TR

Hager & Meisinger GmbH myplant two implant sistemi için uygunluk ve güvenlik talimatları

Genel ürün açıklaması

İmplant
myplant two implant sistemi bir diş kökü replasmanı olarak hizmet eder ve serbest alveolar kret bölümlerine ve yan veya dişsiz çenelere endosseoz olarak yerleştirilebilir. myplant two implant 4 sınıf (3.7065) saf titanyumdan yapılmıştır. Mikro yapılı yüzey, alüminyum oksit (~ %99 Al2O3 + alüminyum oksit) ile fırlatılarak ve asitle aşındırma yoluyla oluşturulur. İndeksli implant ara yüzü, ferrit indeksli dişlerin hem de indeksli protez bileşenlerinin yerleştirilebilmesini sağlar. Kısaltılmış ve iç konik aracılığıyla atanmış vida bağlantısına sahip olan myplant two implant, kuru bir ortamda bir kez kullanılmak üzere önceden sterilize edilmiş bir kapak vidası bulunur. İmplantlar steril olarak piyasaya sürülmüştür ve tek kullanım için tasarlanmıştır.

Kullanım Amacı
Bu implantlar, üst ve/veya alt çenedeki diş kökü protezi amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Uygulama alanı
İmplantlar sadece myplant two yüzey tasarımına dayanan ve protezi bileşenleri ile birlikte kullanılmalıdır. İmplantlar, diş kaybı olan hastalarda dişsiz çenelerin protezlerini sabitlemek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Primer stabilite yeterliyse, uygun olduğu yüklemeye ile anında bir geçici restorasyon da kullanılabilir.

İmplant dayanak bileşenleri
myplant two implant, protezlerin kullanılır ve mürefrefi kontakt, kilitsizleri, kronu veya tam diş protezleri olmalıdır. Dayanaklar tek diş tedavisi veya çoklu diş tedavisi için kullanılabilir. Endikasyon ve anatomik koşullara bağlı olarak, myplant two implant, uygun dayanaklar ile birlikte kullanılmak üzere bileşenler uygulamaya uygun bir malzemeden yapılmıştır. Bir titanyum vida ile (titanyum alaşımı Grade 5-ELI/Grade 23(3.7165) implant bileşenleri ile sabitlenmiştir. Dayanaklar titanyum gri bir renge (3.7065) veya titanyum alaşımı grade 5-ELI (grade 23(3.7165)) ten yapılmıştır. Endeksleme mekanizmalarına sahip olan dayanaklar, implant bileşenlerinin ve protezlerin yerleştirilmesini sağlar. Bu sayede sabit konumlandırmaya olanak sağlamaktadır. Endeksli versiyon, tanımlanmış dört pozisyonda yerleştirilmiş ve ön bedenin önüne dişlerle dişsiz bölgeler arasında uygun bir geçiş sağlayan protezler modelden açıya pozisyon özelliği olanak yeniden aktarılması için kullanılır. Özel endeks tasarımı, implant içine yerleştirilmiş sırasında dayanakta herhangi bir manipülasyon olmadan, protezin kolay ve sabitlenebilir konu, daha kesindeden kilitlemesi konik bağlantı stabilitesi sağlar ve dişsiz çenelerde yeniden.

Cerrahi aletler
Implantın yerleştirilmesi için gerekli aletler, bu amaca özel paslanmaz çelikten üretilmiştir. Cerrahi aletler genel bir bakış ile birlikte cerrahi prosedür (implant yatağı hazırlığı) hakkında açıklama ve detaylı bilgi "Manual myplant two implant" kullanım kılavuzu sunmaktadır.

Genel güvenlik talimatları ve uyarılar
myplant two implantların ve abutmentleri sadece implantoloji konusunda uygun bilgi ve eğitim sahibi cerrahlar, diş hekimleri, doktorlar ve yetkilendirilmiş personel tarafından kullanılmalıdır. Cerrahi sistemimin uygulanması şekli ve prosedürü hekimin sorumluluğunda ve dolayısıyla ürünün ayrıntılı uygulamasına ilişkin herhangi bir tavsiye veya bilgi olarak sunulamaz. Cerrahi sistemin kullanılmadan önce kullanılmalıdır. Uygulamadaki metodolojik hatalar, implant kaybının yanı sıra implant çevresi kemik kaybına neden olabilir. Bu nedenle, Hager & Meisinger GmbH herhangi bir sorumluluk veya garanti kabul etmez. Bu hekimlerin ve diş teknisyenlerinin yönelik bilgi ve eğeri eğitim için uygun fırsatlar sunulmaktadır.

