

Cleaning and Sterilization of Surgical and Prosthetic Surgical Kits

R07

1. Product Summary

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

- Please follow the legal regulations in your country as well as hygienic guidelines, to prevent from contaminations and infections by handling the used surgical kits.
- Please remember that you are responsible for the maintenance and sterility of your medical / dental products and device. It is essential to follow proper cleaning, disinfection and sterilization procedures all the time strictly.
- It is also important to follow the manufacturer's recommendation on the usage of instruments. Please keep a log of how many times the instruments have been used.
- Drill's life time is determined by various factors of the surgical cases, not the numbers of usage only. It's highly depending on the bone density and usage practice.
- Replacement of drills should be considered usually after 50 times of usage, or when the cutting efficiency declines. Check the conditions of drill in every time of usage. The reusable drills must be sterilized before use and require specific cleaning procedures prior to sterilization.

2. Intended Use

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

3. Indication for Use

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

6. Adverse Effects

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

- (2) Complications such as malaise, pain, edema, bleeding, Inflammation, fever, infection, soft tissue ulcer, feeling of irritation, malocclusion, perforation of the maxillary sinus, inferior border, lingual plate, labial plate, inferior alveolar canal, or gingiva and an open suture site may result from inattentive surgical practice or poor patient overall health.

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

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

7. Contraindications

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

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

8. Preservation & Handling

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

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

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

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

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

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

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

- (8) The surgical instruments are reusable and dental drills should be replaced after being used 50 times or when the cutting efficiency declines.

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

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

- (11) Unpacked or damaged product should be not used and it cannot be

returned to the manufacturer or distributor.

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

(13) If serious incident occurs in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the

and/or patient is established.

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

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

9. Reusable method and Storage

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

9.1. Cleaning

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

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

2) Automatic washing using ultrasonic cleaner.

a. After putting surgical kit case and reusable surgical instruments in a washing container (e.g. plastic basket) inside of an ultrasonic cleaner, fill water completely. [You'll get better effects when using enzyme detergent (e.g. enzyme detergent with a pH level between 6 and 9) or its similar detergents (available to use commercial products.)]

b. Clean them for 5~15 minutes and drain the water.

c. Rinse the surface of the surgical kit case and reusable surgical instruments with tap water to remove all cleaning solution.

—Repeat step a, b, c until surgical kit case and reusable surgical instruments are completely clean and perform a visual inspection.

—Dry the surface of surgical kit case and reusable surgical instruments by natural drying or according to a drying cycle of cleaner. In case of the surgical kit case, turn the kit upside down and dry for more effective drying. If needed, manual drying using nonabrasive tower with no lint is possible.

—For more information about available enzyme detergents and cleaner,

refer to instructions from the manufacturer and have to be followed.

9.2. Sterilization

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

10. Caution

Product should not be used if packaging is opened or damaged.

— Do not use the contaminated product by mistake of surgeon during the surgery.

— The product should not be reused products between patients without sterilization.

— If the instrument is contaminated, even a single patient should not use it in another part.

— Immediate action should be taken in the event of an accident.

— Quality and accuracy cannot be guaranteed if the customer (user) uses similar products not manufactured or sold by us.

— If the direction of fixation between the fixture and the connector is not correct, it may be deformed.

— In case of more than 149°C(300.2°F), a kit box may be deformed so it should be careful.

— If the recommended number of uses is exceeded, product deformation or fractures may be indicated.

— User shall state that the product should not be used if the packaging is not completely sealed or torn.

— Manufacturer is not responsible for any damages to the product from sterilization or improper handling other than the high pressure steam sterilization method suggested by.

— Make sure the kit will not be placed touching the inside wall of autoclave during sterilization to avoid deforming of the case.

* Problems can occur if not used in the recommended way by manufacture.

* Guide should be used when using Removal Tool, if don't use guide, tool could be fracture.

* Changing the instrument's path during use may cause deformation of the product.

11. Warning

The following is strongly to be recommended for safe and effective use of MegaGen Implant System.

(1) The surgeon should be a medical specialist who practiced high technique for implant surgery.

(2)The surgeon should be fully aware of the operating method and cautions for the product before the use.

(3) The surgeon should wear an aseptic operating gown, and perform surgery in the operating room remained the aseptic condition during surgery.

(4) Inappropriate selection of patient and technique can cause a failure of the implant surgery and loss of supportive bone.

(5) Patients poor oral hygiene management can lead to side effects.

(6) If the doctor's office environment is not clean, the equipment may be contaminated, so please be especially careful.

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

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

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

(9) Inappropriate tightening torque can cause loosening and fracture of the screw. Use the recommended tightening torque.

	Manufacturer		Authorised representative in the european community
	Catalogue number		Serial number
	Batch code		Date of manufacture
	Caution, consult accompanying documents		Medical device
	Temperature limitation		Consult instructions for use
	Unique device identifier		Do not use if package is damaged of manufacture
	Non-sterile		Caution : Federal law(USA) restricts this device to sale by or in the order of a licensed dentist
	CE conformity marking		

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

	IFU-IK-R07, 23-11-20
	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
	MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany E-Mail : info@mdssar.com

СОГЛАСОВАНО»

**Председатель комитета
по новой медицинской технике**

_____ **Д.И Пайзиев**

« _____ » **2024 г.**

НиЭК № _____

CE
2460

www.imegagen.com

**Очистка и стерилизация наборов
хирургических и протезных**

Хирургические наборы

R07



1. Общие сведения о продукте

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

- Соблюдайте требования нормативно-правового регулирования вашей страны, а также гигиенические рекомендации, чтобы предотвратить загрязнение и инфицирование при обращении с использованными хирургическими наборами.
- Помните, что вы несете ответственность за техническое обслуживание и стерильность ваших медицинских/стоматологических изделий и оборудования. Важно постоянно строго соблюдать надлежащие процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Также важно следовать рекомендациям производителя по использованию инструментов. Ведите журнал учета использования инструментов, в котором фиксируется сколько раз использовался конкретный инструмент.
- Срок службы сверл определяется различными факторами в хирургии, а не только количеством использований. В большей степени он зависит от плотности костной ткани и практики использования.
- Вопрос о замене сверл следует рассматривать обычно после 50-го использования или, когда эффективность сверления снижается. Проверяйте состояние сверла при каждом использовании. Многоразовые сверла должны быть простерилизованы перед использованием и требуют специальных процедур очистки перед стерилизацией.

2. Предусмотренное применение

Данная продукция представляют собой хирургические наборы, предназначенные для хирургической установки зубных имплантатов или протезов.

3. Показания к применению

Используется при установке системы зубных имплантатов при потере зубов и прочих факторах.

[Группа пациентов] Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией).

[Предполагаемый пользователь] Стоматолог

[Предполагаемый пользователь] Стоматолог

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

4. Предоперационное планирование

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

- (1) Следует проверить состояние полости рта пациента с помощью клинического осмотра, 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 плана лечения.
- (3) Следует проверить историю болезни, чтобы оценить состояние здоровья пациента. При наличии каких-либо сомнений относительно состояния здоровья пациента, необходимо провести различные клинические тесты, чтобы определить отсутствие аномальных состояний перед подготовкой к операции.
- (4) Продукт поставляется в виде нестерильных изделий. Все изделия, используемые для хирургической операции, должны быть стерилизованы перед использованием.
- (5) При выборе хирургического инструмента важно учитывать правильный размер области хирургического вмешательства.
- (6) Глубиномер необходим для подтверждения того, что продукт соответствует описанию в

каталоге. В частности, его рекомендуется использовать проверки совпадения расположения лазерной маркировки.

* Маркировка легко стирается при длительном неиспользовании изделия после процедуры, поэтому требуется осторожность.

(7) Не следует использовать продукт, если упаковка повреждена либо не запечатана, а также, после вскрытия упаковки, безусловно, следует проверить продукт на наличие таких дефектов, как инородное тело, пятна, мелкая пыль, истекший срок годности и прочие дефекты.

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

(9) Перед проведением хирургической операции следует проверить совместимость всех компонентов.

(10) Проверяется, нет ли проблем с формой инструмента.

5. Инструкция по применению и процедура

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

6. Нежелательные эффекты

(1) Может привести к неэффективности имплантации, что подразумевает рецессию альвеолярной кости, низкую исходную стабильность, нарушение фиксации, раздражение и повреждение нервов, ухудшение жевательной функции в результате небрежно выполненной хирургической операции. Также существует риск смертельного исхода из-за развития тяжелой инфекции в тяжелых случаях.

(2) Такие осложнения, как недомогание, боль, отек, кровотечение, воспаление, лихорадка, инфекция, изъязвление мягких тканей, ощущение раздражения, неправильный прикус, перфорация верхнечелюстной пазухи, нижнего края, язычной пластинки, губной пластинки, нижнего альвеолярного канала или десны и открытый шов могут быть результатом невнимательно выполненной хирургической процедуры или неудовлетворительного общего состояния здоровья пациента.

(3) Онемение вследствие повреждения нерва в области лица обычно является временным симптомом, но в некоторых случаях является необратимым.

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

7. Противопоказания

При выборе пациентов следует учитывать противопоказания. К таким требованиям, помимо прочего, относятся:

(1) Низкое качество и недостаточное количество костной ткани, а также метаболические нарушения костной ткани

(2) Неудовлетворительная гигиена полости рта и патологическая инфекция в альвеолярной кости

(3) Внутренние заболевания, такие как гематодискразия, диабет и гемофилия, или недоедание и иммунокомпрометированный статус

(4) Пациенты с зависимостью от алкоголя, никотина, наркотиков, а также пациенты с психическими расстройствами.

