Прикрепите протез.

(5) После снятия протеза сделайте отверстия на протезе в точке, отмеченной для позиционирования зубов, чтобы матрица из нержавеющей стали была видна в протезе.

(6) Установите матрицу из нержавеющей стали в отверстия, поместив оттискной материал (розовая смола) для полной фиксации протеза в полости рта.

(7) После затвердевания оттискного материала отсоедините протез от абатмента Meg-Rhein.

(8) Протез, объединенный с матрицей из нержавеющей стали, отделяется от абатмента Meg-Rhein из-за затвердевания оттискного материала.

(9) Извлеките ретенционный колпачок (черный) из матрицы из нержавеющей стали с помощью инструмента для извлечения.

(10) Выберите соответствующий ретенционный колпачок.

(11) Вставьте выбранный ретенционный колпачок в матрицу из нержавеющей стали с помощью инструмента для вставки.

(12) Прикрепите окончательный протез к абатменту Meg-Rhein и подтвердите правильность установки протеза с помощью рентгеновского оборудования или компьютерного томографа.

Meg-Loc

1. Инструкция по применению

(1) После подтверждения того, что десна полностью сформирована, удалите формирователь десны, прикрепленный к имплантату, используя шестигранную отвертку.

(2) Тщательно очистите внутреннюю резьбу имплантата физиологическим раствором или дистиллированной водой.

(3) Выберите лок-абатмент соответствующей высоты в соответствии с толщиной десны и прикрепите его к коннектору с рекомендуемым моментом затяжки.

(4) После установки лок-абатмент нанесите оттискный материал вокруг оттискного материала, затем поместите оттискный материал на индивидуальную каппу, поместите ее в рот и сделайте слепок.

(5) Сделайте рабочую модель и проверьте окклюзию с протезом.

(6) После проверки положения, в котором должен находиться лок-абатмент в готовом протезе, сделайте отверстие, в которое будет помещен наконечник, прикрепите распорную прокладку к лок-абатменту, и вставьте наконечник в отверстие протеза.

(7) После введения композита удалите распорную прокладку и установите протез.

(8) Рекомендуемое количество использования — 744 раза, а период использования — 6 месяцев.

* Наконечник не изготавливается, а покупается (готовый).

Meg-Ball

1. Инструкция по применению

1.1 Абатмент Meg-Ball

(1) После подтверждения того, что десна полностью сформирована, удалите формирователь десны.

(2) Тщательно очистите внутреннюю резьбу имплантата физиологическим раствором или дистиллированной водой.

(3) Выберите необходимый шаровидный абатмент в соответствии с толщиной десны и используйте соответствующий имплантовод с закругленным торцом. Прикрепите абатмент к имплантату с рекомендуемым моментом затяжки.

(4) После установки абатмента нанесите оттискный материал вокруг оттискного материала, затем поместите оттискный материал на индивидуальную каппу, поместите ее в рот и затем сделайте слепок.

1.2 Кольцо ретенционное

(1) В случае износа удерживающего кольца из-за частого снятия зубного протеза пациентом, а также в случае его ненадлежащего функционирования, удалите удерживающее кольцо из металлической матрицы с помощью пинцетов.

(2) Замените изношенное удерживающее кольцо также с помощью пинцета.

1.3 Матрица металлическая

(1) Сделайте оттиск, рабочую модель, протез и проверьте окклюзию.

(2) Проверьте положение крепления абатмента к протезу, сделайте отверстие для введения композита, закрепите позиционер матрицы под нужным углом к абатменту и вставьте металлическую матрицу.

(3) После введения композита правильно расположите протез, и после прочного скрепления протеза с металлической матрицей извлеките протез из полости рта.

(4) Удалите позиционер матрицы из зубного протеза и установите протез во рту.

(5) Рекомендуемое количество использования — 744 раза, а период использования — 6 месяцев.

1.4 Позиционер матрицы

(1) После изготовления рабочей модели и протеза проверьте положение крепления абатмента к протезу, сделайте отверстие для введения композита, прикрепите позиционер матрицы под нужным углом к абатменту и вставьте металлическую матрицу.

(2) После введения композита правильно расположите протез, и после прочного скрепления протеза с металлической матрицей извлеките протез из полости рта.
(3) Извлеките позиционер матрицы из протеза.

Meg-Magnet

1. Инструкция по применению

1.1. Абатмент Meg-Magnet

(1) После подтверждения того, что десна полностью сформирована, удалите формирователь десны.
(2) Тщательно очистите внутреннюю резьбу имплантата физиологическим раствором или дистиллированной водой.
(3) Выберите подходящий абатмент Meg-Magnet в соответствии с толщиной десны и соедините абатмент с имплантатом с рекомендуемым крутящим моментом с помощью шестигранной отвертки.
(4) После установки абатмента нанесите оттискный материал вокруг оттискного материала, затем поместите оттискный материал на индивидуальную каппу, поместите ее в рот и затем сделайте слепок.

1.2. Магнит

(1) Сделайте оттиск, рабочую модель, протез и проверьте окклюзию.
(2) Проверьте положение крепления абатмента к протезу, сделайте отверстие для введения композита, прикрепите позиционер магнита к абатменту и вставьте магнит.
(3) После введения композита правильно расположите протез, и после прочного скрепления протеза с магнитом извлеките протез из полости рта.
(4) Удалите позиционер магнита из зубного протеза и установите протез во рту.
(5) Рекомендуемое количество использования — 744 раза, а период использования — 6 месяцев.

1.3. Позиционер магнита

(1) После изготовления рабочей модели и протеза проверьте положение крепления абатмента к протезу, сделайте отверстие для введения композита, прикрепите позиционер магнита под нужным углом к абатменту и вставьте магнит.
(2) После введения композита правильно расположите протез, и после прочного скрепления протеза с металлической матрицей извлеките протез из полости рта.
(3) Извлеките позиционер магнита из протеза.

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, Ti6AI-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 (тип стерилизатора: гравитационный).
* В случае использования магнита, сила действия магнитного поля может быть потеряна при высокой температуре, поэтому запрещается автоклавировать и нагревать его выше 70 ºC. При необходимости рекомендуется стерилизация спиртом.
(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) (7) Распакованное или поврежденное изделие использовать запрещено, однако оно не возвращается 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 системы имплантации Megagen Implant System внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению.
(2) Не используйте продукт после истечения его срока годности.
(3) Не используйте продукт, загрязненный по ошибке оперирующего хирурга. 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.
(4) (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.
(5) Это изделие является изделием одноразового использования, поэтому его нельзя использовать повторно, а пользователь не должен повторно использовать изделие для разных пациентов.
(6) Удалите магнит, если выполняете МРТ.
(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.