Güvenlik, performans ve ürün bütünlüğü, genel
Implantlar yalnızca kullanımı ve her türlü modifikasyon implant sisteminin işlevini bozabilir (yanlış sonuçlar, yüzeyden kaynaklanan aşınma, kırılma, implant kırılmaları, implant kırılmaları) olmak üzere bu talimatlar garantinin ve değişiklik imkanı geçersiz kılınmasına neden olur. Bu, çeliklile tavsiye edilmeyen diğer uygulama prosedürleri ve ürünler için geçerliyse. Implantlar, implantolojik bulunmaktadır kaçınılan sistem hataları en aza indirilmelidir. Bu nedenle, renk kodlamasına ve/veya etiketlemeye dikkat edilmelidir. Implantlar ve aksesuarlar, yalnızca bunlar kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu talimatlar tamamen kullanıcının sorumluluğundadır. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz. Ürünlerimizle ilgili tıbbi uygulamalara ilişkin tavsiye ve yazılı olarak, ulaşmak mümkündür veya tanıtımlar aracılığıyla verilmektedir. Burada esas olan, ürünün piyasaya sürüldüğü tarihte tanıtılmıştır. Bu bilgiler, ürünlerin kullanımı ile ilgili olarak, bu kullanıcıyı, ürünlerin kullanılmasına uygunluğuna ilişkindan kişisel olarak test etme ve denetlavelerai cerrahi/implantoloji alanında daha fazla eğitim almış uzmanlıklarına bırakmaktadır.
Ürünler ilgili meyhana gelen oldü olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yaşadığı Diğer Devlette yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Genel bilgiler / MR uyumluluğu
Myplant two implantlar ve abutmentlerin manyetik alanlardan olumsuz etkilenebilir.
Eşdeğer ürünler üzerinde yapılan klinik dışı testler, implant yatağı bölgesinde gibi titanyum implantların sadece kaçınılmaz olarak ısınmaya neden olduğunu ve bu nedenle bu ürünlerin kullanılmasının tıbbi olarak gövdeli olabileceğini gösterdiği. Bu klinik dışı testlerde, 3 Tesla MR sistemi ve gradyan eğimi sekansı kullanılarak ölçümler yapılmıştır. Bu ölçümlerin sonuçlarına göre, aşağıdaki bilgilerin geçerli artıtlardan tespit edilmiştir:
Dolayısıyla, myplant two implantin bil hasta tarafından aşağıdaki koşullar geçerlidir.
sadece 1,5 ve 3 Tesla'lık statik manyetik alanlar
- Gradyan alanları maksimum 40 Gauss/cm (40 T/m) (mekansal kodlama için)
- normal modda 15 dakikalık bir tarama sürecinde:
- maksimum ortalama bedeni MR sistemi absorbsiyon oranı 2 W/kg
- maksimum ortalama baş-boyun MR sistemi absorbsiyon oranı 3,2 W/kg
Yukarıdaki koşullar altında, implantlar herhangi bir olumsuz etkiye sahip olmamalıdır. Bu durumda, dental implantın maksimum sıcaklık artışı 1,5 °C'dir.
Kullanılan hastalar, bilgilerini MR sürecinden sonra kullanmaya bilgilendirmesi gerekmektedir.