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

(6) Психиатрические расстройства

(7) Инструменты «МегаДжен» (MegaGen) не следует использовать при лечении пациентов, имеющих аллергию на конкретные используемые материалы, включая нержавеющую сталь и титановый сплав.

8. Хранение и обработка

- (1) Хирург должен проверить, находится ли каждое изделие, используемое во время операции, в правильном положении и не загрязнено ли оно.
- (2) Хирургический инструмент следует использовать только для имплантации зубов в соответствии с инструкциями.
- (3) Край хирургического инструмента для создания костной полости следует проверить перед использованием.
- (4) Хирургический инструмент для создания костной полости следует использовать с физиологическим раствором для предотвращения некроза.
- (5) Хирург должен использовать хирургический инструмент с подходящей частотой вращения (число оборотов в минуту) с учетом состояния кости, например, плотности кости.
- (6) Следует использовать хирургические инструменты для соответствующей имплантационной системы.
- (7) Небольшие устройства, такие как датчики с функцией измерения, можно вводить через горло во время хирургической операции. Необходима фиксация ниткой или проволокой.
- (8) Хирургические инструменты можно использовать повторно, а стоматологические бормашины следует заменять после 50 использований или при снижении режущей способности.
- (9) Частота использования может быть изменена в зависимости от обработки.
- (10) Не допускается использование сверла при снижении режущей способности.
- (11) Распакованный или поврежденный продукт использовать запрещено, однако его не возвращают производителю или дистрибьютору.
- (12) Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.
- (13) В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
- (14) В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия и дефектов запросите у производителя замену изделия.
- (15) Продукт следует хранить при температуре от 15 до 30 °C.

9. Метод использования многоразовых изделий и их хранение

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

9.1. Очистка

□ Отдельно очищают футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты и выполняют специальную процедуру очистки перед стерилизацией, описанную ниже.

1) Удаляют оставшиеся на поверхности загрязнения (кожу, кровь, костную стружку и проч.), погрузив использованный футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты в воду. Выдерживают футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты во влажной среде до перехода на следующий этап очистки.

2) Автоматическая мойка с использованием ультразвукового очистителя.

а. Поместив футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты в емкость для мытья (например, пластиковую корзину) внутри ультразвукового очистителя, полностью заливают емкость водой. [Можно получить наилучший эффект при использовании ферментного моющего средства (например, ферментного моющего средства с уровнем pH от 6 до 9) или аналогичных моющих средств (доступны на рынке в качестве коммерческой продукции).]

- б. Очистка проводится в течение 5–15 минут и сливают воду.
- с. Поверхность футляра хирургического набора и многоразовых хирургических инструментов промывается водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.
- Шаги (а), (б) и (с) следует повторять до тех пор, пока футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты не станут полностью чистыми. Проводится визуальный осмотр.
- Поверхность футляра хирургического набора и многоразовых хирургических инструментов высушивается естественным образом или в соответствии с циклом сушки очистителя. В случае с футляром хирургического набора переворачивают его вверх дном и высушивают для более эффективного высыхания. При необходимости возможна ручная сушка с использованием неабразивного полотенца без ворса.
- Для получения дополнительной информации о доступных ферментных моющих средствах и чистящих средствах см. инструкции производителя, которым необходимо следовать.

9.2. Стерилизация

- Футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты необходимо стерилизовать при температуре 132 °C (270 °F) в течение 15 минут методом стерилизации паром высокого давления и высушивать в течение 30 минут (Тип стерилизатора: гравитационный).

10. Внимание!

- Не следует использовать продукт, если упаковка вскрыта или повреждена.
 - Запрещено использовать загрязненное по ошибке хирургом изделие во время операции.
 - Продукт не должен быть повторно использован разными пациентами без стерилизации.
 - Если инструмент загрязнен, его нельзя использовать даже при лечении только одного пациента.
 - В случае аварии следует принять немедленные меры.
 - Качество и точность не могут быть гарантированы при использовании клиентом (пользователем) аналогичной продукции от другого производителя.
 - Если направление фиксации между имплантатом и коннектором неправильное, он может деформироваться.
 - При температуре более 149 °C (300,2 °F) коробка с комплектом может деформироваться, поэтому следует соблюдать осторожность.
 - Если рекомендуемое количество использований превышено, может произойти деформация или могут возникнуть трещины на изделии.
 - Пользователь должен иметь в виду, что продукт не следует использовать, если упаковка вскрыта (плохо запечатана) или повреждена.
 - Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения продукта в результате стерилизации или неправильного обращения, кроме метода стерилизации паром под высоким давлением, предложенного компанией.
 - Необходимо убедиться, что набор не будет касаться внутренней стенки автоклава во время стерилизации, чтобы избежать деформации корпуса.
- * При неправильном использовании, вопреки рекомендации производителя, могут возникнуть проблемы.
- * При использовании инструмента для удаления следует использовать навигационный пин, в противном случае может произойти поломка инструмента.
- * Изменение направления движения инструмента во время использования может привести к деформации изделия.

11. Предупреждение

Для безопасного и эффективного использования системы имплантатов компании «МегаДжен» (MegaGen) настоятельно рекомендуется следующее:

- (1) Хирург должен быть специалистом с медицинским образованием, владеющим техникой имплантации на высоком уровне.
 - (2) Хирург должен быть полностью осведомлен о методе хирургической операции и предостережениях относительно продукта перед использованием.
 - (3) Хирург должен носить асептический операционный халат и проводить операцию в операционной, соблюдая условия асептики во время операции.
 - (4) Неправильный выбор пациента и методики (техники) лечения может привести к неэффективности операции по имплантации и потере поддерживающей кости.
 - (5) Ненадлежащая гигиена полости рта у пациентов может привести к возникновению побочных эффектов.
 - (6) Если в кабинете врача не соблюдается чистота, оборудование может быть загрязнено, поэтому следует соблюдать осторожность.
 - (7) Производитель не несет ответственности за проблемы, связанные с использованием продукции конкурентов или ненадлежащих инструментов.
 - (8) Данный продукт может использоваться в странах, где он был одобрен правительством или соответствующими ведомствами. Доступность продукции зависит от страны и от процедуры регистрации.
- * Если пользователи используют аналогичные изделия, которые производятся и (или) продаются не компанией «МегаДжен» (MegaGen), могут возникнуть проблемы в рамках качества и точности совместимости.
- (9) Неправильный момент затяжки может привести к ослаблению и разрушению винта. Используйте рекомендуемый момент затяжки.

	• Производитель		• Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	• Номер по каталогу		• Серийный номер
	• Код партии		• Дата производства
	• Внимание: см. сопроводительную документацию		• Медицинское изделие
	• Температурный диапазон		• Следовать инструкции по применению
	• Уникальный идентификатор устройства		• Не использовать при повреждении упаковки.
	• Нестерильно		• Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только лицензированным стоматологам или по их заказу.
	• Маркировка знаком соответствия CE		

Представитель в Республике Беларусь:

ООО «МегаИмплант»

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

Тел: +375 29 134 55 55

«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

 «Эм-Ди-Эс-Эс ГмбХ» (MDSS GmbH)

Шиффграбен 41 30175 Ганновер, Германия (Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany)

Электронная почта: info@mdssar.com

IFU-IK-R07, 23-10-18

Cleaning and Sterilization of Surgical and Prosthetic Surgical Kits

R07



1. Product Summary

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

- Please follow the legal regulations in your country as well as hygienic guidelines, to prevent from contaminations and infections by handling the used surgical kits.
- Please remember that you are responsible for the maintenance and sterility of your medical / dental products and device. It is essential to follow proper cleaning, disinfection and sterilization procedures all the time strictly.
- It is also important to follow the manufacturer's recommendation on the usage of instruments. Please keep a log of how many times the instruments have been used.
- Drill's life time is determined by various factors of the surgical cases, not the numbers of usage only. It's highly depending on the bone density and usage practice.
- Replacement of drills should be considered usually after 50 times of usage, or when the cutting efficiency declines. Check the conditions of drill in every time of usage. The reusable drills must be sterilized before use and require specific cleaning procedures prior to sterilization.

2. Intended Use

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

3. Indication for Use

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

6. Adverse Effects

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

- (2) Complications such as malaise, pain, edema, bleeding, Inflammation, fever, infection, soft tissue ulcer, feeling of irritation, malocclusion, perforation of the maxillary sinus, inferior border, lingual plate, labial plate, inferior alveolar canal, or gingiva and an open suture site may result from inattentive surgical practice or poor patient overall health.

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

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

7. Contraindications

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

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

8. Preservation & Handling

- (1) The surgeon should check each product being used during surgery is in right position and whether if the product is contaminated or not.
- (2) The surgical instrument should be used only for dental implant surgery following procedure as guided.
- (3) The edge of surgical instrument for making the bone cavity should be checked before use.
- (4) The surgical instrument for making the bone cavity should be used with saline solution to prevent necrosis.
- (5) The surgeon should use the surgical instrument with suitable RPM(revolutions per minute) by considering bone condition such as bone density.
- (6) It should be used surgical instruments of relevant Implant System.
- (7) A small devices such as gauges with measuring function can be entered through throat during surgery. Fixation with thread or wire should be needed.
- (8) The surgical instruments are reusable and dental drills should be replaced after being used 50 times or when the cutting efficiency declines.
- (9) The frequency of use could be changed depending on the handling.
- (10) It can not be used when the cutting force of Drill is reduced.
- (11) Unpacked or damaged product should be not used and it cannot be

returned to the manufacturer or distributor.