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

– 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:
– Если пациенты используют новый протез, у них может возникнуть боль при нажатии на десну. Это процесс адаптации протеза, который может занять от одной до двух недель или от двух до трех месяцев. В течение этого времени вам следует часто посещать стоматолога для лечения воспаленных участков.
– Сначала присутствие инородного тела в ротовой полости переносится тяжело, нарушается произношение, выделяется большое количество слюны. Но со временем пациенты могут привыкнуть к протезу как к части своего тела и научиться им пользоваться. Адаптация происходит медленно.
– Важно изменить свои привычки в еде. По сравнению с обычными зубами, употреблять пищу с протезами сложнее. Начните с мягкой пищи и постепенно увеличивайте ее количество. Пища должна равномерно пережевываться с обеих сторон.
– Зубные протезы следует снимать на ночь. Десна, сдавленная зубными протезами в течение всего дня, должна отдыхать, и если пациент надевает зубные протезы утром, это может вызывать боль, но это нормально.
– При хранении зубных протезов кладите их в миску с холодной водой. Не кладите их в горячую воду и не кипятите. Избегайте падения протеза на пол.
– Зубы должны быть почищены. Почистите зубные протезы и протрите их зубной щеткой. Зубная паста может повредить зубные протезы, потому что она содержит большое количество абразивных компонентов. Поэтому рекомендуется использовать мыльную воду.
– Протез – это то, что давит на десну. Таким образом, десна со временем меняется, поэтому важно проходить осмотр в больнице один раз каждые 6 месяцев–1 год. Важно производить коррекцию протезов, создающих неудобства, вовремя.

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) (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) Обратите внимание пациентов, что их зубные протезы могут выпасть при употреблении липкой пищи.
(11) Продукт не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.
(12) Потребление липкой пищи должно быть ограничено при использовании фиолетовых ретенционных колпачков, с использованием не менее пяти абатментов Meg-Rhein для поддержки одного съемного протеза. Кроме того, протезы можно снимать при употреблении липкой пищи.
(13) 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.

	• **Производитель**
	• Номер по каталогу
	• Серийный номер
	• Код серии
	• Дата производства
	• Срок годности
	• **Нестерильный**
	• Только для одноразового применения
	• Не стерилизовать повторно
	• Внимание: см. сопроводительную документацию.
	• Обратитесь к инструкции по применению
	• Температурный диапазон
	• Не использовать при повреждении упаковки.

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

Rx Only	•	Только для США. Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.

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

MegaGen Overdenture System

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

EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

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 (Meg-Rhein Abutment)

- AnyOne Internal Fixture/ AnyOne External Fixture*
- XPEED AnyRidge Internal Fixture
- MiNi Internal Fixture / MiNi Overdenture Fixture**
- AnyOne Onestage Fixture
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- ST Internal Fixture

Applications (Meg-Loc / Meg-Ball Abutment)

- AnyOne Internal Fixture/ AnyOne External Fixture*
- XPEED AnyRidge Internal Fixture
- MiNi Internal Fixture
- AnyOne OneStage Fixture
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- ST Internal Fixture

Applications (Meg-Magnet Abutment*)

- AnyOne Internal Fixture/ AnyOne External Fixture*
- XPEED AnyRidge Internal Fixture
- AnyOne OneStage Fixture
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- ST Internal Fixture

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

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.

2. Intended Use
The Overdenture System is intended to be used in the upper or lower jaw and used for supporting tooth replacements to restore chewing function. Intended for fully edentulous jaw retaining a tissue supported overdenture. Applicable prosthetic components 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. Dental attachment is intended to be used in fixed overdenture restorations that can be attached.

3. Indication for Use [USA, Canada]
[USA]
Meg-Ball Attachment System, Meg-Loc Abutment, Meg-Magnet Abutment is intended to be used in the upper or lower jaw and used for supporting tooth replacements to restore chewing function. Intended for fully edentulous jaw retaining a tissue supported overdenture. The abutments in combination with endosseous implants are used as the foundation for anchoring tooth replacements in either jaw. The attachments are used in fixed overdenture restorations that can be attached with a snap-in system.
[Canada]
For Partial or complete edentate patient: Permanent partial or total loss of teeth dueto aging, illness or accident
- for supporting tooth replacements to restore chewing function
- for retaining a tissue supported overdenture in fully edentulous jaw

4. 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, expired date, and etc. after opening the package.
(5) Check the product information such as reference code, size, manufacturing date and expirtion date before starting the surgery.
(6) Check for compatibility with the opponent component before oral installation.

5. 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.

Meg-Rhein

1. How to use
The following explains roughly how to use and operate the product. For a detailed procedure, please refer to the catalog or leaflet of relevant Implant System issued by Megagen Implant Co., Ltd.
(1) Insert a Retentive Cap (Black) into a Stainless Steel Housing by using Insertion Tool.

Image	Note (Retentivity)
	Black (for laboratory use)
	Yellow (Extra Soft - 0.6kg)
	Pink (Soft - 1.2kg)
	White (Standard - 1.8kg)
	Violet (Strong - 2.7kg)

(a) The retention force is different according to the color of Retentive Cap, and is correspond to the following order.
(Black<Yellow<Pink<White<Violet)
(b) The acceptable angle for connection between two implants of the Meg-Rhein Abutment and the Retentive Cap is 20°(141CAE) and 40°(TH), and the recommended number of use is 744 times, and the period of use is 6 months.
(2) Connect the Stainless Steel Housing to the Meg-Rhein Abutment which is connected with the fixture already.
(3) Paint on the top part of Stainless Steel Housing for dental positioning.
(4) Attach the denture.
(5) After detaching the denture, make holes on the denture at the point marked for dental positioning so that the Stainless Steel Housing can be seen from the denture.
(6) Settle the Stainless Steel Housing in the holes by putting impression material (Pink Resin) to set the denture completely in the oral cavity.
(7) After impression material is hardened, detach the denture from the Meg-Rhein Abutment.
(8) The denture which is combined with the Stainless Steel Housing is separated from Meg-Rhein Abutment due to the hardening of impression material.
(9) Remove the Retentive Cap (Black) from the Stainless Steel Housing by using Removal Tool.
(10) Select an appropriate Retentive Cap.
(11) Insert the selected Retentive Cap into the Stainless Steel Housing by using Insertion Tool.
(12) Attach the final denture to the Meg-Rhein Abutment, and confirm whether the installation of denture was done appropriately by using a X-ray equipment or CT scanner.

Meg-Loc

1. How to use
(1) After confirming that the gingiva is completely formed, remove the healing abutment connected to the fixture by using a hex driver.
(2) Clean the internal thread of the fixture cleanly with saline solution or distilled water.
(3) Select Meg-Loc Abutment of appropriate height according to thickness of gingiva and fasten Meg-Loc Abutment to connector with recommended torque.
(4) When the Meg-Loc Abutment is installed, apply the impression material around the impression material, then place the impression material on the personal tray, place it in the mouth, and then make the impression.
(5) Make a work model and check the occlusion with the denture.
(6) After checking the position where the Meg-Loc Abutment is to be completed in the completed denture, make a hole where Attachment will be placed, and attach a Block-out Spacer to the Meg-Log Abutment, and insert the Attachment into the hole of the denture.
(7) After injecting Resin, place it correctly, remove the block-out spacer, and install the oral prosthesis.
(8) The recommended number of use is 744 times, and the period of use is 6 months.

*Attachment is not a manufacture, but a purchase.

