

## 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.<br>45, Sechen-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea<br>Tel. 82-53-222-2828 / Fax. 82-53-289-3420 |
|  | MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany<br>E-Mail : info@mdssar.com                                                                       |

**СОГЛАСОВАНО»**

**Председатель комитета  
по новой медицинской технике**

\_\_\_\_\_ **Д.И Пайзиев**

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ **2024 г.**

**НиЭК № \_\_\_\_\_**

**CE**  
**2460**

[www.imegagen.com](http://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](mailto:info@mdssar.com)

IFU-IK-R07, 23-10-18

# Cleaning and Sterilization of 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

|                                                                                     |  |                                                                                                                                                      |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | IFU-IK-R07, 23-11-20                                                                                                                                 |  |
|  |  | MegaGen Implant Co.,Ltd.<br>45, Sechen-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea<br>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](http://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 to use the appliances:

- Lance drill / Tissue Punch/ Marking 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 quirúrgico después de confirmarse 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 láser 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 falta 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, infección al 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:

- (1) Baja calidad ósea, cantidad inadecuada de hueso y trastornos óseos metabólicos
- (2) Mala higiene oral e infección patológica en el hueso alveolar.
- (3) Enfermedades internas como hematomatosis, diabetes y hemofilia, o destrucción y estado inmunocomprometido.
- (4) Alcohólico, drogadicto, tabaquismo y paciente con trastorno mental.
- (5) Otra operación periodontal y quirúrgica del paciente prohibido

**8. Precaución**

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

- No utilizar el equipo quirúrgico durante 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.

**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 secarse 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 utilizar el equipo quirúrgico durante 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.

**11. Indicación de uso**

El producto se aplica un sistema de implante dental para la pérdida de dientes, etc.

(Población de pacientes) Pacientes con vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osoasă maxilară (pacient cu edentație parțială sau completă)

Utilizator /vâră Dentist

Cirurgia dentară trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurși cu pregătire și experiență în chirurgia orală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie

**12. Planificarea preoperatorie**

Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

- (1) A treb să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
- (2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelor fiecărei metode și program de tratament.

**13. Instrucțiuni de utilizare și procedură**

Procedura de procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizat cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevante emite de Megagen Implant Co., Ltd.

**6. Efecte adverse**

(1) Poate duce la esec de implantare, necroză a osului alveolar, stabilitate inițială scăzută, esec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticoare 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, sângere, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforație a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, infecția canalului alveolar sau gingivă și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neateră sau starea generală a pacientului.

- \* 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.
- 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. Limpíelos durante 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.
- Sequé 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 secarse 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 utilizar el equipo quirúrgico durante 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.

**11. Indicación de uso**

El producto se aplica un sistema de implante dental para la pérdida de dientes, etc.

(Población de pacientes) Pacientes cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osoasă maxilară (pacient cu edentație parțială sau completă)

Utilizator /vâră Dentist

Cirurgia dentară trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurși cu pregătire și experiență în chirurgia orală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie

**12. Planificarea preoperatorie**

Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

- (1) A treb să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
- (2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelor fiecărei metode și program de tratament.

**13. Instrucțiuni de utilizare și procedură**

Procedura de procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizat cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevante emite de Megagen Implant Co., Ltd.

**6. Efecte adverse**

(1) Poate duce la esec de implantare, necroză a osului alveolar, stabilitate inițială scăzută, esec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticoare 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, sângere, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforație a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, infecția canalului alveolar sau gingivă și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neateră sau starea generală a pacientului.

- \* 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.
- 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. Limpíelos durante 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.
- Sequé 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 secarse 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 utilizar el equipo quirúrgico durante 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.

**11. Indicación de uso**

El producto se aplica un sistema de implante dental para la pérdida de dientes, etc.

(Población de pacientes) Pacientes cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osoasă maxilară (pacient cu edentație parțială sau completă)

Utilizator /vâră Dentist

Cirurgia dentară trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurși cu pregătire și experiență în chirurgia orală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie

**12. Planificarea preoperatorie**

Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

- (1) A treb să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
- (2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelor fiecărei metode și program de tratament.

**13. Instrucțiuni de utilizare și procedură**

Procedura de procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizat cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevante emite de Megagen Implant Co., Ltd.

**6. Efecte adverse**

(1) Poate duce la esec de implantare, necroză a osului alveolar, stabilitate inițială scăzută, esec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticoare 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, sângere, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforație a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, infecția canalului alveolar sau gingivă și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neateră sau starea generală a pacientului.