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

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

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

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

9. Reusable method and Storage

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

9.1. Cleaning

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

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

2) Automatic washing using ultrasonic cleaner.

a. After putting surgical kit case and reusable surgical instruments in a washing container (e.g. plastic basket) inside of an ultrasonic cleaner, fill water completely. [You'll get better effects when using enzyme detergent (e.g. enzyme detergent with a pH level between 6 and 9) or its similar detergents (available to use commercial products.)]

b. Clean them for 5~15 minutes and drain the water.

c. Rinse the surface of the surgical kit case and reusable surgical instruments with tap water to remove all cleaning solution.

—Repeat step a, b, c until surgical kit case and reusable surgical instruments are completely clean and perform a visual inspection.

—Dry the surface of surgical kit case and reusable surgical instruments by natural drying or according to a drying cycle of cleaner. In case of the surgical kit case, turn the kit upside down and dry for more effective drying. If needed, manual drying using nonabrasive tower with no lint is possible.

—For more information about available enzyme detergents and cleaner,

refer to instructions from the manufacturer and have to be followed.

9.2. Sterilization

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

10. Caution

Product should not be used if packaging is opened or damaged.

— Do not use the contaminated product by mistake of surgeon during the surgery.

— The product should not be reused products between patients without sterilization.

— If the instrument is contaminated, even a single patient should not use it in another part.

— Immediate action should be taken in the event of an accident.

— Quality and accuracy cannot be guaranteed if the customer (user) uses similar products not manufactured or sold by us.

— If the direction of fixation between the fixture and the connector is not correct, it may be deformed.

— In case of more than 149°C(300.2°F), a kit box may be deformed so it should be careful.

— If the recommended number of uses is exceeded, product deformation or fractures may be indicated.

— User shall state that the product should not be used if the packaging is not completely sealed or torn.

— Manufacturer is not responsible for any damages to the product from sterilization or improper handling other than the high pressure steam sterilization method suggested by.

— Make sure the kit will not be placed touching the inside wall of autoclave during sterilization to avoid deforming of the case.

* Problems can occur if not used in the recommended way by manufacture.

* Guide should be used when using Removal Tool, if don't use guide, tool could be fracture.

* Changing the instrument's path during use may cause deformation of the product.

11. Warning

The following is strongly to be recommended for safe and effective use of MegaGen Implant System.

(1) The surgeon should be a medical specialist who practiced high technique for implant surgery.

(2)The surgeon should be fully aware of the operating method and cautions for the product before the use.

(3) The surgeon should wear an aseptic operating gown, and perform surgery in the operating room remained the aseptic condition during surgery.

(4) Inappropriate selection of patient and technique can cause a failure of the implant surgery and loss of supportive bone.

(5) Patients poor oral hygiene management can lead to side effects.

(6) If the doctor's office environment is not clean, the equipment may be contaminated, so please be especially careful.

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

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

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

(9) Inappropriate tightening torque can cause loosening and fracture of the screw. Use the recommended tightening torque.

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

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

 MEGAGEN For Lifetime Smiles		IFU-IK-R07, 23-11-20	
		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	

СОГЛАСОВАНО»

**Председатель комитета
по новой медицинской технике**

_____ **Д.И Пайзиев**

« _____ » **2024 г.**

НиЭК № _____

www.imegagen.com

**Очистка и стерилизация наборов
хирургических и протезных**

Хирургические наборы

R07



1. Общие сведения о продукте

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

- Соблюдайте требования нормативно-правового регулирования вашей страны, а также гигиенические рекомендации, чтобы предотвратить загрязнение и инфицирование при обращении с использованными хирургическими наборами.
- Помните, что вы несете ответственность за техническое обслуживание и стерильность ваших медицинских/стоматологических изделий и оборудования. Важно постоянно строго соблюдать надлежащие процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.
- Также важно следовать рекомендациям производителя по использованию инструментов. Ведите журнал учета использования инструментов, в котором фиксируется сколько раз использовался конкретный инструмент.
- Срок службы сверл определяется различными факторами в хирургии, а не только количеством использований. В большей степени он зависит от плотности костной ткани и практики использования.
- Вопрос о замене сверл следует рассматривать обычно после 50-го использования или, когда эффективность сверления снижается. Проверяйте состояние сверла при каждом использовании. Многоразовые сверла должны быть простерилизованы перед использованием и требуют специальных процедур очистки перед стерилизацией.

2. Предусмотренное применение

Данная продукция представляют собой хирургические наборы, предназначенные для хирургической установки зубных имплантатов или протезов.

3. Показания к применению

Используется при установке системы зубных имплантатов при потере зубов и прочих факторах.

[Группа пациентов] Пациенты в возрасте 18 лет и старше, у которых завершился рост кости челюсти (пациенты с частичной или полной адентией).

[Предполагаемый пользователь] Стоматолог

[Предполагаемый пользователь] Стоматолог

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

4. Предоперационное планирование

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

- (1) Следует проверить состояние полости рта пациента с помощью клинического осмотра, 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 плана лечения.
- (3) Следует проверить историю болезни, чтобы оценить состояние здоровья пациента. При наличии каких-либо сомнений относительно состояния здоровья пациента, необходимо провести различные клинические тесты, чтобы определить отсутствие аномальных состояний перед подготовкой к операции.
- (4) Продукт поставляется в виде нестерильных изделий. Все изделия, используемые для хирургической операции, должны быть стерилизованы перед использованием.
- (5) При выборе хирургического инструмента важно учитывать правильный размер области хирургического вмешательства.
- (6) Глубиномер необходим для подтверждения того, что продукт соответствует описанию в

каталоге. В частности, его рекомендуется использовать проверки совпадения расположения лазерной маркировки.

* Маркировка легко стирается при длительном неиспользовании изделия после процедуры, поэтому требуется осторожность.

(7) Не следует использовать продукт, если упаковка повреждена либо не запечатана, а также, после вскрытия упаковки, безусловно, следует проверить продукт на наличие таких дефектов, как инородное тело, пятна, мелкая пыль, истекший срок годности и прочие дефекты.

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

(9) Перед проведением хирургической операции следует проверить совместимость всех компонентов.

(10) Проверяется, нет ли проблем с формой инструмента.

5. Инструкция по применению и процедура

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

6. Нежелательные эффекты

(1) Может привести к неэффективности имплантации, что подразумевает рецессию альвеолярной кости, низкую исходную стабильность, нарушение фиксации, раздражение и повреждение нервов, ухудшение жевательной функции в результате небрежно выполненной хирургической операции. Также существует риск смертельного исхода из-за развития тяжелой инфекции в тяжелых случаях.

(2) Такие осложнения, как недомогание, боль, отек, кровотечение, воспаление, лихорадка, инфекция, изъязвление мягких тканей, ощущение раздражения, неправильный прикус, перфорация верхнечелюстной пазухи, нижнего края, язычной пластинки, губной пластинки, нижнего альвеолярного канала или десны и открытый шов могут быть результатом невнимательно выполненной хирургической процедуры или неудовлетворительного общего состояния здоровья пациента.

(3) Онемение вследствие повреждения нерва в области лица обычно является временным симптомом, но в некоторых случаях является необратимым.

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

7. Противопоказания

При выборе пациентов следует учитывать противопоказания. К таким требованиям, помимо прочего, относятся:

(1) Низкое качество и недостаточное количество костной ткани, а также метаболические нарушения костной ткани

(2) Неудовлетворительная гигиена полости рта и патологическая инфекция в альвеолярной кости

(3) Внутренние заболевания, такие как гематодискразия, диабет и гемофилия, или недоедание и иммунокомпрометированный статус

(4) Пациенты с зависимостью от алкоголя, никотина, наркотиков, а также пациенты с психическими расстройствами.

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

(6) Психиатрические расстройства

(7) Инструменты «МегаДжен» (MegaGen) не следует использовать при лечении пациентов, имеющих аллергию на конкретные используемые материалы, включая нержавеющую сталь и титановый сплав.

8. Хранение и обработка

- (1) Хирург должен проверить, находится ли каждое изделие, используемое во время операции, в правильном положении и не загрязнено ли оно.
- (2) Хирургический инструмент следует использовать только для имплантации зубов в соответствии с инструкциями.
- (3) Край хирургического инструмента для создания костной полости следует проверить перед использованием.
- (4) Хирургический инструмент для создания костной полости следует использовать с физиологическим раствором для предотвращения некроза.
- (5) Хирург должен использовать хирургический инструмент с подходящей частотой вращения (число оборотов в минуту) с учетом состояния кости, например, плотности кости.
- (6) Следует использовать хирургические инструменты для соответствующей имплантационной системы.
- (7) Небольшие устройства, такие как датчики с функцией измерения, можно вводить через горло во время хирургической операции. Необходима фиксация ниткой или проволокой.
- (8) Хирургические инструменты можно использовать повторно, а стоматологические бормашины следует заменять после 50 использований или при снижении режущей способности.
- (9) Частота использования может быть изменена в зависимости от обработки.
- (10) Не допускается использование сверла при снижении режущей способности.
- (11) Распакованный или поврежденный продукт использовать запрещено, однако его не возвращают производителю или дистрибьютору.
- (12) Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.
- (13) В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент.
- (14) В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия и дефектов запросите у производителя замену изделия.
- (15) Продукт следует хранить при температуре от 15 до 30 °C.