Meg-Ball

1. How to use
1.1 Meg-Ball Abutment
(1) After confirming that the gingiva is completely formed, use Healing Remove the abutment.
(2) Clean the internal thread of the fixture cleanly with saline solution or distilled water.
(3) Select the appropriate Meg-Ball Abutment according to the thickness of the gingiva and use a dedicated ball driver Attach the abutment to the fixture with the recommended torque.
(4) After the abutment is installed, apply impression material around the impression material, place the impression material on the personal tray, place it in the mouth, and make the impression.
1.2 Retentive Ring
(1) Remove the retentive ring in the metal housing with tweezers when the retentive ring wears due to frequent detachment of the denture located in the patient's mouth and does not function properly.
(2) Reinsert the worn Retentive Ring with Instrument like tweezer.
1.3 Metal Housing
(1) Make impression, make working model, make denture and check occlusion.
(2) Check the position where the abutment is to be fastened to the denture, make a hole to inject the resin, fasten the housing positioner at the desired angle to the abutment, and insert the metal housing.
(3) After injecting the resin, place the denture correctly, and when the denture and the metal housing are firmly attached, remove the denture from the oral cavity.
(4) Remove the housing positioner inside the denture and install it in the mouth.
(5) The recommended number of use is 744 times, and the period of use is 6 months.
1.4 Housing Positioner
(1) After making a working model and denture, check the position where the abutment is to be fastened to the denture, make a hole to inject resin, fasten the housing positioner at the desired angle to the abutment, and insert the metal housing.
(2) After injecting the resin, place the denture correctly, and if the denture and the metal housing are firmly attached, remove the denture from the mouth.
(3) Remove the housing positioner inside the denture.

Meg-Magnet

1. How to use
1.1 Meg-Magnet Abutment
(1) After confirming that the gingiva is completely formed, use Healing Remove the abutment.
(2) Clean the internal thread of the fixture cleanly with saline solution or distilled water.
(3) Select the appropriate Meg-Magnet Abutment according to the thickness of the gingiva and combine the abutment to the fixture with the recommended torque by using a hex driver.
(4) After the abutment is installed, apply impression material around the impression material, place the impression material on the personal tray, place it in the mouth, and make the impression.
1.2 Magnet
(1) Make impression, make working model, make denture and check occlusion.
(2) Check the position where the abutment is to be fastened to the denture, make a hole to inject the resin, fasten the magnetic positioner at the abutment, and insert the magnet.
(3) After injecting the resin, place the denture correctly, and when the denture and the magnet are firmly attached, remove the denture from the oral cavity.
(4) Remove the magnetic positioner inside the denture and install it in the mouth.
(5) The recommended number of use is 744 times, and the period of use is 6 months.
1.3 Magnetic Positioner
(1) After making a working model and denture, check the position where the abutment is to be fastened to the denture, make a hole to inject resin, fasten the magnetic positioner at the abutment, and insert the magnet.
(2) After injecting the resin, place the denture correctly, and if the denture and the metal housing are firmly attached, remove the denture from the mouth.
(3) Remove the magnetic positioner inside the denture.
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. 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.
8. Preservation & Handling
(1) Non-sterilized products should be sterilized with high pressure steam sterilization for 15 minutes at temperatures 132℃(270℉) and wrapped with 30minutes drying time. (Sterilizer Type : Gravity Type)
In case of Magnet, the magnetic force can be lost at high temperature, so it is prohibited to autoclave and heat above 70 ℃. Alcohol sterilization is recommended if necessary.
(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.
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.
(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) Remove Magnet if taking MRI.
(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
- If the patients use a new denture, their may have a pain area by press the gingival. This is a denture adaptation process that can take as long as one to two weeks or two to three months. During this time, you should visit your dentist frequently to treat your sore spots.
- At first the foreign body is severe, pronunciation is not good, and a lot of saliva comes out. But over time, the patients can use the denture like part of body and learn how to use it. Adapt slowly.
- It is important to change your eating habits. Having a denture makes it difficult to eat like nature teeth. Start with soft foods and slowly increase the amount. The food should be chopped unconditionally and chewed on both sides evenly.
- Dentures should be removed at night. The gingival pressed by the dentures all day must be take a rest and if the patients put the dentures back in the morning, it can make pain, but this is normal.
- When storing dentures, put them in a bowl of cold water. Don't Put it in hot water or boil. And never drop it on the floor.
- The teeth must be brushed. Brush dentures and wipe them with a marching toothpaste. Toothpaste can damage dentures because it has many abrasives. So soapy water is recommended.
- Denture is what chew by gingival. Therefore, the gingival change over time, so it is important to check the hospital every six months to one year. And it is important adjust the wrong dentures at that time.

10. 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) Please note to patients that their dentures may take out when eating sticky foods.
(11) The Product should not be used if packaging is open or damaged
(12) Consumption of sticky foods should be limited to the violet retentive caps, using a minimum of five Meg-Rhein Abutments to support a single overdenture. Alternatively, the dentures may be taken out when eating sticky foods.
(13) 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.

Italiano

1. Riepilogo del 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 implantari per offrire una funzione masticatoria e un risultato estetico molto simile al dente naturale.
2. Uso previsto
Il sistema di overdenture è destinato all'uso nella mascella superiore o inferiore e utilizzato per supportare le sostituzioni dei denti per ripristinare la funzione masticatoria. Destinato alla mascella completamente edentula che mantiene un'overdenture supportata da tessuto. I componenti protesici applicabili 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. L'attacco dentale è concepito per essere utilizzato in restauri di overdenture fissi che possono essere fissati.

4. 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 prepararsi 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 minuscola, data scaduta, 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.
5. 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.

Meg-Rhein

1. Istruzioni per l'uso
Di seguito viene spiegato approssimativamente come utilizzare e operare con il prodotto. Per una procedura dettagliata, fare riferimento al catalogo o all'opuscolo dell' Implant System emesso da Megagen Implant Co., Ltd.
(1) Inserire un Retentive Cap (Nero) in un Housing di acciaio inossidabile utilizzando un Insertion Tool.

Immagine	Nota
	Nero (per uso di laboratorio)
	Giallo (Extra Morbido - 0.6kg)
	Rosa (Morbido - 1.2kg)
	Bianco (Standard - 1.8kg)
	Viola (Forte - 2.7kg)

(a) La forza ritentiva varia a seconda del colore del Retentive Cap, ed è da considerare nel seguente ordine:
(Nero<Giallo<Rosa<Bianco<Viola)
(b) L'angolo corretto per la connessione fra il Meg-Rhein Abutment e il Retentive Cap è 20°(141CAE) e 40°(TH), e il numero consigliato di utilizzo è 744 volte e il periodo di utilizzo è 6 mesi.
(2) Connettere l'Housing di acciaio inossidabile al Meg-Rhein Abutment, che è già connesso con l'impianto.
(3) Fare un segno sulla parte superiore dell' Housing in acciaio inossidabile per la posizione dentale.
(4) Attaccare la protesi.
(5) Dopo aver staccato la protesi, fare dei buchi sulla protesi nel punto segnato per la posizione dentale, cosicché l'Housing può essere visto dalla protesi.
(6) Posizionare l'Housing nei buchi mettendo del materiale da impressione (Resina Rosa) per fissare completamente la protesi nella cavità orale.
(7) Dopo che il materiale si è indurito, rimuovere la protesi dal Meg-Rhein Abutment.
(8) La protesi insieme con l'Housing si separa dal Meg-Rhein Abutment come conseguenza dell'indurimento del materiale da impressione.
(9) Rimuovere il Retentive Cap (Nero) dall' Housing utilizzando il Removal Tool.
(10) Scegliere un Retentive Cap appropriato.
(11) Inserire il Retentive Cap nell'Housing utilizzando l' Insertion Tool.
(12) Attaccare la protesi definitiva al Meg-Rhein Abutment, e accertarsi che l'installazione della protesi sia andata a buon fine, utilizzando un x-ray o uno scanner CT.