- \* 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.
- 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. Limpíelos durante 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.
- Sequé 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 secarse 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 utilizar el equipo quirúrgico durante 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.

**11. Indicación de uso**

El producto se aplica un sistema de implante dental para la pérdida de dientes, etc.

(Población de pacientes) Pacientes cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osoasă maxilară (pacient cu edentație parțială sau completă)

Utilizator /vâră Dentist

Cirurgia dentară trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurși cu pregătire și experiență în chirurgia orală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie

**12. Planificarea preoperatorie**

Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

- (1) A treb să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
- (2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelor fiecărei metode și program de tratament.

**13. Instrucțiuni de utilizare și procedură**

Procedura de procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizat cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevante emite de Megagen Implant Co., Ltd.

**6. Efecte adverse**

(1) Poate duce la esec de implantare, necroză a osului alveolar, stabilitate inițială scăzută, esec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticoare 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, sângere, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforație a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, infecția canalului alveolar sau gingivă și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neateră sau starea generală a pacientului.

- \* 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.
- 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. Limpíelos durante 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.
- Sequé 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 secarse 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 utilizar el equipo quirúrgico durante 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.

**11. Indicación de uso**

El producto se aplica un sistema de implante dental para la pérdida de dientes, etc.

(Población de pacientes) Pacientes cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osoasă maxilară (pacient cu edentație parțială sau completă)

Utilizator /vâră Dentist

Cirurgia dentară trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurși cu pregătire și experiență în chirurgia orală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie

**12. Planificarea preoperatorie**

Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

- (1) A treb să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
- (2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelor fiecărei metode și program de tratament.

**13. Instrucțiuni de utilizare și procedură**

Procedura de procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizat cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevante emite de Megagen Implant Co., Ltd.

**6. Efecte adverse**

(1) Poate duce la esec de implantare, necroză a osului alveolar, stabilitate inițială scăzută, esec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticoare 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, sângere, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforație a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, infecția canalului alveolar sau gingivă și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neateră sau starea generală a pacientului.

- \* 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.
- 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. Limpíelos durante 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.
- Sequé 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 secarse 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 utilizar el equipo quirúrgico durante 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.

**11. Indicación de uso**

El producto se aplica un sistema de implante dental para la pérdida de dientes, etc.

(Población de pacientes) Pacientes cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osoasă maxilară (pacient cu edentație parțială sau completă)

Utilizator /vâră Dentist

Cirurgia dentară trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurși cu pregătire și experiență în chirurgia orală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie

**12. Planificarea preoperatorie**

Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

- (1) A treb să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
- (2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelor fiecărei metode și program de tratament.

**13. Instrucțiuni de utilizare și procedură**

Procedura de procedură detaliată și caracteristicile componentelor sistemului nostru de implant dentar utilizat cu produsele, vă rugăm să consultați catalogul de sisteme de implant relevante emite de Megagen Implant Co., Ltd.

**6. Efecte adverse**

(1) Poate duce la esec de implantare, necroză a osului alveolar, stabilitate inițială scăzută, esec de fixare, iritație și lezarea nervilor, degradarea funcției masticoare 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, sângere, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforație a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, infecția canalului alveolar sau gingivă și un loc de sutură deschis pot rezulta din practica chirurgicală neateră sau starea generală a pacientului.

- \* 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.
- 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. Limpíelos durante 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.
- Sequé 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 secarse 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 utilizar el equipo quirúrgico durante 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.

**11. Indicación de uso**

El producto se aplica un sistema de implante dental para la pérdida de dientes, etc.

(Población de pacientes) Pacientes cu vârsta de 18 ani și peste care au terminat creșterea osoasă maxilară (pacient cu edentație parțială sau completă)

Utilizator /vâră Dentist

Cirurgia dentară trebuie efectuată numai de stomatologi și chirurși cu pregătire și experiență în chirurgia orală, precum și diagnostic și planificare preoperatorie

**12. Planificarea preoperatorie**

Pentru un tratament de succes, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

- (1) A treb să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinice, a fotografiilor radiografice și a modelului.
- (2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelor fiecărei metode și program de tratament.