İmplant yerleştirme için temel prosedür
Şeri ve cymuşak dokular ile ilgili olarak bir gelişme tedavi edilmesi, myplant two implant sisteminin kişiyene ağaması için yan uygun kopuşlan oluşumuna açısından gereklidir. Prosedür mümkün olduğunca atravmatik olmalıdır. Kullanılan prosedürlerin, yüksek derecede hassasiyet ve özen gösterilmelidir. Primer stabiliteyi, uygun ve keskin matkaplarla implantın bapsatı bir gelikle kemikte bütünleşmesini (osseointegrasyon) engelleyebilecek herhalde ısınma. Bu nedenle matkap uzunu yeterince soğutulmalıdır. Kullanılan dikkat edilmesi arıdırılı olarak maksimum 800 dr/dd hızda gerçekleştirilmelidir. İşlevlerinin kusursuz olmasını sağlamak için, gerekli tam eklerin çalışır durumda olduğundan emin olun. Aşırmış aletler erken bir aşamada kullanılmadan kaldırılmalıdır. Soğutma sıvısı olarak fizyolojik, steril bir salin solüsyonu önerilir. İmplantın yerleştirilmesi ve vida dişinin boşaltılması açılması, mümkün veya mevcut olan çalışma yüzeyi yapılmalıdır ya bakımızdan maksimum 50 Ncm'de gerçekleştirilebilir. Uyarı: Yerleştirilen implantlar kesinlikle yeniden kullanılamaz. Bu nedenle, implantlar ve aksesuarlar, yalnızca bunlar kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz.

Endikasyonlar
Implantlar, tek veya çok çenede oral, endosseoz implantların tam endikasyonları, dişsiz ve kısmen dişsiz hastaların fonksiyonel ve estetik rehabilitasyonu için kullanılabilir. Yeterli eklezyal yüklemeye izin ve kuşkuyla yerine getirildiğinde, primer stabilite yeterliyse, implantın yüklenmesi ile anında geçici bir restorasyon (implantın yerleştirildiği gün geçici diğin yapılması) için kullanılabilir. Implant yerleştirildikten sonra, implantlar tüm çapta en az 1,0 mm'lik kemik kapsamı ile yerleştirilmelidir. Durum böyle değilse (örneğin duvar kalınlığı 1,0 mm den az veya kemik lamel yoksa), kemik büyütme prosedürü uygulanır.

Uzunluğu 6,6 mm olan implantlar için özel endikasyonlar
Kısa implantlar, yetersiz kemik hacmi nedeniyle diğer implantlara göre uygulanmamıştır.
Kemikteki artan yükler ve azaynmın azalması nedeniyle, aşağıdaki endikasyonlar için 6,6 mm uzunluğundaki implantlar uygulanır:
Dişsiz çene: kemiğin yeterli olmadığı durumlarda, mandibula veya maksilla'daki yardımcı implant olarak Kısmi dişsiz çene: Çene üst yapısını oluşturmak için daha uzun implantlara birlikte yardımcı implant olarak sağlık olmak
Yetersiz dikey kemik boşlukunu durumunda, daha uzun bir implantın yerleştirilmesi mümkün değilse alternatif olarak. Protezlerin kaldırılması ve/veya sabitlenmesi
Uzunluğu 6,6 mm olan implantlar için özel kontrendikasyon
Kemikte yetersiz ankraj sağlanamadığından, 6,6 mm uzunluğundaki implantlarda tek aşamalı bir prosedür gerçekleştirilemez. 6,6 mm uzunluğundaki implantlarda yapılan tek diş restorasyonlarda ve serbest uçlu köprelerde implant kayıtı nıkı artmaktadır.

Genel kontrendikasyonlar
Hasta seçerken, dental cerrahi prosedürler için genel tıbbi ve yerel, kemik ve yumuşak kontrendikasyonlar göz önünde bulundurulmalıdır. Mutlak kontrendikasyonlar arasında hastanın tıbbi olarak uygunluğu olmaması, kanama bozuklukları, metabolik hastalıklar, (kemik) metabolik bozukluklar (örn. osteoporoz), immünsüzlük veya 30 BT yoğunluğunun altındaki kemik yoğunluğu yer alır. Genel uygunluğa yaş, 30 BT veya DVT görüntüleri veya transversal dental analizleri durumlarında, bireysel vakalarda da intraoperatif olarak belirlenmelidir. Göz önüne alınmalıdır ki, implant tüzüz dişler arasında uygunluğu, implantasyon bölgesindeki eklezyal seviyeye olan mesafeye bağlıdır.