Meg-Loc

1. Istruzioni per l'uso
(1) Dopo aver verificato che la gengiva sia completamente formata, rimuovere la vite di guarigione connessa all'impianto usando un cacciavite esagonale.
(2) Pulire la filettatura interna dell'impianto minuziosamente con soluzione salina o acqua distillata.
(3) Selezionare il moncone Meg-Loc dell'altezza appropriata in base allo spessore della gengiva e fissarlo al connettore con il torque corretto.
(4) Una volta che il moncone Meg-Loc è stato istallato, applicare il materiale da impronta attorno al materiale da impronta, quindi posizionare il materiale da impronta sul vassoio, posizionarlo nella bocca e quindi fare l'impronta.
(5) Creare un modello di lavoro e controllare l'occlusione con la protesi.
(6) Dopo aver controllato la posizione in cui il moncone Meg-Loc deve essere posizionato nella protesi completa, praticare un foro nel punto in cui verrà posizionato l'attachment e attaccare un distanziatore di blocco al moncone Meg-Log e inserire l'attachment nel foro della protesi.
(7) Dopo aver iniettato la resina, posizionarla correttamente, rimuovere il distanziatore di blocco e installare la protesi orale.
(8) Il numero raccomandato di utilizzo è 744 de ori, iar perioada de utilizare este 6 luni.

*L'attachment non è un manufatto, ma un acquisto.

Meg-Ball

1. Istruzioni per l'uso
1.1 Moncone Meg-Ball
(1) Dopo aver verificato che la gengiva sia completamente formata, utilizzare la vite di guarigione per rimuovere il moncone.
(2) Pulire minuziosamente la filettatura interna dell'impianto con soluzione salina o acqua distillata.
(3) Selezionare il moncone Meg-Ball appropriato in base allo spessore della gengiva e utilizzare il ball driver corrispondente. Attaccare il moncone all'impianto con il torque appropriato.
(4) Dopo l'installazione del moncone, applicare il materiale da impronta attorno al materiale da impronta, posizionare il materiale da impronta sul vassoio, posizionarlo nella bocca e fare l'impronta.
1.2 Retentive Ring
(1) Rimuovere il retentive ring nel metal housing con una pinzetta quando il retentive ring si usura a causa del frequente distacco della protesi situata nella bocca del paziente e quando non funziona correttamente.
(2) Reinserire il retentive ring usurato con uno strumento come una pinzetta.
1.3 Metal Housing
(1) Fare l'impronta, creare un modello di lavoro, realizzare la protesi e controllare l'occlusione.
(2) Controllare la posizione in cui il moncone deve essere fissato alla protesi, fare un foro per iniettare la resina, fissare l'housing positioner al moncone con l'angolazione desiderata e inserire il metal housing.
(3) Dopo aver iniettato la resina, posizionare correttamente la protesi, e quando la protesi e il metal housing sono saldamente fissati, rimuovere la protesi dal cavo orale.
(4) Rimuovere l'housing positioner all'interno della protesi e installarlo nella bocca.
(5) Il numero raccomandato di utilizzo è 744 volte.
1.4 Housing Positioner
(1) Dopo aver realizzato un modello di lavoro e la protesi, controllare la posizione in cui il moncone deve essere fissato alla protesi, fare un foro per iniettare la resina, fissare l'housing positioner al moncone con l'angolazione desiderata e inserire il metal housing.
(2) Dopo aver iniettato la resina, posizionare correttamente la protesi, e se la protesi e il metal housing sono saldamente fissati, rimuovere la protesi dalla bocca.
(3) Rimuovere l'housing positioner all'interno della protesi.

Meg-Magnet

1. Come usare
1.1 Meg-Magnet Abutment
(1) Dopo aver verificato che la gengiva è completamente formata, utilizzare Healing Remove the abutment.
(2) Pulire la filettatura interna dell'apparecchio in modo pulito con soluzione salina o acqua distillata.
(3) Selezionare l'abutment Meg-Magnet appropriato in base allo spessore della gengiva e unire l'abutment alla fixture con il torque consigliato utilizzando una chiave esagonale.
(4) Dopo aver installato il moncone, applicare il materiale da impronta attorno al materiale da impronta, posizionare il materiale da impronta sul vassoio personale, posizionarlo nella bocca e fare l'impronta.
1.2 Magnet
(1) Fare l'impronta, fare il modello funzionante, fare la protesi e controllare l'occlusione.
(2) Verificare la posizione di fissaggio del moncone alla protesi, praticare un foro per iniettare la resina, fissare il posizionatore magnetico al moncone e inserire il magnete.
(3) Dopo aver iniettato la resina, posizionare correttamente la protesi e quando la protesi e il magnete sono saldamente fissati, rimuovere la protesi dalla cavità orale.
(4) Rimuovere il posizionatore magnetico all'interno della protesi e installarlo in bocca.
(5) Il numero consigliato di utilizzo è 744 volte e il periodo di utilizzo è di 6 mesi.
1.3 Magnetic Positioner
(1) Dopo aver realizzato un modello funzionante e una protesi, controllare la posizione in cui fissare il moncone alla protesi, praticare un foro per iniettare resina, fissare il posizionatore magnetico al moncone e inserire il magnete.
(2) Dopo aver iniettato la resina, posizionare correttamente la protesi e, se la protesi e l'alloggiamento in metallo sono fissati saldamente, rimuovere la protesi dalla bocca.
(3) Rimuovere il posizionatore magnetico all'interno della protesi.

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 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, 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'interpidimento da danno ai nervi nell'area facciale è solitamente un sintomo temporaneo, ma alcuni casi sono permanenti.
7. Controindicazione
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.