**/логотип: «МЕГАДЖЕН» (MEGAJEN)/**  
Для вашей улыбки всегда

**Многоразовые хирургические инструменты**

**«MegaJen Имплант Ко., Лтд.» (MegaJen Implant Co., Ltd.)**  
45, Сечонро-7-гил, Дасэ-сун, Дасэон-сун, Тэгу, 42921, Республика Корея (45, Secheon-ro 7-gil, Daseon-sun, Dalseong-gun, Daegu 42921, Republic of Korea)  
Тел.: 82-53-222-2828 (факс: 82-53-289-3420)

**«Чжэ-Дэ-То-Эн-ГейМх» (MBSS GmbH), Штайрбург**  
41, 30177 Гамбург, Германия (Schiffstraße 41, 30175 Hannover, Germany)  
e-mail: info@megajen.com

**Более подробную информацию см. на веб-сайте**  
[www.megajen.com](http://www.megajen.com)

## Русский

### 1. Общие сведения о продукте

Для восстановления жевательной функции у пациента необходимо установить зубной имплантат, который выполняет в альвеолярном гребешке у пациента в виде корня зуба, и абатмент, выступающий через десну в полость рта. Эти продукты являются в себе ретенные системы имплантатов, обеспечивающие жевательную функцию и эстетический результат, очень похожий на натуральный зуб.

### 2. Область применения

Эти изделия представляют собой хирургические инструменты, пригодные для повторного использования, предназначенные для хирургической установки детальных имплантатов или протезов. Оба они включают различные стоматологические фрезы, удлинители фрез, губнометры, динамометрические ключи, отвертки, осцилометры, типы параллелизма для установочного имплантата и для зубов под имплантат, разработанные для использования в различных типах и размерах.

\* Приспособы для повторного использования хирургических инструментов для временного использования (ширмер, фреза и т.д.)

– Все хирургические invasive изделия предназначены для временного использования

### 3. Показания к применению

Используются при установке системы детальных имплантатов при потере зуба и т.д. (Получения имплантат) (Пациента в возрасте 18 лет и старше, у которых замедлен рост кости челюсти (пациенты с частотой или полной атакцией)

(Предлагаемый пользователь) Врач-стоматолог  
Стоматологические операции должны выполняться только стоматологом и хирургом, имеющим подготовку и опыт работы в области хирургии полости рта, а также диагностики и предоперационного планирования.

### 4. Предоперационное планирование

Для успешного лечения необходимо тщательно следовать следующим процедурам, чтобы предотвратить любые децезии и опущу, а также продукт с точки зрения механики и стоматологии.

- (1) Следует проверить состояние полости рта пациента с помощью клинического рентгенологического снимка и анализа модели.
- (2) Необходимо предоставить пациенту набор в качестве решения при использовании различных методов лечения, предоставить достаточное объяснение достижений и недостатков каждого метода и профиля лечения.
- (3) Следует проверить историю болезни пациента, чтобы оценить состояние здоровья пациента. Если есть какие-либо сомнения относительно состояния здоровья пациента, необходимо провести различные клинические тесты, чтобы определить отсутствие аномальных состояний перед операцией с операцией.
- (4) Продукт устанавливается в виде нестерильных изделий. Все изделия, используемые для хирургической операции, должны быть стерилизованы перед использованием.
- (5) Выберите хирургический инструмент, учитывая правильный размер области хирургического вмешательства.
- (6) Губометр необходим для подтверждения того, что продукт такой же, как и представлен в каталоге. В частности, его рекомендуется использовать после проверки того, что дуга пациента находится в том же месте.
- (7) Маркировка легко стирается при длительном оставлении изделия после процедуры, потому что требуется осторожность.
- (8) Не следует использовать изделие, если упаковка не затянута или порвана, а также, после вскрытия упаковки, безупречно, следует проверить изделие на наличие таких отклонений, как пародонтозное тело, иглы, мелкая пыль, инородный предмет и т.д.
- (9) Перед началом хирургической операции проверьте информацию об объеме, форме, размере, дате изготовления и сроке годности.
- (10) Перед проведением хирургической операции следует проверить все компоненты.
- (11) Проверьте, нет ли проблем с формой инструмента.

5. Инструкции по применению и процедура установки  
Получите информацию о процедуре и характеристиках компонентов нашей системы детальных имплантатов, используемых с изделиями, см. в каталоге соответствующих систем имплантатов, выпущенных компанией «MegaJen Имплант Ко., Лтд.» (MegaJen Implant Co., Ltd.)
6. Нежелательные эффекты  
(1) Средние нежелательные эффекты следует выделить неудачно имплантацией, замедлением в потере альвеолярной кости, низкой силой фиксации, нарушением фиксации, разрывами и повреждением нервов, ухудшением жевательной функции в результате избыточно высокой хирургической операции. Также основной риск длительного исхода из-за развития тяжелой инфекции в тяжелых случаях.
- (2) Также осложнения, как воспаление, покраснение, зуд, боль, отек, зрительное, воспаление, опухоль, инфекция, глаз, мигрень, тахикардия, ощущение раздражения, неприятный привкус, инфекция верхнечелюстной пазухи, инфекция гортани, клещевой сыпь, губной пластик, нижнего альвеолярного канала или десны и открытый шов могут быть результатом минимально инвазивной хирургической процедуры или плохого общего состояния здоровья пациента.
- (3) Оцените все возможные повреждения нерва в области лица обычно являются временными симптомами, но в некоторых случаях являются необратимыми.