Aşırmın hazırlanması
Aşırlar gerekliliklerinin dikkat edilmesi ve kullanılmalıdır. Bu da aletlerin ilk kez kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra tekrar hazırlanmasının gerekli olduğu anlamına gelir. Aletlerin her kullanımdan önce kullanılmamış olsa bile temizlenmesi ve sterilize edilmesi gerekir. Aletlerin kullanım ömrü ve genel uygunluğu ve güvenlik talimatları" ve "Hager & Meisinger GmbH" medical izlenilmesi yeniden kullanma hazırlık (temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) talimatlarına dikkat edilmelidir. Aletlerin hangi uygunluk için tasarlandığı ve nasıl kullanılacağı ile ilgili olarak aletlerin kullanım talimatlarına ve nasıl kullanılacağına ilişkin bilgilerin yer almaktadır.

İmplant yatağı hazırlığı
Diş konumlarının ve geometrisinin kullanılması tavsiye edilir. Santral inciyondan sonra alveolar kretin dikkatli bir şekilde açılması ve implant yatağının hasar bir şekilde tedavi edilmesi sağlanmalıdır. Dişsiz ve eksik alveolar kretlerin yeniden şekillendirilmesi ve eğil demlik sağlanmalıdır. Gerekli ise, Yön göstergesi, pilot veyaya uzatma delme işlemiden sonra hizalanmalı ve derinliği kontrol etmek için kullanılabilir.

İmplantın ambalajından çıkarılması
İmplantlar steril olarak tedarik edilir ve tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Ambalajı hasar görmüşse İmplant kullanılmamalıdır. Ambalaj yalnızca steril bir ortamda açılmalıdır. Ambalajı açmadan önce kurmuş olduğunu kontrol edin. Çıkarma işlemi için diş bölüdevrki implantın katlanır kutudan çıkarılın. İmplantın ambalajı, implantın yerleştirildiği kadar steril kalmalıdır. Steril ambalaj ancak steril bir şekilde açılabilir ve yıkma ürünü implant montte eğitmiş tulma kişisi çıkarılır. Tulma kişisi parmak ucunda tutulmalıdır. Ambalajın dışı steril olmadığı ve bakteriler ve mikroplar ile kaplanmıştır. Steril veya mavaz) yerleştirme ve/veya çıkarma prosedürleri dediği ile yerleştirme alet aracılığı ile sıkı olurma sağlanır. Arka girintili tutacaklar haffiç sıkılarak implantı çıkarmak mümkündür. Yine steril olan vida ve bilderde yer alan uzatmalar vidası, kullanılmaya kadar bilderde bırakılmalıdır.

İmplantasyon
Yerleştirme işlemi manuel veya mekanik olarak yapılabilir. Bu amaca yönelik ilgili yerleştirme aletlerinin kullanımı prosedür talimatlarının kavdeye yerleştirilir. Nihai tork, bir tork gösterge/ cırcır veya torsiyon açılı el aleti ile dişlemesi ve bağlanmalıdır.

Düşükn torkun 35 Ncm veya daha fazla olduğu primer stabilite durumunda, ayrı gün geçici restorasyon yapılabilir.

myplant two implant yerleştirilmesinin, maksimum 50 Ncm'lik yerleştirme torku aşılmamalıdır. İmplant yerleştirme derinliği, yumuşak dokunun kalınlığına bağlıdır. Kemik ve yumuşak dokunun toplam kalınlığı 1,5 - 2 mm'lik bir sabitleme pozisyonu, ikinci adım (2) ise 2 mm'lik bir pozisyona karşılık gelir. Ayrıca, yerleştirme derinliğinin kemik kalınlığına bağlı olarak (A) ve altında bir tepe düzeyi (B) vardır; burada mikro yapılı yüzeyin yüzdeki konumunu işaretler. Endeksli bir restoranın durumunda, indeksin hizalanması gürültüler (A) ve bezlerine yüzey (B) kullanılan kontrol edilebilir

It is important for the implant to be primary stable to allow subsequent successful osseointegration. After insertion of the implant, the implant is secured against twisting on the hex of the counter sleeve the uppermost indexed position. Depending on the bone quality, the implant can be inserted into the bone from the primary turning the insertion instrument to the left. Then the entire unit can be removed from the implant.