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

8. Conservazione e trattamento
(1) I prodotti non sterilizzati devono essere sterilizzati con sterilizzazione a vapore ad alta pressione per 15 minuti a temperature di 132 ℃ (270 ℉) e avvolti con un tempo di asciugatura di 30 minuti. (Tipo di sterilizzatore: tipo a gravità)
* In caso di magnete, la forza magnetica può essere persa ad alta temperatura, quindi è vietato sterilizzare in autoclave e riscaldare oltre i 70 ℃. Se necessario, si consiglia la sterilizzazione con alcol.
(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 ℃ e 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 (durata) è scaduta.
(3) Non utilizzare il prodotto contaminato per errore del chirurgo operante.
5) se il Pick Up non viene eseguito correttamente, occorre fare attenzione che il prodotto si separi e penetri 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) Rimuovere il magnete se si esegue la risonanza magnetica.
(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
- Se i pazienti utilizzano una nuova protesi, potrebbero avere un'area dolorante premendo la gengiva. Questo è un processo di adattamento della protesi che può richiedere da una a due settimane o da due a tre mesi. Durante questo periodo, dovresti visitare spesso il tuo dentista per curare i tuoi punti dolenti.
- All'inizio il corpo estraneo è grave, la pronuncia non è buona e fuoriesce molta saliva. Ma nel tempo, i pazienti possono usare la protesi come parte del corpo e imparare a usarla . Adattati lentamente.
- È importante cambiare le tue abitudini alimentari. Avere una dentiera rende difficile mangiare come i denti della natura. Inizia con cibi morbidi e aumenta lentamente la quantità. Il cibo deve essere tritato incondizionatamente e masticato su entrambi i lati in modo uniforme.
- La dentiera deve essere rimossa di notte. La gengiva pressata dalle protesi tutto il giorno deve essere riposata e se i pazienti rimettono le protesi al mattino, può fare dolore, ma questo è normale.
- Quando si conservano le protesi, metterle in una ciotola di acqua fredda. Non metterlo in acqua calda o far bollire. E non farlo mai cadere per terra.
- I denti devono essere lavati. Spazzolare le protesi e pulirle con uno spazzolino da denti. Il dentifricio può danneggiare la dentiera perché contiene molti abrasivi. Si consiglia quindi acqua saponata.
- La dentiera è ciò che mastica per gengiva. Pertanto, la gengiva cambia nel tempo, quindi è importante controllare l'ospedale ogni sei mesi o un anno. Ed è importante aggiustare la protesi sbagliata in quel momento.
✖ 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, mancone 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) Si prega di notare per i pazienti che la loro protesi può essere rimossa quando
mangiare cibi appiccicosi.
(11) Il Prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è aperta o danneggiata
(12) Il consumo di alimenti appiccicosi dovrebbe essere limitato alla violetta cappette ritentive, utilizzando un minimo di cinque monconi Meg-Rhein per supportare una singola overdenture. In alternativa, la protesi può essere eliminato quando si mangiano cibi appiccicosi.
(13) 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.

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.
2. Utilizare prevăzută
Sistemul de supraprotează este conceput pentru a fi utilizat în maxilarul superior sau inferior și pentru susținerea înlocuirilor dentare pentru a restabili funcția de mestecat. Destinat maxilarului complet edentat care reține o supraprotează susținută de țesut. Componentele protetice aplicabile 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. Atașarea dentară este destinată a fi utilizată în restaurările de supraproteză fixă care pot fi atașate.

4. 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 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, trebuie să verificați cu siguranță anomaliile cum ar fi corpul străin, pata, praful minut, data expirată 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.
5. 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.

Meg-Rhein

1. Instrucțiuni de utilizare:
În cele ce urmează este explicat pe larg modul de utilizare al produsului. Pentru procedura detaliată consultați catalogul Sistemelor de Implanturi MegaGen Co., Ltd.
(1) Inserați o Gamitură Retentivă (Neagră) într-un Housing din Oțel Inoxidabil utilizând un instrument de inserție.

Image	Notă (Retenție)
	Negru (utilizare în laborator)
	Galben (Extra Soft - 06kg)
	Roz (Soft - 1.2kg)
	Alb (Standard - 1.8kg)
	Violet (Strong - 27kg)

(a) Forța de retenție diferă în funcție de culoarea garniturii retentive și este crescătoare în următoarea ordine:
(Neagru<Galben<Roz<Alb<Violet)
(b) Unghiul acceptat de conectare a bontului MegRhein cu Capa Retentivă este de 20°(141ICAE) și 50°(TH), și numărul indicat de utilizări este de 744 de ori, iar perioada de utilizare este 6 luni.
(2) Conectați Housing-ul din oțel inoxidabil la bontul Meg-Rhein care este deja conectat la implantul dentar.
(3) Adăugați o substanță colorată pe porțiunea externă a Housing-ului pentru a afla poziția în interiorul protezei.
(4) Atașați proteza dentară.
(5) După detașarea protezei realizați orificii în interiorul acesteia astfel încât în momentul în care inserați proteza housing-ul să fie vizibil prin orificii.
(6) Fixați Housing-urile în proteză prin adăugarea de rășină roz în orificiile create. Lăsați rășina să facă priză complet în cavitatea orală.
(7) După obținerea prizei, detașați proteza de la nivelul bonturilor Meg-Rhein.
(8) Protăza din care vor face acum parte si housing-urile din inox se va separa de bonturile Meg-Rhein datorită fixării realizate cu ajutorul rășinei roz.
(9) Îndepărtați gamiturile retentive (Negre) din Housing-urile metalice utilizând instrumentul special pentru îndepărtare.
(10) Selectați o garnitură retentivă corespunzătoare.
(11) Inserați garnitura retentivă selectată în interiorul housing-ului cu ajutorul instrumentului special pentru inserție.
(12) Atașați proteza finală la bontul Meg-Rhein și confirmați cu ajutorul unei Rx sau a unui CT dacă aplicarea acesteia la nivelul bonturilor a fost realizată corespunzător.

Meg-Loc

1. Indicații de Utilizare
(1) După confirmarea vindecării gingivale înlăturați capa de vindecare de la nivelul bontului cu ajutoru cheiței cu hex.
(2) Curățăți conexiunea internă a implantului utilizând soluție salină sau apă distilată.
(3) Selectați un bont Meg-Loc cu înălțimea raportată la grosimea gingivală și fixați-l la nivelul implantului cu forța recomandată.
(4) După aplicarea bontului aplicați material de amprentă în jurul acestuia iar apoi în portamprenta individuală și înregistrați amprenta.
(5) Realizați un model de lucru și verificați ocluzia cu proteza dentară.
(6) După verificarea poziției viitoarelor bonturilor Meg-Loc în proteza dentară realizați orificii în zonele corespunzătoare matricelor și aplicați un spacer pe bonturile Meg-Loc apoi atașați matricele la nivelul protezei.
(7) După injectarea rășinei, aplicați proteza corespunzător și îndepărtați spacer-ul.
(8) Numărul recomandat de cicluri de utilizare: 744 de ori, iar perioada de utilizare este 6 luni.
*Matricele nu sunt manufacturate, acestea sunt fabricate.