9. Метод использования многоразовых изделий и их хранение

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

9.1. Очистка

□ Отдельно очищают футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты и выполняют специальную процедуру очистки перед стерилизацией, описанную ниже.

1) Удаляют оставшиеся на поверхности загрязнения (кожу, кровь, костную стружку и проч.), погрузив использованный футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты в воду. Выдерживают футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты во влажной среде до перехода на следующий этап очистки.

2) Автоматическая мойка с использованием ультразвукового очистителя.

а. Поместив футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты в емкость для мытья (например, пластиковую корзину) внутри ультразвукового очистителя, полностью заливают емкость водой. [Можно получить наилучший эффект при использовании ферментного моющего средства (например, ферментного моющего средства с уровнем pH от 6 до 9) или аналогичных моющих средств (доступны на рынке в качестве коммерческой продукции).]

б. Очистка проводится в течение 5–15 минут и сливают воду.

с. Поверхность футляра хирургического набора и многоразовых хирургических инструментов промывается водопроводной водой, чтобы полностью смыть чистящий раствор.

□ Шаги (а), (б) и (с) следует повторять до тех пор, пока футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты не станут полностью чистыми. Проводится визуальный осмотр.

□ Поверхность футляра хирургического набора и многоразовых хирургических инструментов высушивается естественным образом или в соответствии с циклом сушки очистителя. В случае с футляром хирургического набора переворачивают его вверх дном и высушивают для более эффективного высыхания. При необходимости возможна ручная сушка с использованием неабразивного полотенца без ворса.

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

9.2. Стерилизация

□ Футляр хирургического набора и многоразовые хирургические инструменты необходимо стерилизовать при температуре 132 °C (270 °F) в течение 15 минут методом стерилизации паром высокого давления и высушивать в течение 30 минут (Тип стерилизатора: гравитационный).

10. Внимание!

- Не следует использовать продукт, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещено использовать загрязненное по ошибке хирургом изделие во время операции.
- Продукт не должен быть повторно использован разными пациентами без стерилизации.
- Если инструмент загрязнен, его нельзя использовать даже при лечении только одного пациента.
- В случае аварии следует принять немедленные меры.
- Качество и точность не могут быть гарантированы при использовании клиентом (пользователем) аналогичной продукции от другого производителя.
- Если направление фиксации между имплантатом и коннектором неправильное, он может деформироваться.
- При температуре более 149 °C (300,2 °F) коробка с комплектом может деформироваться, поэтому следует соблюдать осторожность.
- Если рекомендуемое количество использований превышено, может произойти деформация или могут возникнуть трещины на изделии.
- Пользователь должен иметь в виду, что продукт не следует использовать, если упаковка вскрыта (плохо запечатана) или повреждена.
- Производитель не несет ответственности за какие-либо повреждения продукта в результате стерилизации или неправильного обращения, кроме метода стерилизации паром под высоким давлением, предложенного компанией.
- Необходимо убедиться, что набор не будет касаться внутренней стенки автоклава во время стерилизации, чтобы избежать деформации корпуса.
- * При неправильном использовании, вопреки рекомендации производителя, могут возникнуть проблемы.
- * При использовании инструмента для удаления следует использовать навигационный пин, в противном случае может произойти поломка инструмента.
- * Изменение направления движения инструмента во время использования может привести к деформации изделия.

11. Предупреждение

Для безопасного и эффективного использования системы имплантатов компании «МегаДжен» (MegaGen) настоятельно рекомендуется следующее:

- (1) Хирург должен быть специалистом с медицинским образованием, владеющим техникой имплантации на высоком уровне.
 - (2) Хирург должен быть полностью осведомлен о методе хирургической операции и предостережениях относительно продукта перед использованием.
 - (3) Хирург должен носить асептический операционный халат и проводить операцию в операционной, соблюдая условия асептики во время операции.
 - (4) Неправильный выбор пациента и методики (техники) лечения может привести к неэффективности операции по имплантации и потере поддерживающей кости.
 - (5) Ненадлежащая гигиена полости рта у пациентов может привести к возникновению побочных эффектов.
 - (6) Если в кабинете врача не соблюдается чистота, оборудование может быть загрязнено, поэтому следует соблюдать осторожность.
 - (7) Производитель не несет ответственности за проблемы, связанные с использованием продукции конкурентов или ненадлежащих инструментов.
 - (8) Данный продукт может использоваться в странах, где он был одобрен правительством или соответствующими ведомствами. Доступность продукции зависит от страны и от процедуры регистрации.
- * Если пользователи используют аналогичные изделия, которые производятся и (или) продаются не компанией «МегаДжен» (MegaGen), могут возникнуть проблемы в рамках качества и точности совместимости.
- (9) Неправильный момент затяжки может привести к ослаблению и разрушению винта. Используйте рекомендуемый момент затяжки.

	• Производитель		
	• Номер по каталогу		• Серийный номер
	• Код партии		• Дата производства
	• Внимание: см. сопроводительную документацию		• Медицинское изделие
	• Температурный диапазон		• Следовать инструкции по применению
	• Уникальный идентификатор устройства		• Не использовать при повреждении упаковки.
	• Нестерильно		

Представитель в Республике Беларусь:

ООО «МегаИмплант»

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

Тел: +375 29 134 55 55

«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

IFU-IK-R07, 23-10-18

Use the following instructions with the patient:

- Lance drill / Tissue Punch / Megagen Drill / Shaping Drill / Stopper Drill etc.
- Los instrumentos de Megagen no deben usarse con pacientes que tengan alergia a los materiales específicos utilizados, incluidos el acero inoxidable y la aleación de titanio.
- Los instrumentos que no se insertan quirúrgicamente (como conector, controlador, etc.)
- solo para ayudar en el procedimiento.

Dispositivos quirúrgicos no invasivos que funcionan para ayudar en la cirugía de implantes y no modifican el tejido duro ni el tejido blando.

Las líneas de productos son las siguientes:

- Handpiece Connector / Ratchet Connector/ Implant Carrier/ Hand Driver/ Octa Driver/ Torque Driver/ Torque Wrench etc.

Se utiliza cuando se aplica un sistema de implante dental realizado para la pérdida de dientes, etc.

(Población de pacientes) Pacientes de 18 años o más que han completado el crecimiento del hueso de la mandíbula (paciente extendido parcial o completamente)

(Usuario previsto) Dentista

La cirugía dental solo debe ser realizada por odontólogos y cirujanos con formación y experiencia en cirugía oral, así como diagnóstico y planificación preoperatoria.

4. 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 verificarse el estado oral del paciente a través del análisis clínico, radiográfico de radiografía y modelo.

(2) Debe solicitarse 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 verificarse 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) El producto se suministra como dispositivos no estériles. Todo producto utilizado para cirugía debe esterilizarse antes de su uso.

(5) El producto de Megagen quirúrgico después de confirmar la dimensión correcta en el sitio quirúrgico.

(6) Se necesita una indicación de profundidad para confirmar que el producto es el mismo que se muestra en el catálogo. En particular, se recomienda usar después de verificarse si el marcado lateral está en la misma ubicación.

* Las marcas se pueden borrar fácilmente cuando el producto se deja mucho tiempo después del procedimiento, por lo que se requiere precaución.

(7) No debe usarse el producto si el paquete no está completamente sellado o si está roto, y también debe verificarse anormalmente como cuerpos extraños, manchas poco diminutas, fecha de vencimiento, etc. después de abrir el paquete.

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

(9) Compruebe la compatibilidad con el componente opuesto entre la izquierda y la derecha.

(10) Compruebe si hay algún problema en la forma del instrumento.

5. 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 empor Megagen Implant Co., Ltd.

6. Efectos adversos

(1) Podría resultar en una falla de implantación, necrosis del hueso alveolar, bari, estabilidad inicial, falla en la fijación, infección y daño a los nervios, degradación de la función mastoideora por una práctica quirúrgica descuidada. También existe el riesgo de muerte debido a una infección grave en casos graves.

(2) Complicaciones como malestar general, rubor, picazón, dolor, edema, sangrado, inflamación, fiebre, infección, úlcera de tejidos blandos, sensación de inflamación, maloclusión, perforación del seno maxilar, dolor inferior, placa blanda labial, infeor el canal alveolar o la encía y un sitio de sutura abierta pueden ser el resultado de una práctica quirúrgica descuidada o una mala salud general del paciente.

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

Note: 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 se encuentra establecido el usuario y/o el paciente.

7. Contraindicaciones

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

- El bajo calidad ósea, cantidad inadecuada de hueso y trastornos óseos metabólicos
- El producto no debe ser reutilizado entre pacientes sin esterilización.
- Si el instrumento está contaminado, ni siquiera un solo paciente debe utilizarlo en otra parte.
- Se deben tomar medidas inmediatas en caso de accidente.
- La calidad y la precisión no pueden garantizarse si el cliente (usuario) utiliza productos similares que no fabricamos ni vendemos nosotros.
- Otra operación periodontal y quirúrgica del paciente prohibido

(12) Trastornos psiquiátricos

(13) Los instrumentos de Megagen no deben usarse con pacientes que tengan alergia a los materiales específicos utilizados, incluidos el acero inoxidable y la aleación de titanio.

8. Conservación y manejo

(1) El cirujano debe verificar que el producto que se usa durante la cirugía esté en la posición correcta y si el producto está contaminado o no.