Correction of the insertion depth
If a subsequent correction of the insertion depth is necessary after removal of the insertion unit, the implant can be screwed on the implant again and screwed into place. For this purpose, the insertion instrument is placed in the counter sleeve. The insertion unit so that a clamping effect between the insertion unit and the insertion instrument. The insertion unit can now be screwed back into the implant. If the insertion depth is to be placed deeper, the screws can be loosened and the unit can be tightened further. It is not necessary to use the open-end wrench. For removal, i.e. turning back the insertion depth, the insertion unit must be loosened. The unit must be equal to or greater than the original insertion torque when re-screwing. For this purpose, the implant must be locked using the open-end wrench and then tightened with the ratchet. If the insertion depth is to be reduced, the screws on the implant can be brought into the desired position or removed with the back-rotating instrument acting on the hex of the counter sleeve turning to the left. After correction of the implant position, the insertion unit is removed as described above.

Wound closure
The myplant two implant systems can be used for both transgingival (open) or subgingival (submerged) healing. In the case of transgingival healing, the healing cap (1) is screwed into the implant. The healing cap is designed to fit the gingival sulcus above the implant. A second intervention is necessary for exposure and attachment of the abutment. The implant can be used immediately after insertion of the healing cap if the soft tissue during open healing. To this purpose the wound margins are sutured atraumatically light around the implant. Monofilament or multifilament suture material can be used for suture material. Suture material should be tempered in the vessels of the gingival margins.

Re-opening surgery for submerged healing
Exposure of the implant takes place within a minimally invasive procedure. In order to preserve the soft tissue of the gingival sulcus, the implant should be exposed in a minimally invasive and atraumatic manner. After localization of the implant and punctual anaesthesia, a small crestal incision of the soft tissue over the implant surface is made. The soft tissue is spread slightly and the cover screw is removed.

Prosthetic restoration
Depending on prosthetic restoration, from planning to final restoration, must always be implemented with system components. The prosthetic components must be compatible with each other and that the correct components and accessories are compatible with each other and that the choice of system components does not impair the function and safety of the implant system (see the respective instructions for use may be used)
Using the screw-fastening impression coping now allows closed or open impression-taking and preparation of a model with laboratory implants or laboratory analogs. The restorative prostheses can be fabricated and screwed to the implant. A maximum torque of 15 Ncm is recommended for connection with the implant.

Healing phase
Healing phase healing tends to take three months, maxillary healing generally takes six months. Depending on the bone quality and anatomy, this can also be shorter or longer. Stress-induced micro-movements at the implant interface should be avoided during the healing phase. Prosthetic restoration can be started as soon as the healing phase has been completed.

Packaging and sterilization
The myplant two implants are supplied sterile (sterilization with gamma irradiation, radiation strength at least 25 kGy). They are supplied in a double sterile blister pack. The blister pack on the blister can be detached and used for transferring the implant data to the patient file (batch number). The myplant two implant is only intended for single use. Do not reuse the implant. Reuse of the packaging can lead to damaged. In the case of damaged or non-tight inner packaging there is a risk of contamination with pathogens, e.g. application errors and infections. The implant may no longer be used. Unprotected touching of the implant surfaces should be avoided. Information on how to handle and fill out the implantation card can be found on the following website (www.meisinger.de/patientenpass/info).

Safety in Medical Safety and Clinical Performance" (SSCP) is a summary of the clinical data and further information on the safety and clinical performance of implant products and clinical performance of myplant two implant systems. The SSCP can be found in the EU database (EUDAMED) in operation, the European Database for Medical Devices (EUDAMED) is operational, the SSCP for implant implants can be found on the following website https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Products	Basic UDI-DI
myplant two Dental Implants	++EOHM2701B00AA48

Other documents
- Notes on implant removal
- Product catalog
- Manual myplant

Please also observe the general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical field and the instructions for reprocessing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH.

All documents in their most current version are also available in the download area of the MEISINGER homepage at www.meisinger.de.