Meg-Ball

1. Indicații de utilizare
1.1 Bont Meg-Ball
(1) Îndepărtați bonturile de vindecare după confirmarea vindecării gingivale.
(2) Curățați conexiunea internă a implantului cu apă distilată sau cu soluție salină.
(3) Selectați bontul Meg-Ball cu înălțimea raportată la grosimea gingivală și utilizați cheia specială pentru a-l atașa la nivelul implantului. Pentru această intervenție utilizați torque-ul recomandat.
(4) După aplicarea bontului aplicați material de amprentă în jurul acestuia și în interiorul portamprentei individuale și înregistrați amprenta.
1.2 Inel retentiv
(1) Îndepărtați inelul retentiv din housing-ul metalic cu ajutorul unei pense în momentul în care acesta devin uzat și nu mai funcționează corespunzător.
(2) Reinserați un inel retentive nou cu un instrument tip pensă.
1.3 Housing-ul de metal
(1) Înregistrați amprenta, re
verificați ocluzia.
(2) Verificați locația pe ca

realizați orificii pentru injectarea rășinei, montați ghidul pentru poziționarea housing-ului pe bont în angulația dorită apoi inserați housing-ul pe acea poziție.
(3) După injectarea rășinei, poziționați corect proteza dentară. După priz arășineiroz îndepărtați protezadincavitateaoral ă.
(4) Îndepărtați ghidul de poziționre a housing-ului din interiorul protezei și aplicați proteza în cavitatea orală.
(5) Numărul recomandat de cicluri de utilizare: 744 de ori, iar perioada de utilizare este 6 luni.
1.4 Ghidul pentru poziționare a housing-ului
(1) După realizarea unui model de lucru și a unei proteze verificați poziția în care bontul trebuie să fie atașat în interiorul protezei, realizați orifici pentru adăugarea rășinei roz, aplicați ghidul pentru poziționarea housing-ului la angulația dorită față de bont și apoi aplicați housing-ul metalic.
(2) După injectarea rășinei, poziționați corect proteza dentară și în momentul în care este finalizată priza rășinei îndepărtați proteza din cavitatea orală.
(3) Îndepărtați ghidul pentru poziționarea housing-ului din interiorul protezei.

Meg-Magnet

1. Cum se utilizează
1.1 Meg-Magnet Abutment
(1) După ce ați confirmat că gingia este complet formată, utilizați Healing Remove bontul.
(2) Curățați firul intern al dispozitivului de fixare cu soluție salină sau apă distilată.
(3) Selectați bontul Meg-Magnet corespunzător în funcție de grosimea gingiei și combinați bontul cu dispozitivul de fixare cu cuplul recomandat folosind un driver hexagonal.
(4) După ce bontul este instalat, aplicați materialul de amprentare în jurul materialului de amprentare, așezați materialul de amprentare pe tava personală, puneți-l în gură și faceți amprenta.
1.2 Magnet
(1) Faceți amprenta, faceți modelul de lucru, faceți proteza dentară și verificați ocluzia.
(2) Verificați poziția în care urmează să fie fixat bontul pe proteză, faceți o gaură pentru a injecta rășina, fixați poziționerul magnetic la bont și introduceți magnetul.
(3) După injectarea rășinii, așezați proteza corectă, iar când proteza și magnetul sunt bine atașate, îndepărtați proteza din cavitatea bucală.
(4) Scoateți poziționătorul magnetic din interiorul protezei și instalați-l în gură.
(5) Numărul recomandat de utilizare este de 744 de ori, iar perioada de utilizare este de 6 luni.
1.3 Magnetic Positioner
(1) După realizarea unui model de lucru și a protezei, verificați poziția în care urmează să fie fixat bontul pe proteză, faceți o gaură pentru a injecta rășină, fixați poziționerul magnetic la bont și introduceți magnetul.
(2) După injectarea rășinii, așezați proteza corectă, iar dacă proteza și carcasa metalică sunt bine fixate, îndepărtați proteza din gură.
(3) Scoateți poziționătorul magnetic din interiorul protezei.

5. Îngrijiri 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 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 esec 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. Contraindicație
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, abuzul 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 ℃ (270 ℉) și ambalate cu un timp de uscare de 30 de minute. (Tip sterilizator: tip gravitațional)
* În cazul magnetului, forța magnetică se poate pierde la temperatură ridicată, deci este interzisă autoclavarea și încălzirea peste 70 ℃. Se recomandă sterilizarea cu alcool dacă este necesar.
(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.
5) În cazul în care Pick Up 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) Îndepărtați magnetul dacă efectuați RMN.
(8) Pacienții 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.
- Evitați 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
- Daca pacientii folosesc o proteza noua, este posibil sa aiba o zona dureroasa prin presarea gingivale. Acesta este un proces de adaptare a protezelor dentare care poate dura până la una până la două săptămâni sau două până la trei luni. În acest timp, ar trebui să vă vizitați frecvent medicul dentist pentru a vă trata punctele dureroase.
- La început corpul străin este sever, pronunția nu este bună și iese multă salivă. Dar, în timp, pacienții pot folosi proteza ca pe o parte a corpului și pot învăța cum să o folosească. Adaptați-vă încet.
- Este important să vă schimbați obiceiurile alimentare. Având o proteză dentară, este dificil să mănânci ca dinții din natură. Începeți cu alimente moi și creșteți încet cantitatea. Alimentele trebuie tocate neconditionat si mestecate uniform pe ambele parti.
- Protezele dentare trebuie îndepărtate noaptea. Gingiva presată de proteze toată ziua trebuie să se odihnească și dacă pacienții pun proteza înapoi dimineața, poate face durere, dar acest lucru este normal.
- Când depozitați protezele dentare, puneți-le într-un vas cu apă rece. Nu-l puneți în apă fierbinte sau fierbeți. Și nu-l scăpa niciodată pe podea.
- Dinții trebuie periați. Periați protezele dentare și ștergeți-le cu o periuță de dinți. Pasta de dinți poate deteriora protezele dentare deoarece conține mulți abrazivi. Deci se recomanda apa cu sapun.
- Proteza dentara este ceea ce mesteca gingival. Prin urmare, gingia se schimbă în timp, așa că este important să verificați spitalul la fiecare șase luni până la un an. Și este important să ajustați protezele dentare greșite în acel moment.
✖ 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 esecul 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) Vă rugăm să rețineți pacienților că proteza lor se poate scoate când consumând alimente lipicioase.
(11) Produsul nu trebuie utilizat dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
(12) Consumul de alimente lipicioase ar trebui limitat la violet capace de retenție, folosind minimum cinci bonturi Meg-Rhein pentru a susține o singură supraproteză. Alternativ, protezele dentare pot trebuie eliminate atunci când consumați alimente lipicioase.
(13) Implantul dentar nu a fost evaluat pentru siguranța și compatibilitatea 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.