(2) El instrumento quirúrgico debe usarse solo para cirugía de implantes dentales siguiendo el procedimiento como se indica.

(3) El historial del instrumento quirúrgico para hacer la cavidad ósea debe revisarse antes de su uso.

3. Indicación de uso

(1) El instrumento quirúrgico para hacer la cavidad ósea debe usarse con solución salina para evitar la necrosis.

(2) El cirujano debe utilizar el instrumento quirúrgico con RPM adecuadas (revoluciones por minuto) teniendo en cuenta la condición ósea, como la densidad ósea.

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

(4) Los instrumentos quirúrgicos pequeños, como calibres de medición, deben usarse con función de medición, durante la cirugía. Debe ser necesaria la fijación con hilo o alambres.

(5) Los instrumentos quirúrgicos son reutilizables y en los últimos dentales deben reemplazarse después de usar 50 veces en condiciones de recubrimiento de TiN y sin recubrimiento o 50 veces en condiciones de recubrimiento de ATIN o cuando la eficiencia de corte disminuye.

(6) La frecuencia de uso podría cambiar dependiendo del manejo.

(7) No se puede usar cuando se reduce la fuerza de corte del taladro.

(8) El producto debe ser almacenado o diseñado no debe usarse y no puede devolverse al fabricante o distribuidor.

(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 está 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) Estos productos deben almacenarse a una temperatura entre 15 °C y 30 °C.

9. Método reutilizable y almacenamiento

El estuche del kit quirúrgico usado y los instrumentos quirúrgicos reutilizables deben almacenarse después de la limpieza y esterilización.

9.1. Limpieza

Limpie la caja del equipo quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables por separado y realice un procedimiento de limpieza especial antes de la esterilización, como se menciona a continuación.

* Eliminar todos los contaminantes restantes (tejidos, sangre, residuos óseos, etc.) en la superficie, sumergiendo en agua el estuche del equipo quirúrgico usado y los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Mantenga la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables en un ambiente húmedo hasta que se inicie el siguiente paso indicado a continuación.

(2) Lavado automático con limpiador ultrasónico.

a. Después de colocar el estuche del equipo quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables en un recipiente de lavado (por ejemplo, una canasta de plástico) dentro de un limpiador ultrasónico, llenelo completamente con agua. (Obtendrá mejores efectos cuando use detergente enzimático (por ejemplo, detergente enzimático con un nivel de pH entre 6 y 9) o sus detergentes similares (disponibles para usar productos comerciales).)

b. Limpie los grupos 5-15 minutos y drene el agua.

c. Enjuague la superficie de la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables con agua del grifo para eliminar toda la solución de limpieza.

* Repita los pasos a, b y c hasta que la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables estén completamente limpios y realice una inspección visual.

- Sequa la superficie de la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables mediante secado natural o según un ciclo de limpieza (en el caso de la caja del kit quirúrgico, verifique el kit boca abajo y séquelo para un secado más efectivo. Si es necesario, es posible el secado manual usando una toalla no abrasiva sin pelusa.

- Para obtener más información sobre los detergentes y limpiadores enzimáticos disponibles, consulte las instrucciones del fabricante y debe seguirlos.

9.2. Esterilización

- La caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables deben esterilizarse a una temperatura de 132 °C (270 °F) durante 15 minutos mediante esterilización por vapor a alta presión y searse durante 30 minutos. (Tipo de esterilizador: Tipo de gravedad)

- En caso de más de 149 °C (300,2 °F), la caja del kit puede deformarse, por lo que debe tener cuidado.

10. Precaución

- El producto no debe dañarse si el embalaje está abierto o dañado.

- No utilice el equipo quirúrgico por error del cirujano durante la cirugía.

- Si se excede el número de usos recomendado, pueden ocurrir deformaciones o fracturas del producto.

- El usuario deberá declarar que el producto no debe ser utilizado si el embalaje no está sellado o si el producto está contaminado o roto.

- El fabricante no se responsabiliza por ningún daño al producto debido a la esterilización a mano inadecuada que no se usa el método de esterilización por vapor a alta presión sugerido por.

* Pueden ocurrir problemas si no se usa de la manera recomendada por el fabricante.

* Se debe usar la guía cuando se usa la herramienta de extracción, si no se usa la guía, la herramienta podría fracturarse.

- Cambiar la ruta del instrumento durante el uso puede provocar la deformación del producto.

11. Advertencia

Se requiere encarecidamente lo siguiente para un uso seguro y eficaz del sistema de implantes Megagen.

(1) El cirujano debe ser un médico especialista que practique una alta técnica para la cirugía de implantes.

(2) El cirujano debe conocer completamente el método operativo y las precauciones del producto antes de usarlo.

(3) El cirujano debe usar una bata de operación aséptica y realizar la cirugía en la sala de operaciones en condiciones asépticas durante la cirugía.

(4) La selección inadecuada del paciente y la técnica pueden provocar el fracaso de la cirugía del implante y la pérdida del hueso de soporte.

(5) El manejo deficiente de la higiene bucal de los pacientes puede provocar efectos secundarios.

(6) Si el ambiente del consultorio médico no está limpio, el equipo puede estar contaminado, así que tenga especial cuidado.

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

(8) 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.

(9) Un par de apriete inadecuado puede provocar el aflojamiento y la fractura del tornillo. Utilice el par de apriete recomendado.

9.1. Limpieza

Limpie la caja del equipo quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables por separado y realice un procedimiento de limpieza especial antes de la esterilización, como se menciona a continuación.

* Eliminar todos los contaminantes restantes (tejidos, sangre, residuos óseos, etc.) en la superficie, sumergiendo en agua el estuche del equipo quirúrgico usado y los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Mantenga la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables en un ambiente húmedo hasta que se inicie el siguiente paso indicado a continuación.

(2) Lavado automático con limpiador ultrasónico.

a. Después de colocar el estuche del equipo quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables en un recipiente de lavado (por ejemplo, una canasta de plástico) dentro de un limpiador ultrasónico, llenelo completamente con agua. (Obtendrá mejores efectos cuando use detergente enzimático (por ejemplo, detergente enzimático con un nivel de pH entre 6 y 9) o sus detergentes similares (disponibles para usar productos comerciales).)

b. Limpie los grupos 5-15 minutos y drene el agua.

c. Enjuague la superficie de la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables con agua del grifo para eliminar toda la solución de limpieza.

* Repita los pasos a, b y c hasta que la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables estén completamente limpios y realice una inspección visual.

- Sequa la superficie de la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables mediante secado natural o según un ciclo de limpieza (en el caso de la caja del kit quirúrgico, verifique el kit boca abajo y séquelo para un secado más efectivo. Si es necesario, es posible el secado manual usando una toalla no abrasiva sin pelusa.

- Para obtener más información sobre los detergentes y limpiadores enzimáticos disponibles, consulte las instrucciones del fabricante y debe seguirlos.

9.2. Esterilización

- La caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables deben esterilizarse a una temperatura de 132 °C (270 °F) durante 15 minutos mediante esterilización por vapor a alta presión y searse durante 30 minutos. (Tipo de esterilizador: Tipo de gravedad)

- En caso de más de 149 °C (300,2 °F), la caja del kit puede deformarse, por lo que debe tener cuidado.

10. Precaución

- El producto no debe dañarse si el embalaje está abierto o dañado.

- No utilice el equipo quirúrgico por error del cirujano durante la cirugía.

- El producto no debe ser reutilizado entre pacientes sin esterilización.

- Si el instrumento está contaminado, ni siquiera un solo paciente debe utilizarlo en otra parte.

- Se deben tomar medidas inmediatas en caso de accidente.

- Si se excede el número de usos recomendado, pueden ocurrir deformaciones o fracturas del producto.

- El usuario deberá declarar que el producto no debe ser utilizado si el embalaje no está sellado o si el producto está contaminado o roto.

- El fabricante no se responsabiliza por ningún daño al producto debido a la esterilización a mano inadecuada que no se usa el método de esterilización por vapor a alta presión sugerido por.

* Pueden ocurrir problemas si no se usa de la manera recomendada por el fabricante.

* Se debe usar la guía cuando se usa la herramienta de extracción, si no se usa la guía, la herramienta podría fracturarse.

- Cambiar la ruta del instrumento durante el uso puede provocar la deformación del producto.

11. Advertencia

Se requiere encarecidamente lo siguiente para un uso seguro y eficaz del sistema de implantes Megagen.

(1) El cirujano debe ser un médico especialista que practique una alta técnica para la cirugía de implantes.

(2) El cirujano debe conocer completamente el método operativo y las precauciones del producto antes de usarlo.

(3) El cirujano debe usar una bata de operación aséptica y realizar la cirugía en la sala de operaciones en condiciones asépticas durante la cirugía.

(4) La selección inadecuada del paciente y la técnica pueden provocar el fracaso de la cirugía del implante y la pérdida del hueso de soporte.

(5) El manejo deficiente de la higiene bucal de los pacientes puede provocar efectos secundarios.

(6) Si el ambiente del consultorio médico no está limpio, el equipo puede estar contaminado, así que tenga especial cuidado.

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

(8) 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.

(9) Un par de apriete inadecuado puede provocar el aflojamiento y la fractura del tornillo. Utilice el par de apriete recomendado.

9.1. Limpieza

Limpie la caja del equipo quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables por separado y realice un procedimiento de limpieza especial antes de la esterilización, como se menciona a continuación.