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

7. Противопоказания

При выборе пациентов следует учитывать противопоказания. К таковым относятся:

- (1) Низкое качество, недостаточное количество костной ткани, а также механические нарушения костной ткани
- (2) Неудовлетворительная гигиена полости рта и физиологическая инфекция в альвеолярной кости
- (3) Внутренние заболевания, такие как гемофилия, диабет и гипотония, или несодание и иммунодепрессионный статус
- (4) Пациенты с заболеваниями от алкоголя, курения, курения и пациенты с психическими расстройствами.
- (5) Пациенты, которые задерживают проведение пародонтальных и хирургических вмешательств операций
- (6) Психиатрические расстройства

Изделия компании «MegaJen» (MegaJen) не должны использоваться у пациентов с аллергией на специфические материалы, включая нержавеющей стали и титановой сплав.

### 8. Хранение и обращение с изделием

- (1) Хирург должен проверить, находится ли каждое изделие, используемое во время операции, в правильном положении и не затронуто ли оно.
- (2) Хирургический инструмент следует использовать только для имплантации зуба в соответствии с инструкциями.
- (3) Край хирургического инструмента для создания костной полости перед использованием следует проверить.
- (4) Хирургический инструмент для создания костной полости следует использовать с биомеханическим расстройством для предотвращения нервов.
- (5) Хирург должен использовать хирургический инструмент с полнотелой костной фрезой (оборота в минуту) с учетом состояния кости, ширин, плотности кости.
- (6) Следует использовать хирургические инструменты для соответствующей системы имплантатов.
- (7) Небольшие устройства, такие как дуги с функцией измерения, можно вводить через рот во время хирургической операции. Необходимо фиксировать иглы или проволокой.
- (8) Хирургические инструменты являются многоразовыми изделиями. Стоматологические фрезы следует мыть после 50-кратного использования при наличии титан-ниобиевого (TiNb) покрытия и без него или 50-кратного использования при наличии алюминий-титан-никелевого (ATN) покрытия, или когда эффективность сверления снижается.
- (9) Частое использование может быть связано с зависимостью от оборудования.
- (10) Изделия нельзя использовать, когда сила реакции сверла уменьшается.
- (11) Расквашенное или поврежденное изделие использовать запрещено, однако оно не возвращается производителю или дистрибьютору.
- (12) Указания инструмента приводятся в соответствии с нормативными актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.

**Производитель**

**Уполномоченный представитель в Европейском сообществе**

**Номер по каталогу**

**Серийный номер**

**Код серии**

**Дата производства**

**Медицинское изделие**

**Внимание: см. сопроводительную документацию.**

**Обратитесь к инструкции по применению**

**Температурный диапазон**

**Запрещается использовать изделие, даже если упаковка повреждена при изготовлении.**

**Уникальный идентификатор изделия**

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

**Стерильно**

**Маркировка знаком соответствия CE**

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

IFU-II-R10 / 23-11-20  
/логотип: «**МЕГАДЖЕН**»  
(**MEGAJEN**)  
Для вашей улыбки всегда/



5. Instrucțiuni 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 con el producto.

6. Efectos adverses

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

(2) Complicaciones como malestar general, 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, interior al 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 suele ser un sintoma temporal, pero algunos casos son permanentes.

Nota: 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:

(1) Baja calidad ósea, cantidad inadecuada de hueso y trastornos óseos metabólicos

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

(3) Enfermedades internas como hematomatosis, diabetes y hemofilia, o destrucción y estado inmunocomprometido.

(4) Alcohólico, drogadicto, tabaquismo y paciente con trastorno mental.

(5) Otra operación periodontal y quirúrgica del paciente prohibido

8. 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 y radiológico 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 quirúrgico después de confirmar la dimensión correcta en el sitio quirúrgico.

(6) Se necesita un indicador 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, mancha, poco diminuto, 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 antes de la cirugía.