	• Manufacturer
CE 2460	• CE conformity marking
REF	• Catalogue number
SN	• Serial number
LOT	• Batch code
	• Date of manufacture
	• Use by date
NON STERILE	• Non-sterile
	• Do not re-use
STERILIZE	• 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)
EC REP	• Authorised representative in the european community

IFU-MEG-R11/ 21-10-08

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

/логотип: MEGA’GEN/

Система съемного протезирования MegaGen Overdenture System

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.),
45, Сечеон-ро-7-гил, Даса-еуп, Далсеонг-гун, Тэгу, 42921, Республика Корея (45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, 42921, Republic of Korea)

EC REP

«ЭмДиЭсЭс ГмбХ»
Шиффграбен 41, 30175 Ганновер, Германия

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

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

Применимость (абатмент Meg-Rhein)

- Имплантат дентальный AnyOne с внутренним соединением/имплантат AnyOne с внешним соединением*
- Имплантат дентальный XPEED AnyRidge с внутренним соединением
- Имплантат дентальный MiNi с внутренним соединением/съемный имплантат MiNi**
- Имплантат AnyOne Onestage
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- Имплантат дентальный ST с внутренним соединением

Применимость (лок-абатмент/шаровидный абатмент)

- Имплантат дентальный AnyOne с внутренним соединением/имплантат AnyOne с внешним соединением*
- Имплантат дентальный XPEED AnyRidge с внутренним соединением
- Имплантат дентальный MiNi с внутренним соединением
- Имплантат AnyOne Onestage
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- Имплантат дентальный ST с внутренним соединением

Применимость (абатмент Meg-Magnet[a])

- Имплантат дентальный AnyOne с внутренним соединением/имплантат AnyOne с внешним соединением*
- Имплантат дентальный XPEED AnyRidge с внутренним соединением
- Имплантат AnyOne Onestage
- BLUEDIAMOND IMPLANT
- Имплантат дентальный ST с внутренним соединением

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

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.
2. **Предполагаемое использование**
   Система съемного протезирования Overdenture System предназначена для использования на верхней или нижней челюсти для поддержки протезов с целью восстановления жевательной функции. Предназначена для челюстей полностью без зубов с сохранением съемного протеза, поддерживаемого окружающей тканью. Подходящие ортопедические компоненты используются для изготовления соответствующих ортопедических реставраций, которые соответствуют имплантату, вживленному в альвеолярную кость. Эти продукты имеют различные размеры и формы для выбора в соответствии с их предполагаемым использованием и назначением. Стоматологический аттачмент предназначен для использования в несъемных съемных протезах, которые можно прикреплять.
3. **Показания к применению [США, Канада]**
   [США]
   Система аттачментов для шаровидного абатмента, лок-абатмента, магнитного абатмента предназначена для использования на верхней или нижней челюсти и используется для поддержки зубных протезов для восстановления жевательной функции. Предназначена для челюстей полностью без зубов с сохранением съемного протеза, поддерживаемого окружающей тканью. Абатменты в сочетании с внутрикостными имплантатами используются в качестве основы для фиксации зубных протезов на любой челюсти. Аттачменты используются в несъемных реставрациях съемных протезов, которые можно прикрепить с помощью системы типа snap-in.
   [КАНАДА]
   Для пациентов с частичной или полной адентией: постоянная частичная или полная потеря зубов из-за старения, болезни или несчастного случая.
   - для восстановления жевательной функции с помощью зубных протезов;
   - для фиксации ткани вокруг протеза на ткани на полностью беззубой челюсти.
4. **Предоперационное планирование**
   Для успешного лечения необходимо тщательно выполнить следующие процедуры, чтобы подтвердить план лечения и оценку, а также продукт с точки зрения медицины и стоматологии:
   (1) Следует проверить состояние полости рта пациента с помощью клинического, рентгенологического снимка и анализа модели.
   (2) Необходимо предоставить пациенту выбор в принятии решения при использовании различных методов лечения, предоставив достаточное объяснение достоинств и недостатков каждого метода и графика лечения.
   (3) Следует проверить историю болезни пациента, чтобы оценить состояние здоровья пациента. Если есть какие-либо сомнения относительно состояния здоровья пациента, необходимо провести различные клинические тесты, чтобы определить отсутствие аномальных состояний перед подготовкой к операции.

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

(4) 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.

5. 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.»

Meg-Rhein

1. Инструкция по применению

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.»

(1) Вставьте ретенционный колпачок (черный) в матрицу из нержавеющей стали с помощью инструмента для вставки.

Изображение	Примечание (плотность фиксации)
	Черный (для использования в лаборатории)
	Желтый (Экстрамягкий — 0,6 кг)
	Розовый (Мягкий — 1,2 кг)
	Белый (Стандартный — 1,8 кг)
	Филоетовый (Жесткий — 2,7 кг)

a) Плотность фиксации зависит от цвета ретенционного колпачка и соответствует следующему порядку.
(Черный < Желтый < Розовый < Белый < Фиолетовый)

b) Допустимый угол соединения двух имплантатов, абатмента Meg-Rhein и ретенционного колпачка, составляет 20° (141CAE) и 40°(TH), рекомендуемое количество использований – 744 раза, а срок использования — 6 месяцев.

(2) Соедините матрицу из нержавеющей стали с абатментом Meg-Rhein, который уже соединен с имплантатом.
(3) Разметьте верхнюю часть матрицы из нержавеющей стали для размещения зубного протеза.
(4) Прикрепите протез.
(5) После снятия протеза сделайте отверстия на протезе в точке, отмеченной для позиционирования зубов, чтобы матрица из нержавеющей стали была видна в протезе.
(6) Установите матрицу из нержавеющей стали в отверстия, поместив оттискной материал (розовая смола) для полной фиксации протеза в полости рта.
(7) После затвердевания оттискного материала отсоедините протез от абатмента Meg-Rhein.
(8) Протез, объединенный с матрицей из нержавеющей стали, отделяется от абатмента Meg-Rhein из-за затвердевания оттискного материала.
(9) Извлеките ретенционный колпачок (черный) из матрицы из нержавеющей стали с помощью инструмента для извлечения.
(10) Выберите соответствующий ретенционный колпачок.
(11) Вставьте выбранный ретенционный колпачок в матрицу из нержавеющей стали с помощью инструмента для вставки.
(12) Прикрепите окончательный протез к абатменту Meg-Rhein и подтвердите правильность установки протеза с помощью рентгеновского оборудования или компьютерного томографа.

Meg-Loc

1. Инструкция по применению

(1) После подтверждения того, что десна полностью сформирована, удалите формирователь десны, прикрепленный к имплантату, используя шестигранную отвертку.
(2) Тщательно очистите внутреннюю резьбу имплантата физиологическим раствором или дистиллированной водой.
(3) Выберите лок-абатмент соответствующей высоты в соответствии с толщиной десны и прикрепите его к коннектору с рекомендуемым моментом затяжки.
(4) После установки лок-абатмент нанесите оттискный материал вокруг оттискного материала, затем поместите оттискный материал на индивидуальную каппу, поместите ее в рот и сделайте слепок.
(5) Сделайте рабочую модель и проверьте окклюзию с протезом.
(6) После проверки положения, в котором должен находиться лок-абатмент в готовом протезе, сделайте отверстие, в которое будет помещен наконечник, прикрепите распорную прокладку к лок-абатменту, и вставьте наконечник в отверстие протеза.
(7) После введения композита удалите распорную прокладку и установите протез.
(8) Рекомендуемое количество использования — 744 раза, а период использования — 6 месяцев.

* Наконечник не изготавливается, а покупается (готовый).