* Eliminar todos los contaminantes restantes (tejidos, sangre, residuos óseos, etc.) en la superficie, sumergiendo en agua el estuche del equipo quirúrgico usado y los instrumentos quirúrgicos reutilizables. Mantenga la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables en un ambiente húmedo hasta que se inicie el siguiente paso indicado a continuación.

(2) Lavado automático con limpiador ultrasónico.

a. Después de colocar el estuche del equipo quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables en un recipiente de lavado (por ejemplo, una canasta de plástico) dentro de un limpiador ultrasónico, llenelo completamente con agua. (Obtendrá mejores efectos cuando use detergente enzimático (por ejemplo, detergente enzimático con un nivel de pH entre 6 y 9) o sus detergentes similares (disponibles para usar productos comerciales).)

b. Limpie los grupos 5-15 minutos y drene el agua.

c. Enjuague la superficie de la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables con agua del grifo para eliminar toda la solución de limpieza.

* Repita los pasos a, b y c hasta que la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables estén completamente limpios y realice una inspección visual.

- Sequa la superficie de la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables mediante secado natural o según un ciclo de limpieza (en el caso de la caja del kit quirúrgico, verifique el kit boca abajo y séquelo para un secado más efectivo. Si es necesario, es posible el secado manual usando una toalla no abrasiva sin pelusa.

- Para obtener más información sobre los detergentes y limpiadores enzimáticos disponibles, consulte las instrucciones del fabricante y debe seguirlos.

9.2. Esterilización

- La caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables deben esterilizarse a una temperatura de 132 °C (270 °F) durante 15 minutos mediante esterilización por vapor a alta presión y searse durante 30 minutos. (Tipo de esterilizador: Tipo de gravedad)

- En caso de más de 149 °C (300,2 °F), la caja del kit puede deformarse, por lo que debe tener cuidado.

10. Precaución

- El producto no debe dañarse si el embalaje está abierto o dañado.

- No utilice el equipo quirúrgico por error del cirujano durante la cirugía.

- El producto no debe ser reutilizado entre pacientes sin esterilización.

- Si el instrumento está contaminado, ni siquiera un solo paciente debe utilizarlo en otra parte.

- Se deben tomar medidas inmediatas en caso de accidente.

- La calidad y la precisión no pueden garantizarse si el cliente (usuario) utiliza productos similares que no fabricamos ni vendemos nosotros.

(3) Ar trebui să verificați istoricul medical al pacientului pentru a evalua starea stării de sănătate a pacientului. Dacă există vreo problemă cu privire la starea de sănătate a pacientului, trebuie efectuate diferite teste dinainte pentru a determina absența condițiilor anormale înainte de a se pregăti pentru intervenție chirurgicală.

(4) Produsul este furnizat ca dispozitiv neutilizat. Toate produsele utilizate pentru intervenții chirurgicale trebuie sterilizate înainte de utilizare.

(5) Algegei instrumentul chirurgical după ce ai luat în considerare dimensiunea corăzii a locului chirurgical.

(6) Indicațiile de aplicare necesar pentru a confirma că produsul este adecvat cu cel prezentat în catalog. În special, se recomandă utilizarea după ce ai verificat dacă marcanca cu laser este în aceeași locație.

* Marcanca poate fi ștersă cu ușurință atunci când produsul este lăsat mult timp după operațiune, deci este necesar să se verifice înainte de utilizare.

(7) Nu ar trebui să utilizezi produsul dacă pacientul nu este complet sigilat sau care este rupt și, de asemenea, ar trebui să verifici cu siguranță anomalii cum ar fi corpul străin, praf, praf, mîini, data expirației și, după deschiderea pachetului.

(8) Verificați informațiile disponibile în trecut, cum ar fi referință, dimensiunea, data de fabricație și data de expirație înainte de a începe operațiunea.

(9) Verificați compatibilitatea cu componenta adversă înainte de operație.

(10) Verificați dacă există vreo problemă în forma instrumentului.

5. Instrucțiuni de utilizare și procedură

Pentru a procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizați cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevant emise de Megagen Implant Co., Ltd.

6. Efecte adverse

(1) Poate duce la epac de implantare, necroză a osului alveolar, stabilitate inițială scăzută, epac de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției mastoideora prin practica chirurgicală neglijentă. De asemenea, există riscul de deces din cauza infecției severe în cazurile severe.

(2) Condițiile precum starea de rău, înțepare, mâncărime, durere, edem, sîngerare, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforație a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, infeor al canal alveolar sau gingivă și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neateră sau starea generală a pacientului.

(3) Anestezia de la efectuarea nervilor în zona feței este de obicei un simptom temporal, dar uneori cazuri sunt permanente.

Note: 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.

7. Contraindicații

Contraindicațiile trebuie respectate la selectarea pacienților. Acestea includ, dar nu se limitează la:

(1) Calitatea osoasă scăzută, cantitatea inadecvată a osului și turbulența osului meatozice

(2) Igienă bucală proastă și infecție patologică la nivelul osului alveolar.

(3) Boli interne, cum ar fi hematodiastază, diabet și hemofilă, sau malnutriția și starea de imunocompetență

(4) Acoloie, abuz de droguri, fum și pacienți cu tuburane mintale.

(5) Alergie oportantă și chirurgicale existente pacientului

(6) Tuburane psihice

(7) Instrumentele Megagen nu trebuie utilizate cu pacienți care au alergii la materialele specifice utilizate, inclusiv otel inoxidabil și aliaj de titan.

8. Conservare și manipulare

(1) Chirurgul trebuie să verifice că fiecare produs utilizat în timpul intervenției chirurgicale este în poziția corectă și că produsul este contaminat sau nu.

(2) Instrumentul chirurgical trebuie utilizat numai pentru operație de îndată urmind procedura conform ghidului.

(3) Marginea instrumentului chirurgical pentru realizarea cavității osoase trebuie verificată înainte de utilizare.

(4) Instrumentul chirurgical pentru realizarea cavității osoase trebuie utilizat cu soluție salină pentru a preveni necroza.

(5) Chirurgul ar trebui să folosească instrumentul chirurgical cu RPM adecvat (rotor pe minut), luând în considerare starea osului, cum ar fi densitatea osului.

(6) Handpiece Connector/ Ratchet Connector/ Implant Carrier/ Hand Driver/ Octa Driver/ Torque Driver/ Torque Wrench etc.

(7) Dacă trebuie să verifici starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiei radiografice și a modelului.

(8) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodei și demnului facerii metodei și program de tratament.

(3) Ar trebui să verificați istoricul medical al pacientului pentru a evalua starea stării de sănătate a pacientului. Dacă există vreo problemă cu privire la starea de sănătate a pacientului, trebuie efectuate diferite teste dinainte pentru a determina absența condițiilor anormale înainte de a se pregăti pentru intervenție chirurgicală.

(4) Produsul este furnizat ca dispozitiv neutilizat. Toate produsele utilizate pentru intervenții chirurgicale trebuie sterilizate înainte de utilizare.

(5) Algegei instrumentul chirurgical după ce ai luat în considerare dimensiunea corăzii a locului chirurgical.

(6) Indicațiile de aplicare necesar pentru a confirma că produsul este adecvat cu cel prezentat în catalog. În special, se recomandă utilizarea după ce ai verificat dacă marcanca cu laser este în aceeași locație.

* Marcanca poate fi ștersă cu ușurință atunci când produsul este lăsat mult timp după operațiune, deci este necesar să se verifice înainte de utilizare.

(7) Nu ar trebui să utilizezi produsul dacă pacientul nu este complet sigilat sau care este rupt și, de asemenea, ar trebui să verifici cu siguranță anomalii cum ar fi corpul străin, praf, praf, mîini, data expirației și, după deschiderea pachetului.

(8) Verificați informațiile disponibile în trecut, cum ar fi referință, dimensiunea, data de fabricație și data de expirație înainte de a începe operațiunea.

(9) Verificați compatibilitatea cu componenta adversă înainte de operație.

(10) Verificați dacă există vreo problemă în forma instrumentului.

5. Instrucțiuni de utilizare și procedură

Pentru a procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizați cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevant emise de Megagen Implant Co., Ltd.

6. Efecte adverse

(1) Poate duce la epac de implantare, necroză a osului alveolar, stabilitate inițială scăzută, epac de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției mastoideora prin practica chirurgicală neglijentă. De asemenea, există riscul de deces din cauza infecției severe în cazurile severe.