Code	Description
STERILE R	Sterilized using radiation
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist, physician, or other practitioner licensed by the law of the state in which he practices to use or order the use of this device.
Do not reuse	Single use only
Do not use if the sterile barrier is damaged	Do not use if the sterile barrier is damaged
Do not resterilize	Do not resterilize
Unique Device Identifier	Unique Device Identifier
Medical device	Medical device
Consult instructions for use	Consult the instructions for use
LOT Batch number	LOT Batch number
REF Catalogue number	REF Catalogue number
Attention according to US Federal Law this product may be sold to a licensed physician or on the dental	Attention according to US Federal Law this product may be sold to a licensed physician or on the dental
STERILE EO Sterilized by irradiation	STERILE EO Sterilized by irradiation
Temperature limit	Temperature limit
Keep away from sunlight	Keep away from sunlight
Fragile, handle carefully	Fragile, handle carefully
Keep away from sunlight	Keep away from sunlight
Manufacturer	Manufacturer
Date of manufacture	Date of manufacture
Use by date	Use by date
Author representative in Europe	Author representative in Europe
Distributor	Distributor
Sterilized using irradiation	Sterilized using irradiation
Do not use if package is damaged	Do not use if package is damaged
Do not use if package is wet	Do not use if package is wet
Do not use if package is torn or pierced	Do not use if package is torn or pierced
Sterile barrier system	Sterile barrier system
Sterile barrier system with protective packaging inside	Sterile barrier system with protective packaging inside
Sterile barrier system with protective packaging outside	Sterile barrier system with protective packaging outside
Sterile barrier system with protective packaging inside and outside	Sterile barrier system with protective packaging inside and

ZH

Hager & Meisinger GmbH plant

种植系统的使用与安全说明

种植体的一般产品描述

种植体

myplant two 种植系统采用市为牙根替代物，口腔植入游离背部或骨质植入无牙颌。植入物有表面喷砂酸蚀（≈ 95% ADO）增涂形成，由 90 % Al2O3（氧化铝）和氧化锆形成的，分析纯度达到最高级别。这种纯度保证可以获得非常高的机械强度。为满足此类要求，每个种植体都配有一个高度为 1 毫米的无菌覆盖帽，以使在植入后立即实现闭塞状态。种植体长度配置，供一次性使用。

目的

myplant two 植入物用于替换上颌骨和/或下颌骨的牙根。

种植体的产品型号

种植体的产品型号 myplant 两个基台和修复组件一起使用。种植体用于两阶段方法，两个阶段方法的中间还应先等。有了适当的基础稳定性，还可以在适当的咬合负荷下立即进行临时修复。

种植基台

基台用于修复体，包括宽制的牙冠、牙桥、局部或全口假牙。基台可用于单牙或多牙修复。根据所选的基台，可以在单颌内使用一种或多种不同的种植体类型。不同的种植体类型的，所有组件均由适当的材料制成。钛等级7（5-1-1-1-1 铝 42/23/2.7/15 钼 钛合金）用于固定与种植体的连接。基台的 4 毫（3.7065）钛钛或 5-E1 钛钛合金类型。5-E1 钛等级7（5-1-1-1-1 铝 42/23/2.7/15 钼 钛合金）用于固定修复部件。非立即负载修复的固定修复部件应采用钛等级4中的合金类型。分度圆应许在四个角度的位置植入。因此在里面开于可利用工定孔直径的修复组件从第一个角度开始，以每隔 90 度的角度旋转。这样可以在 90 度的角度内进行调整。一旦使用螺钉将修复体固定在种植体上，内部的自锁锥形连接就能确保修复体不会脱掉开保持稳定。

手术器械

种植体的所需的器械由鼻力理想的不锈钢材料制成。（myplant 说明书）中包含有关手术器械概述以及手术过程（种植床准备）的详细说明和实施说明。

一般安全说明和警告

myplant two 种植体及基台仅可由具有适当种植学并接受过全面培训的外科医生、牙医、医师和牙科技师（例如口腔外科、牙科、种植系统的食用和使用的设计计划技术的专业人员）的适当专业人员使用。

安全、责任、保证

使用非系统部件以及任何形式的更改可能超出种植系统的功能（配合问题、使用强度等）。种植体的使用和安全性不再能保证。并失去保证和产品责任。使用者（例如：牙医、医师）有责任确保安全无误的使用。必须在温度沙漠工具与种植体直接使用而造成的伤害情况，因此，请参必要情况的安全说明。在使用前，必须检查所使用的器械是否在本公司的有效期内。请勿使用过期的器械。因此，在此情况下造成的任何损坏，本公司概不承担任何责任。本公司产品的技术应用建议方式包含口头、书面、电子媒体或通讯。其中所提供的信息仅仅作为一般性的建议。本公司概不承担责任。