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

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, hnélo completamente en 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. Limpíelos durante 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, c hasta que la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables estén completamente limpios y realice una inspección visual.

- Sequé la superficie de la caja del kit quirúrgico y los instrumentos quirúrgicos reutilizables mediante secado natural o según un ciclo de desecación en el estado de la caja del kit quirúrgico, vótese 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 deformarse si el embalaje está abierto o dañado.

- No utilice el producto durante 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.

11. Advertencia

- Si 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.

12. Contraindicación

Contraindicación: respete la selección de pacientes. Acestea includ, dar nu se limitază la:

(1) Calitatea osoasă scăzută, cantitatea inadecvată a osului și turbidul țesut osos metabolic

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

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

(4) Alcoolic, abuz de droguri, fumător și pacient cu tuburatură mintală.

(5) Alergie parodontală și chirurgicală este necesară pacientului

(6) Tubuluri parodontice

(7) Instrumentele MegaGen nu trebuie utilizate cu pacienți care au alergii la materialele specifice utilizate, inclusiv etil oxidabil și alai 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 implant dentar urmând 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 (rotativ (pe minut), laund în considerare starea osului, cum ar fi densitatea osului).

(6) Ar trebui să utilizeze instrumentul chirurgical de sistemul de implant relevant.

(7) Un dispozitiv mic, cum ar fi un manometru cu funcție de măsurare, poate fi introdus prin gât în timpul intervenției chirurgicale. Ar trebui să fie necesară fixarea cu fur cu safir.

(8) Instrumentele chirurgicale sunt reutilizabile și burghiile dentare trebuie depluate după cum este necesar.

(9) Nu poate fi utilizat atunci când forța de trahție a burghiului este redusă.

(10) Produsul înlocuit trebuie depluat dintr-o stare utilizată și nu poate fi reutilizat producătorului sau distribuitorului.

(11) Dacă utilizatorul folosește produse similare care nu sunt fabricate sau vândute de MegaGen, este posibil să existe o problemă de compatibilitate cu calitatea și precizia.

(12) Dacă este necesar, este necesară o procedură de confirmare trebuie efectuată cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

(13) În cazul în care apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

(14) În cazul în care pachetul care nu este deschis de stomatolog este defect, solicitați înlocuirea de la producție.

(15) Acest produs trebuie depozitat la 15°C ~ -30°C.

13. Instrucțiuni de utilizare și procedură

Procedura de utilizare este descrisă în manualul de utilizare al produsului.

(1) A trebur să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinic, a fotografiei radiografice și a modelului.

(2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelui fiecărei metode și program de tratament.

14. Planificarea preoperatoria

Para un tratamiento de sucesos, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

(1) A trebur să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinic, a fotografiei radiografice și a modelului.

(2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelui fiecărei metode și program de tratament.

15. Instrucțiuni de utilizare și procedură

Procedura de utilizare este descrisă în manualul de utilizare al produsului.

(1) A trebur să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinic, a fotografiei radiografice și a modelului.

(2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelui fiecărei metode și program de tratament.

16. Efecte adverse

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

(2) Condiții precum stare de rău, înțepare, mâncărime, durere, edem, sângerare, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforare a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, interiorul canalului alveolar sau gingia 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.

Nota: 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.

17. Contraindicații

Contraindicații: trebuie respectate la selectarea pacienților. Acestea includ, dar nu se limitază la:

(1) Calitatea osoasă scăzută, cantitatea inadecvată a osului și turbidul țesut osos metabolic

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

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

(4) Alcoolic, abuz de droguri, fumător și pacient cu tuburatură mintală.

(5) Alergie parodontală și chirurgicală este necesară pacientului

(6) Tubuluri parodontice

(7) Instrumentele MegaGen nu trebuie utilizate cu pacienți care au alergii la materialele specifice utilizate, inclusiv etil oxidabil și alai 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 implant dentar urmând 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 (rotativ (pe minut), laund în considerare starea osului, cum ar fi densitatea osului).

(6) Ar trebui să utilizeze instrumentul chirurgical de sistemul de implant relevant.

(7) Un dispozitiv mic, cum ar fi un manometru cu funcție de măsurare, poate fi introdus prin gât în timpul intervenției chirurgicale. Ar trebui să fie necesară fixarea cu fur cu safir.

(8) Instrumentele chirurgicale sunt reutilizabile și burghiile dentare trebuie depluate după cum este necesar.

(9) Nu poate fi utilizat atunci când forța de trahție a burghiului este redusă.