Meg-Ball

1. Инструкция по применению

1.1 Абатмент Meg-Ball

(1) После подтверждения того, что десна полностью сформирована, удалите формирователь десны.
(2) Тщательно очистите внутреннюю резьбу имплантата физиологическим раствором или дистиллированной водой.
(3) Выберите необходимый шаровидный абатмент в соответствии с толщиной десны и используйте соответствующий имплантовод с закругленным торцом. Прикрепите абатмент к имплантату с рекомендуемым моментом затяжки.
(4) После установки абатмента нанесите оттискный материал вокруг оттискного материала, затем поместите оттискный материал на индивидуальную каппу, поместите ее в рот и затем сделайте слепок.

1.2 Кольцо ретенционное

(1) В случае износа удерживающего кольца из-за частого снятия зубного протеза пациентом, а также в случае его ненадлежащего функционирования, удалите удерживающее кольцо из металлической матрицы с помощью пинцетов.
(2) Замените изношенное удерживающее кольцо также с помощью пинцета.

1.3 Матрица металлическая

(1) Сделайте оттиск, рабочую модель, протез и проверьте окклюзию.
(2) Проверьте положение крепления абатмента к протезу, сделайте отверстие для введения композита, закрепите позиционер матрицы под нужным углом к абатменту и вставьте металлическую матрицу.
(3) После введения композита правильно расположите протез, и после прочного скрепления протеза с металлической матрицей извлеките протез из полости рта.

(4) Удалите позиционер матрицы из зубного протеза и установите протез во рту.
(5) Рекомендуемое количество использования — 744 раза, а период использования — 6 месяцев.

1.4 Позиционер матрицы

(1) После изготовления рабочей модели и протеза проверьте положение крепления абатмента к протезу, сделайте отверстие для введения композита, прикрепите позиционер матрицы под нужным углом к абатменту и вставьте металлическую матрицу.
(2) После введения композита правильно расположите протез, и после прочного скрепления протеза с металлической матрицей извлеките протез из полости рта.
(3) Извлеките позиционер матрицы из протеза.

Meg-Magnet

1. Инструкция по применению

1.1. Абатмент Meg-Magnet

(1) После подтверждения того, что десна полностью сформирована, удалите формирователь десны.
(2) Тщательно очистите внутреннюю резьбу имплантата физиологическим раствором или дистиллированной водой.
(3) Выберите подходящий абатмент Meg-Magnet в соответствии с толщиной десны и соедините абатмент с имплантатом с рекомендуемым крутящим моментом с помощью шестигранной отвертки.
(4) После установки абатмента нанесите оттискный материал вокруг оттискного материала, затем поместите оттискный материал на индивидуальную каппу, поместите ее в рот и затем сделайте слепок.

1.2. Магнит

(1) Сделайте оттиск, рабочую модель, протез и проверьте окклюзию.
(2) Проверьте положение крепления абатмента к протезу, сделайте отверстие для введения композита, прикрепите позиционер магнита к абатменту и вставьте магнит.
(3) После введения композита правильно расположите протез, и после прочного скрепления протеза с магнитом извлеките протез из полости рта.
(4) Удалите позиционер магнита из зубного протеза и установите протез во рту.
(5) Рекомендуемое количество использования — 744 раза, а период использования — 6 месяцев.

1.3. Позиционер магнита

(1) После изготовления рабочей модели и протеза проверьте положение крепления абатмента к протезу, сделайте отверстие для введения композита, прикрепите позиционер магнита под нужным углом к абатменту и вставьте магнит.
(2) После введения композита правильно расположите протез, и после прочного скрепления протеза с металлической матрицей извлеките протез из полости рта.
(3) Извлеките позиционер магнита из протеза.

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, Ti6AI-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 (тип стерилизатора: гравитационный).
* В случае использования магнита, сила действия магнитного поля может быть потеряна при высокой температуре, поэтому запрещается автоклавировать и нагревать его выше 70 ºC. При необходимости рекомендуется стерилизация спиртом.
(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) (7) Распакованное или поврежденное изделие использовать запрещено, однако оно не возвращается 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! ⚠

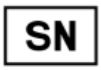
(1) Перед использованием системы имплантации Megagen Implant System внимательно ознакомьтесь с инструкциями по применению.
(2) Не используйте продукт после истечения его срока годности.
(3) Не используйте продукт, загрязненный по ошибке оперирующего хирурга. 5) Если снятие оттиска методом открытой ложки не выполнено должным образом, необходимо позаботиться о том, чтобы изделие отделилось и было вживлено в тело во время процедуры.
(4) (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.
(5) Это изделие является изделием одноразового использования, поэтому его нельзя использовать повторно, а пользователь не должен повторно использовать изделие для разных пациентов.

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

(6) Удалите магнит, если выполняете МРТ.
(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:
– Если пациенты используют новый протез, у них может возникнуть боль при нажатии на десну. Это процесс адаптации протеза, который может занять от одной до двух недель или от двух до трех месяцев. В течение этого времени вам следует часто посещать стоматолога для лечения воспаленных участков.
– Сначала присутствие инородного тела в ротовой полости переносится тяжело, нарушается произношение, выделяется большое количество слюны. Но со временем пациенты могут привыкнуть к протезу как к части своего тела и научиться им пользоваться. Адаптация происходит медленно.
– Важно изменить свои привычки в еде. По сравнению с обычными зубами, употреблять пищу с протезами сложнее. Начните с мягкой пищи и постепенно увеличивайте ее количество. Пища должна равномерно пережевываться с обеих сторон.
– Зубные протезы следует снимать на ночь. Десна, сдавленная зубными протезами в течение всего дня, должна отдыхать, и если пациент надевает зубные протезы утром, это может вызывать боль, но это нормально.
– При хранении зубных протезов кладите их в миску с холодной водой. Не кладите их в горячую воду и не кипятите. Избегайте падения протеза на пол.
– Зубы должны быть почищены. Почистите зубные протезы и протрите их зубной щеткой. Зубная паста может повредить зубные протезы, потому что она содержит большое количество абразивных компонентов. Поэтому рекомендуется использовать мыльную воду.
– Протез – это то, что давит на десну. Таким образом, десна со временем меняется, поэтому важно проходить осмотр в больнице один раз каждые 6 месяцев–1 год. Важно производить коррекцию протезов, создающих неудобства, вовремя.

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) (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) Обратите внимание пациентов, что их зубные протезы могут выпасть при употреблении липкой пищи.
(11) Продукт не следует использовать, если упаковка открыта или повреждена.
(12) Потребление липкой пищи должно быть ограничено при использовании фиолетовых ретенционных колпачков, с использованием не менее пяти абатментов Meg-Rhein для поддержки одного съемного протеза. Кроме того, протезы можно снимать при употреблении липкой пищи.
(13) 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.

	• **Производитель**
	• Маркировка знаком соответствия CE
	• Номер по каталогу
	• Серийный номер
	• Код серии
	• Дата производства
	• Срок годности
	• **Нестерильный**
	• Только для одноразового применения
	• Не стерилизовать повторно
	• Внимание: см. сопроводительную документацию.
	• Обратитесь к инструкции по применению

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

	• 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.
EC REP	• Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

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