MEGAgen Implant System
45, Scheidegg 177, Davos-Engadine, Davos-Engadine, CH-4521, Republic of Korea
Tel.: +43-222-222-8258 / Fax: +43-222-899-3420

For details, visit website at www.megaeng.com

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 products are reusable surgical instruments designed for the surgical placement of dental implants or prosthesis. It typically contains various dental drills, drill extensions, depth gauges, wrenches, drivers, osteotomes, punch finders, and direction indicators designed in various types and sizes for use. Reusable surgical instrument systems for temporary use (R10, R15, R20, R25, R30, R35, R40, R45, R50, R55, R60, R65, R70, R75, R80, R85, R90, R95, R100, R105, R110, R115, R120, R125, R130, R135, R140, R145, R150, R155, R160, R165, R170, R175, R180, R185, R190, R195, R200, R205, R210, R215, R220, R225, R230, R235, R240, R245, R250, R255, R260, R265, R270, R275, R280, R285, R290, R295, R300, R305, R310, R315, R320, R325, R330, R335, R340, R345, R350, R355, R360, R365, R370, R375, R380, R385, R390, R395, R400, R405, R410, R415, R420, R425, R430, R435, R440, R445, R450, R455, R460, R465, R470, R475, R480, R485, R490, R495, R500, R505, R510, R515, R520, R525, R530, R535, R540, R545, R550, R555, R560, R565, R570, R575, R580, R585, R590, R595, R600, R605, R610, R615, R620, R625, R630, R635, R640, R645, R650, R655, R660, R665, R670, R675, R680, R685, R690, R695, R700, R705, R710, R715, R720, R725, R730, R735, R740, R745, R750, R755, R760, R765, R770, R775, R780, R785, R790, R795, R800, R805, R810, R815, R820, R825, R830, R835, R840, R845, R850, R855, R860, R865, R870, R875, R880, R885, R890, R895, R900, R905, R910, R915, R920, R925, R930, R935, R940, R945, R950, R955, R960, R965, R970, R975, R980, R985, R990, R995, R1000, R1005, R1010, R1015, R1020, R1025, R1030, R1035, R1040, R1045, R1050, R1055, R1060, R1065, R1070, R1075, R1080, R1085, R1090, R1095, R1100, R1105, R1110, R1115, R1120, R1125, R1130, R1135, R1140, R1145, R1150, R1155, R1160, R1165, R1170, R1175, R1180, R1185, R1190, R1195, R1200, R1205, R1210, R1215, R1220, R1225, R1230, R1235, R1240, R1245, R1250, R1255, R1260, R1265, R1270, R1275, R1280, R1285, R1290, R1295, R1300, R1305, R1310, R1315, R1320, R1325, R1330, R1335, R1340, R1345, R1350, R1355, R1360, R1365, R1370, R1375, R1380, R1385, R1390, R1395, R1400, R1405, R1410, R1415, R1420, R1425, R1430, R1435, R1440, R1445, R1450, R1455, R1460, R1465, R1470, R1475, R1480, R1485, R1490, R1495, R1500, R1505, R1510, R1515, R1520, R1525, R1530, R1535, R1540, R1545, R1550, R1555, R1560, R1565, R1570, R1575, R1580, R1585, R1590, R1595, R1600, R1605, R1610, R1615, R1620, R1625, R1630, R1635, R1640, R1645, R1650, R1655, R1660, R1665, R1670, R1675, R1680, R1685, R1690, R1695, R1700, R1705, R1710, R1715, R1720, R1725, R1730, R1735, R1740, R1745, R1750, R1755, R1760, R1765, R1770, R1775, R1780, R1785, R1790, R1795, R1800, R1805, R1810, R1815, R1820, R1825, R1830, R1835, R1840, R1845, R1850, R1855, R1860, R1865, R1870, R1875, R1880, R1885, R1890, R1895, R1900, R1905, R1910, R1915, R1920, R1925, R1930, R1935, R1940, R1945, R1950, R1955, R1960, R1965, R1970, R1975, R1980, R1985, R1990, R1995, R2000, R2005, R2010, R2015, R2020, R2025, R2030, R2035, R2040, R2045, R2050, R2055, R2060, R2065, R2070, R2075, R2080, R2085, R2090, R2095, R2100, R2105, R2110, R2115, R2120, R2125, R2130, R2135, R2140, R2145, R2150, R2155, R2160, R2165, R2170, R2175, R2180, R2185, R2190, R2195, R2200, R2205, R2210, R2215, R2220, R2225, R2230, R2235, R2240, R2245, R2250, R2255, R2260, R2265, R2270, R2275, R2280, R2285, R2290, R2295, R2300, R2305, R2310, R2315, R2320, R2325, R2330, R2335, R2340, R2345, R2350, R2355, R2360, R2365, R2370, R2375, R2380, R2385, R2390, R2395, R2400, R2405, R2410, R2415, R2420, R2425, R2430, R2435, R2440, R2445, R2450, R2455, R2460, R2465, R2470, R2475, R2480, R2485, R2490, R2495, R2500, R2505, R2510, R2515, R2520, R2525, R2530, R2535, R2540, R2545, R2550, R2555, R2560, R2565, R2570, R2575, R2580, R2585, R2590, R2595, R2600, R2605, R2610, R2615, R2620, R2625, R2630, R2635, R2640, R2645, R2650, R2655, R2660, R2665, R2670, R2675, R2680, R2685, R2690, R2695, R2700, R2705, R2710, R2715, R2720, R2725, R2730, R2735, R2740, R2745, R2750, R2755, R2760, R2765, R2770, R2775, R2780, R2785, R2790, R2795, R2800, R2805, R2810, R2815, R2820, R2825, R2830, R2835, R2840, R2845, R2850, R2855, R2860, R2865, R2870, R2875, R2880, R2885, R2890, R2895, R2900, R2905, R2910, R2915, R2920, R2925, R2930, R2935, R2940, R2945, R2950, R2955, R2960, R2965, R2970, R2975, R2980, R2985, R2990, R2995, R3000, R3005, R3010, R3015, R3020, R3025, R3030, R3035, R3040, R3045, R3050, R3055, R3060, R3065, R3070, R3075, R3080, R3085, R3090, R3095, R3100, R3105, R3110, R3115, R3120, R3125, R3130, R3135, R3140, R3145, R3150, R3155, R3160, R3165, R3170, R3175, R3180, R3185, R3190, R3195, R3200, R3205, R3210, R3215, R3220, R3225, R3230, R3235, R3240, R3245, R3250, R3255, R3260, R3265, R3270, R3275, R3280, R3285, R3290, R3295, R3300, R3305, R3310, R3315, R3320, R3325, R3330, R3335, R3340, R3345, R3350, R3355, R3360, R3365, R3370, R3375, R3380, R3385, R3390, R3395, R3400, R3405, R3410, R3415, R3420, R3425, R3430, R3435, R3440, R3445, R3450, R3455, R3460, R3465, R3470, R3475, R3480, R3485, R3490, R3495, R3500, R3505, R3510, R3515, R3520, R3525, R3530, R3535, R3540, R3545, R3550, R3555, R3560, R3565, R3570, R3575, R3580, R3585, R3590, R3595, R3600, R3605, R3610, R3615, R3620, R3625, R3630, R3635, R3640, R3645, R3650, R3655, R3660, R3665, R3670, R3675, R3680, R3685, R3690, R3695, R3700, R3705, R3710, R3715, R3720, R3725, R3730, R3735, R3740, R3745, R3750, R3755, R3760, R3765, R3770, R3775, R3780, R3785, R3790, R3795, R3800, R3805, R3810, R3815, R3820, R3825, R3830, R3835, R3840, R3845, R3850, R3855, R3860, R3865, R3870, R3875, R3880, R3885, R3890, R3895, R3900, R3905, R3910, R3915, R3920, R3925, R3930, R3935, R3940, R3945, R3950, R3955, R3960, R3965, R3970, R3975, R3980, R3985, R3990, R3995, R4000, R4005, R4010, R4015, R4020, R4025, R4030, R4035, R4040, R4045, R4050, R4055, R4060, R4065, R4070, R4075, R4080, R4085, R4090, R4095, R4100, R4105, R4110, R4115, R4120, R4125, R4130, R4135, R4140, R4145, R4150, R4155, R4160, R4165, R4170, R4175, R4180, R4185, R4190, R4195, R4200, R4205, R4210, R4215, R4220, R4225, R4230, R4235, R4240, R4245, R4250, R4255, R4260, R4265, R4270, R4275, R4280, R4285, R4290, R4295, R4300, R4305, R4310, R4315, R4320, R4325, R4330, R4335, R4340, R4345, R4350, R4355, R4360, R4365, R4370, R4375, R4380, R4385, R4390, R4395, R4400, R4405, R4410, R4415, R4420, R4425, R4430, R4435, R4440, R4445, R4450, R4455, R4460, R4465, R4470, R4475, R4480, R4485, R4490, R4495, R4500, R4505, R4510, R4515, R4520, R4525, R4530, R4535, R4540, R4545, R4550, R4555, R4560, R4565, R4570, R4575, R4580, R4585, R4590, R4595, R4600, R4605, R4610, R4615, R4620, R4625, R4630, R4635, R4640, R4645, R4650, R4655, R4660, R4665, R4670, R4675, R4680, R4685, R4690, R4695, R4700, R4705, R4710, R4715, R4720, R4725, R4730, R4735, R4740, R4745, R4750, R4755, R4760, R4765, R4770, R4775, R4780, R4785, R4790, R4795, R4800, R4805, R4810, R4815, R4820, R4825, R4830, R4835, R4840, R4845, R4850, R4855, R4860, R4865, R4870, R4875, R4880, R4885, R4890, R4895