(10) Produsul înlocuit trebuie depluat dintr-o stare utilizată și nu poate fi reutilizat producătorului sau distribuitorului.

(11) Dacă utilizatorul folosește produse similare care nu sunt fabricate sau vândute de MegaGen, este posibil să existe o problemă de compatibilitate cu calitatea și precizia.

(12) Dacă este necesar, este necesară o procedură de confirmare trebuie efectuată cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

(13) În cazul în care apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

(14) În cazul în care pachetul care nu este deschis de stomatolog este defect, solicitați înlocuirea de la producție.

(15) Acest produs trebuie depozitat la 15°C ~ -30°C.

13. Instrucțiuni de utilizare și procedură

Procedura de utilizare este descrisă în manualul de utilizare al produsului.

(1) A trebur să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinic, a fotografiei radiografice și a modelului.

(2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelui fiecărei metode și program de tratament.

14. Planificarea preoperatoria

Para un tratamiento de sucesos, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

(1) A trebur să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinic, a fotografiei radiografice și a modelului.

(2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelui fiecărei metode și program de tratament.

15. Instrucțiuni de utilizare și procedură

Procedura de utilizare este descrisă în manualul de utilizare al produsului.

(1) A trebur să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinic, a fotografiei radiografice și a modelului.

(2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelui fiecărei metode și program de tratament.

16. Efecte adverse

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

(2) Condiții precum stare de rău, înțepare, mâncărime, durere, edem, sângerare, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforare a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, interiorul canalului alveolar sau gingia 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.

Nota: 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.

17. Contraindicații

Contraindicații: trebuie respectate la selectarea pacienților. Acestea includ, dar nu se limitază la:

(1) Calitatea osoasă scăzută, cantitatea inadecvată a osului și turbidul țesut osos metabolic

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

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

(4) Alcoolic, abuz de droguri, fumător și pacient cu tuburatură mintală.

(5) Alergie parodontală și chirurgicală este necesară pacientului

(6) Tubuluri parodontice

(7) Instrumentele MegaGen nu trebuie utilizate cu pacienți care au alergii la materialele specifice utilizate, inclusiv etil oxidabil și alai 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 implant dentar urmând 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 (rotativ (pe minut), laund în considerare starea osului, cum ar fi densitatea osului).

(6) Ar trebui să utilizeze instrumentul chirurgical de sistemul de implant relevant.

(7) Un dispozitiv mic, cum ar fi un manometru cu funcție de măsurare, poate fi introdus prin gât în timpul intervenției chirurgicale. Ar trebui să fie necesară fixarea cu fur cu safir.

(8) Instrumentele chirurgicale sunt reutilizabile și burghiile dentare trebuie depluate după cum este necesar.

(9) Nu poate fi utilizat atunci când forța de trahție a burghiului este redusă.

(10) Produsul înlocuit trebuie depluat dintr-o stare utilizată și nu poate fi reutilizat producătorului sau distribuitorului.

(11) Dacă utilizatorul folosește produse similare care nu sunt fabricate sau vândute de MegaGen, este posibil să existe o problemă de compatibilitate cu calitatea și precizia.

(12) Dacă este necesar, este necesară o procedură de confirmare trebuie efectuată cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

(13) În cazul în care apare un incident grav în legătură cu dispozitivul, trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

(14) În cazul în care pachetul care nu este deschis de stomatolog este defect, solicitați înlocuirea de la producție.

(15) Acest produs trebuie depozitat la 15°C ~ -30°C.

13. Instrucțiuni de utilizare și procedură

Procedura de utilizare este descrisă în manualul de utilizare al produsului.

(1) A trebur să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinic, a fotografiei radiografice și a modelului.

(2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelui fiecărei metode și program de tratament.

14. Planificarea preoperatoria

Para un tratamiento de sucesos, următoarele proceduri de confirmare trebuie efectuate cu atenție pentru a confirma planul de tratament și evaluarea, precum și produsul din punct de vedere medical și stomatologic.

(1) A trebur să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinic, a fotografiei radiografice și a modelului.

(2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelui fiecărei metode și program de tratament.

15. Instrucțiuni de utilizare și procedură

Procedura de utilizare este descrisă în manualul de utilizare al produsului.

(1) A trebur să verifice starea orală a pacientului prin intermediul analizei clinic, a fotografiei radiografice și a modelului.

(2) Trebuie să solicite decizia pacientului în cazul diferitelor metode de tratament, după furnizarea unei explicații suficiente a metodeli și demeritelui fiecărei metode și program de tratament.