, R4900, R4905, R4910, R4915, R4920, R4925, R4930, R4935, R4940, R4945, R4950, R4955, R4960, R4965, R4970, R4975, R4980, R4985, R4990, R4995, R5000, R5005, R5010, R5015, R5020, R5025, R5030, R5035, R5040, R5045, R5050, R5055, R5060, R5065, R5070, R5075, R5080, R5085, R5090, R5095, R5100, R5105, R5110, R5115, R5120, R5125, R5130, R5135, R5140, R5145, R5150, R5155, R5160, R5165, R5170, R5175, R5180, R5185, R5190, R5195, R5200, R5205, R5210, R5215, R5220, R5225, R5230, R5235, R5240, R5245, R5250, R5255, R5260, R5265, R5270, R5275, R5280, R5285, R5290, R5295, R5300, R5305, R5310, R5315, R5320, R5325, R5330, R5335, R5340, R5345, R5350, R5355, R5360, R5365, R5370, R5375, R5380, R5385, R5390, R5395, R5400, R5405, R5410, R5415, R5420, R5425, R5430, R5435, R5440, R5445, R5450, R5455, R5460, R5465, R5470, R5475, R5480, R5485, R5490, R5495, R5500, R5505, R5510, R5515, R5520, R5525, R5530, R5535, R5540, R5545, R5550, R5555, R5560, R5565, R5570, R5575, R5580, R5585, R5590, R5595, R5600, R5605, R5610, R5615, R5620, R5625, R5630, R5635, R5640, R5645, R5650, R5655, R5660, R5665, R5670, R5675, R5680, R5685, R5690, R5695, R5700, R5705, R5710, R5715, R5720, R5725, R5730, R5735, R5740, R5745, R5750, R5755, R5760, R5765, R5770, R5775, R5780, R5785, R5790, R5795, R5800, R5805, R5810, R5815, R5820, R5825, R5830, R5835, R5840, R5845, R5850, R5855, R5860, R5865, R5870, R5875, R5880, R5885, R5890, R5895, R5900, R5905, R5910, R5915, R5920, R5925, R5930, R5935, R5940, R5945, R5950, R5955, R5960, R5965, R5970, R5975, R5980, R5985, R5990, R5995, R6000, R6005, R6010, R6015, R6020, R6025, R6030, R6035, R6040, R6045, R6050, R6055, R6060, R6065, R6070, R6075, R6080, R6085, R6090, R6095, R6100, R6105, R6110, R6115, R6120, R6125, R6130, R6135, R6140, R6145, R6150, R6155, R6160, R6165, R6170, R6175, R6180, R6185, R6190, R6195, R6200, R6205, R6210, R6215, R6220, R6225, R6230, R6235, R6240, R6245, R6250, R6255, R6260, R6265, R6270, R6275, R6280, R6285, R6290, R6295, R6300, R6305, R6310, R6315, R6320, R6325, R6330, R6335, R6340, R6345, R6350, R6355, R6360, R6365, R6370, R6375, R6380, R6385, R6390, R6395, R6400, R6405, R6410, R6415, R6420, R6425, R6430, R6435, R6440, R6445, R6450, R6455, R6460, R6465, R6470, R6475, R6480, R6485, R6490, R6495, R6500, R6505, R6510, R6515, R6520, R6525, R6530, R6535, R6540, R6545, R6550, R6555, R6560, R6565, R6570, R6575, R6580, R6585, R6590, R6595, R6600, R6605, R6610, R6615, R6620, R6625, R6630, R6635, R6640, R6645, R6650, R6655, R6660, R6665, R6670, R6675, R6680, R6685, R6690, R6695, R6700, R6705, R6710, R6715, R6720, R6725, R6730, R6735, R6740, R6745, R6750, R6755, R6760, R6765, R6770, R6775, R6780, R6785, R6790, R6795, R6800, R6805, R6810, R6815, R6820, R6825, R6830, R6835, R6840, R6845, R6850, R6855, R6860, R6865, R6870, R6875, R6880, R6885, R6890, R6895, R6900, R6905, R6910, R6915, R6920, R6925, R6930, R6935, R6940, R6945, R6950, R6955, R6960, R6965, R6970, R6975, R6980, R6985, R6990, R6995, R7000, R7005, R7010, R7015, R7020, R7025, R7030, R7035, R7040, R7045, R7050, R7055, R7060, R7065, R7070, R7075, R7080, R7085, R7090, R7095, R7100, R7105, R7110, R7115, R7120, R7125, R7130, R7135, R7140, R7145, R7150, R7155, R7160, R7165, R7170, R7175, R7180, R7185, R7190, R7195, R7200, R7205, R7210, R7215, R7220, R7225, R7230, R7235, R7240, R7245, R7250, R7255, R7260, R7265, R7270, R7275, R7280, R7285, R7290, R7295, R7300, R7305, R7310, R7315, R7320, R7325, R7330, R7335, R7340, R7345, R7350, R7355, R7360, R7365, R7370, R7375, R7380, R7385, R7390, R7395, R7400, R7405, R7410, R7415, R7420, R7425, R7430, R7435, R7440, R7445, R7450, R7455, R7460, R7465, R7470, R7475, R7480, R7485, R7490, R7495, R7500, R7505, R7510, R7515, R7520, R7525, R7530, R7535, R7540, R7545, R7550, R7555, R7560, R7565, R7570, R7575, R7580, R7585, R7590, R7595, R7600, R7605, R7610, R7615, R7620, R7625, R7630, R7635, R7640, R7645, R7650, R7655, R7660, R7665, R7670, R7675, R7680, R7685, R7690, R7695, R7700, R7705, R7710, R7715, R7720, R7725, R7730, R7735, R7740, R7745, R7750, R7755, R7760, R7765, R7770, R7775, R7780, R7785, R7790, R7795, R7800, R7805, R7810, R7815, R7820, R7825, R7830, R7835, R7840, R7845, R7850, R7855, R7860, R7865, R7870, R7875, R7880, R7885, R7890, R7895, R7900, R7905, R7910, R7915, R7920, R7925, R7930, R7935, R7940, R7945, R7950, R7955, R7960, R7965, R7970, R7975, R7980, R7985, R7990, R7995, R8000, R8005, R8010, R8015, R8020, R8025, R8030, R8035, R8040, R8045, R8050, R8055, R8060, R8065, R8070, R8075, R8080, R8085, R8090, R8095, R8100, R8105, R8110, R8115, R8120, R8125, R8130, R8135, R8140, R8145, R8150, R8155, R8160, R8165, R8170, R8175, R8180, R8185, R8190, R8195, R8200, R8205, R8210, R8215, R8220, R8225, R8230, R8235, R8240, R8245, R8250, R8255, R8260, R8265, R8270, R8275, R8280, R8285, R8290, R8295, R8300, R8305, R8310, R8315, R8320, R8325, R8330, R8335, R8340, R8345, R8350, R8355, R8360, R8365, R8370, R8375, R8380, R8385, R8390, R8395, R8400, R8405, R8410, R8415, R8420, R8425, R8430, R8435, R8440, R8445, R8450, R8455, R8460, R8465, R8470, R8475, R8480, R8485, R8490, R8495, R8500, R8505, R8510, R8515, R8520, R8525, R8530, R8535, R8540, R8545, R8550, R8555, R8560, R8565, R8570, R8575, R8580, R8585, R8590, R8595, R8600, R8605, R8610, R8615, R8620, R8625, R8630, R8635, R8640, R8645, R8650, R8655, R8660, R8665, R8670, R8675, R8680, R8685, R8690, R8695, R8700, R8705, R8710, R8715, R8720, R8725, R8730, R8735, R8740, R8745, R8750, R8755, R8760, R8765, R8770, R8775, R8780, R8785, R8790, R8795, R8800, R8805, R8810, R8815, R8820, R8825, R8830, R8835, R8840, R8845, R8850, R8855, R8860, R8865, R8870, R8875, R8880, R8885, R8890, R8895, R8900, R8905, R8910, R8915, R8920, R8925, R8930, R8935, R8940, R8945, R8950, R8955, R8960, R8965, R8970, R8975, R8980, R8985, R8990, R8995, R9000, R9005, R9010, R9015, R9020, R9025, R9030, R9035, R9040, R9045, R9050, R9055, R9060, R9065, R9070, R9075, R9080, R9085, R9090, R9095, R9100, R9105, R9110, R9115, R9120, R9125, R9130, R9135, R9140, R9145, R9150, R9155, R9160, R9165, R9170, R9175, R9180, R9185, R9190, R9195, R9200, R9205, R9210, R9215, R9220, R9225, R9230, R9235, R9240, R9245, R9250, R9255, R9260, R9265, R9270, R9275, R9280, R9285, R9290, R9295, R9300, R9305, R9310, R9315, R9320, R9325, R9330, R9335, R9340, R9345, R9350, R9355, R9360, R9365, R9370, R9375, R9380, R9385, R9390, R9395, R9400, R9405, R9410, R9415, R9420, R9425, R9430, R9435, R9440, R9445, R9450, R9455, R9460, R9465, R9470, R9475, R9480, R9485, R9490, R9495, R9500, R9505, R9510, R9515, R9520, R9525, R9530, R9535, R9540, R9545, R9550, R9555, R9560, R9565, R9570, R9575, R9580, R9585, R9590, R9595, R9600, R9605, R9610, R9615, R9620, R9625, R9630, R9635, R9640, R9645, R9650, R9655, R9660, R9665, R9670, R9675, R9680, R9685, R9690, R9695, R9700, R9705, R9710, R9715, R9720, R9725, R9730, R9735, R9740, R9745, R9750, R9755, R9760, R9765, R9770, R9775, R9780, R9785, R9790, R9795, R9800, R9805, R9810, R9815, R9820, R9825, R9830, R9835, R9840, R9845, R9850, R9855, R9860, R9865, R9870, R9875, R9880, R9885, R9890, R9895, R9900, R9905, R9910, R9915, R9920, R9925, R9930, R9935, R9940, R9945, R9950, R9955, R9960, R9965, R9970, R9975, R9980, R9985, R9990, R9995, R10000, R10005, R10010, R10015, R10020, R10025, R10030, R10035, R10040, R10045, R10050, R10055