16. Efecte adverse

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

(2) Condiții precum stare de rău, înțepare, mâncărime, durere, edem, sângerare, inflamație, febră, infecție, ulcer al țesuturilor moi, senzație de iritație, malocluzie, perforare a sinusului maxilar, margină inferioară, placa linguală, placa labială, interiorul canalului alveolar sau gingia 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.

Nota: 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.

17. Contraindicații

Contraindicații: trebuie respectate la selectarea pacienților. Acestea includ, dar nu se limitază la:

(1) Calitatea osoasă scăzută, cantitatea inadecvată a osului și turbidul țesut osos metabolic

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

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

(4) Alcoolic, abuz de droguri, fumător și pacient cu tuburatură mintală.

(5) Alergie parodontală și chirurgicală este necesară pacientului

(6) Tubuluri parodontice

(7) Instrumentele MegaGen nu trebuie utilizate cu pacienți care au alergii la materialele specifice utilizate, inclusiv etil oxidabil și alai de titan.

8. Conservare și manipulare

**/логотип: «МЕГАДЖЕН» (MEGA'GEN)/**  
**Для вашей улыбки всегда**

**Многоразовые хирургические инструменты**

**«MegaGen Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.)**  
45, Сечонро-7-гил, Дадэ-сун, Дэлсон-сун, Тэгу,  
42521, Республика Корея (45, Secheon-ro 7-gil, Daejeon-si, Dalseong-gu, Daegu 42521, Republic of Korea)  
Тел.: 82-53-222-2828 (факс: 82-53-289-3430)

*Всегда подробные инструкции см. на веб-сайте*  
[www.megagen.com](http://www.megagen.com)

**Русский**

**1. Общие сведения о продукте**  
Для восстановления жевательной функции у пациента необходимо установить рубцовый имплантат, который вживляется в альвеолярный отросток у пациента в виде корня зуба, и абатмент, выступающий через десну в полость рта. Эти продукты впадают в себя различные системы имплантатов, обеспечивающие желаемую функцию и эстетический результат, очень похожие на натуральный зуб.

**2. Область применения**  
Эти изделия представляют собой хирургические инструменты, пригодные для повторного использования, предназначенные для хирургической установки детальных имплантатов или протезов. Обычно они включают различные стоматологические формы: узкоузловые фрезы, глубинеры, динамометрические ключи, отвертки, осевого, пины параллельности для установления имплантата и для локал под имплантат, ребрированные для использования в различных типах и размерах.

\* Приложение для повторного использования хирургические инструменты для временного использования (шириной фрезы и т. д.)  
→ Все хирургические изделия предназначены для временного использования.

**3. Назначение и применение**  
Используется при установке системы детальных имплантатов при потере зубов и т. д. (Потерянная имплантация) (Пациента в возрасте 18 лет и старше, у которых запертая кость кости челюсти (пациента с частичной или полной атрофией)

Предназначены для использования Внутр-стоматологические операции должны выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт работы в области хирургии полости рта, а также диагностики и протезирования челюстно-лицевой области.

**4. Противопоказания к применению**  
Для успешного лечения необходимо тщательно изучить следующие процедуры, чтобы предотвратить или лечить в первую, а также избежать с точки зрения медицины и стоматологии.

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

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

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

(4) Перед установкой в виде имплантата и абатмента, все модели, используемые для хирургической операции, должны быть стерилизованы перед использованием.

(5) Выберите хирургический инструмент, учитывая правильный размер области хирургического вмешательства.

(6) Глубинер необходим для подтверждения того, что продукт такой же, какой и представлен в каталоге. В частности, его рекомендуется использовать после проверки того, что длина шарнира пациента в том же месте.

Маркировка лезвия соответствует при длительном оставлении изделия после процедуры, потому что требуется осторожность.

(7) Не следует использовать изделие, если упаковка не затронута или повреждена, а также, после вскрытия упаковки. Безусловно, следует проверить изделие на наличие таких отклонений, как шпороидное тело, пятна, мелкая пыль, остаток срока годности и т. д.

(8) Перед началом хирургической операции проверьте информацию об изделии: форму, размер, дату изготовления и срок годности.

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

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

**5. Инструкции по применению и процедуре установки**  
Получите информацию о процедуре и характеристиках компонентов нашей системы детальных имплантатов, используемых с изделиями, см. в каталоге соответствующих систем имплантатов, выпускаемой компанией «MegaGen Имплант Ко., Лтд.» (MegaGen Implant Co., Ltd.).

**6. Нежелательные эффекты**  
(1) Если нежелательных эффектов следует ожидать из-за рубцовой имплантации, заключавшейся в потере альвеолярной кости, низкой изоляционной способности, нарушении фиксации, расширения и повреждения нервов, ухудшения жевательной функции и результата избирательно выполненной хирургической операции. Также существует риск летального исхода из-за развития тяжелой инфекции в челюсти пациента.

(2) Также осложнения, как некроз, повреждение, зуб, боль, отек, воспаление, воспаление, инфекция, инфекция, повреждение нервов, ощущение раздражения, нервно-мышечный спазм, перфорация верхнечелюстной пазухи, индентная граница, клыковой пластины, губной пластинки, нижнего альвеолярного канала или десны и отечный или могут быть результатом незначительно выполненной хирургической процедуры или полного 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 производитель и (или) пациент.

**7. Противопоказания**  
При выборе пациента следует учитывать противопоказания. К таким противопоказаниям, можно отнести, относятся:

(1) Низкое качество, 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 гемофилия, диабет и гипертония, или длительное и иммуносупрессивной статус

(4) Пациенты с зависимостью от алкоголя, наркотиков, курящие пациенты и пациенты с психическими расстройствами.

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

(6) Психиатрические расстройства

→ Изделия компании «MegaGen» (MegaGen) не должны использоваться у пациентов с аллергией на специфические материалы, включая неравновесную сталь и титановый сплав.

**8. Хранение и обращение с изделием**  
(1) Хирург должен проверить, находится ли каждое изделие, используемое во время операции, в правильном положении и не повреждено ли оно.

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

(3) Края хирургического инструмента для создания костной полости перед использованием следует проверить.

(4) Хирургический инструмент для создания костной полости следует использовать с физиологическим расстоянием для предотвращения нагрева.

(5) Хирург должен использовать хирургический инструмент с подложкой частотой вращения (обороты в минуту) с учетом состояния кости, ширины, плотности кости.

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

(7) Небольшие устройства, такие как датчики с функцией измерения, можно вводить через горло во время хирургической операции. Необходима фиксация нижней или верхней челюсти.

(8) Хирургические инструменты являются многоразовыми изделиями. Стоматологические формы следует мыть после 50-кратного использования при наличии титан-ниобиевого (TiNb) покрытия и без него или 50-кратного использования при наличии алюминий-титан-ниобиевого (ATiNb) покрытия, или когда эффективность стерилизации снижается.

(9) Частота использования может быть изменена в зависимости от области.

(10) Изделие нельзя использовать, когда сила резки сильно уменьшена.

(11) Рабочее или поврежденное изделие нельзя использовать повторно, однако оно не возвращается производителю для дистрибуции.

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

|                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Производитель.</b>                                                             |
|   | Стерильно                                                                         |
|  | Номер по каталогу                                                                 |
|  | Серийный номер                                                                    |
|  | Код серии                                                                         |
|  | Дата производства                                                                 |
|  | Медицинское изделие                                                               |
|  | Внимание: см. сопроводительную документацию.                                      |
|  | Обратитесь к инструкции по применению                                             |
|  | Температурный диапазон                                                            |
|  | Запрещается использовать изделие, даже если упаковка повреждена при изготовлении. |
|  | Уникальный идентификатор изделия                                                  |

**Противопоказано в Республике Беларусь:**  
ООО «МедАймплант»  
220090, г. Минск, Дзержинский пр-т 22а, оф.320;  
Тел.: +375 29 114 58 55

**IFU-II-R10 / 23-11-20**  
**/логотип: «МЕГАДЖЕН»**  
**(MEGA'GEN)**  
**Для вашей улыбки всегда!**

**11. Выводы**  
Для безопасного и эффективного использования системы имплантатов компании «MegaGen» (MegaGen) настоятельно рекомендуется следующее:

(1) Хирург должен быть специалистом с достаточным образованием, включая теоретический имплантат на высоком уровне.

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

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

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

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

(6) Если в калитке врач не соблюдает чистоту, оборудование может быть загрязнено, потому что будет соприкасаться.

(7) Производитель не несет ответственности за проблемы, связанные с использованием продукции конкретно при неидеальных инструментах.

(8) Данное изделие может использоваться в странах, где оно было официально зарегистрировано или соответствующим образом. Деятельность продукции зависит от страны и от процедуры регистрации.

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

(9) Неправильный момент захвата может привести к ослаблению и разрушению зуба. Используйте рекомендуемый момент захвата.