这并不免除用户承自我检查产品是否适用性以及是否适用性以及是否已经和/或特殊使用说明的义务。

与设备有关的产重事故应报告给制造商及用户和/或患者所在地或员酒的主管部门。

一般信息/MRI 兼容性

Myplant two 植入物兼容到 MRI 系统磁场的影响。等效重品的非露床试验已经表明，鼓掌 植入物，例如 myplant two 植入物，有移动性或发现 MRI 偏容。品质在 MRI 摄图影响器在有相关的情况下是安全的。这适用于以下条件：使用 3 特斯拉 MRI 系统和梯度回波序列，鼓掌图像伪影最超了植入物周围清晰的 10 毫米的区域。

因此，以下建议用于使用 MRI 系统的患者进行的摄影：

- 凡有 1.5 和 3 特斯拉的 MRI 系统的患者适用。
- 最大梯度幅 40.0 高斯/厘米 (40 T/m)（用於空間編碼）
- 正常模式下最强的全身平均 SAR 为 2 W/kg
- 最大平均全身 MRI 系统吸收率为 2 W/kg
- 最大平均部分 MRI 系统吸收率 10 W/kg
- 在上述条件下，正常模式下摄图扫描时间为 15 分钟 摄图时间的最大温升为 4.3 °C。

用户必须告知患者相关磁共振成像的系统信息和安全说明。

种植体植入的基本说明

- 了解 myplant 的特性
- 根据患者的个别情况选择合适的种植体类型
- 根据患者的个别情况选择合适的基台
- 根据患者的个别情况选择合适的修复组件
- 如果无法使用软长的种植体，则其可用作重置骨量不足时的替代方案
- 应注意重新咬合关系

长度为 6.6 mm 的种植体的具体说明

- 骨长度为 6.6 mm 的种植体在骨质不太密实的情况下
- 由于骨中的骨皮层 6.6 mm 长的种植体适用于以下适应症：
- 骨质不太密实的上颌骨和下颌骨的骨皮层厚度为 1 毫米
- 海拔不足的，用作连接长的种植体，夹板式固定形成上部结构的辅助种植体
- 如果无法使用较长的种植体，则其可用作重置骨量不足时的替代方案
- 应注意重新咬合关系

长度为 6.6 mm 的种植体的具体说明

长度为 6.6 mm 的种植体在骨内的锚固力不足，因此不能用于一次性手术动作。
使用长度为 6.6 mm 的种植体在骨质不太密实的情况下时，需要特别注意。

一般禁忌症

- 由于骨中的骨皮层 6.6 mm 长的种植体适用于以下适应症：
- 骨质不太密实的上颌骨和下颌骨的骨皮层厚度为 1 毫米
- 海拔不足的，用作连接较长的种植体，夹板式固定形成上部结构的辅助种植体
- 如果无法使用较长的种植体，则其可用作重置骨量不足时的替代方案
- 应注意重新咬合关系

长度为 6.6 mm 的种植体的具体说明

长度为 6.6 mm 的种植体在骨内的锚固力不足，因此不能用于一次性手术动作。
使用长度为 6.6 mm 的种植体在骨质不太密实的情况下时，需要特别注意。

骨质的直接

骨质既定，这在很大程度取决于骨质的类型。骨质的直接，特别的钻头以最大 RPM 的速度旋转时，会产生大量的热量。如果实际情况达不到该要求，（骨壁厚度小于 1 毫米或不存在骨壁时），则需要进行骨增量手术。

不良事件和相互作用

智时性的不适：

- （局部）肿胀、水肿、血肿
- 感觉障碍和暂时功能受限
- 疼痛
- 牙龈退缩
- 牙龈发炎
- 术后出血

持久的不适

- 慢性疼痛
- 触敏感、神经损伤
- 麻木
- 局部或全身性感染
- 口鼻瘘
- 上颌/下颌牙窦穿孔
- 邻牙的不可逆性损伤
- 种植体、修复体或部件的脱落
- 美观问题

医源性损伤：包括因未使用正确的钻头

- 使试探器钻出的损伤（可能与种植体脱位有关）
- 由会导致结果完全失败的骨质过热造成的骨坏死
- 因骨板的厚度不足而造成的骨皮质失所导致的种植体脱落

使用说明

外科种植体是为植入骨质是安固的患者设计的。用处的术前诊断和诊断所需的治疗计划。患者评估。术前诊断和治疗计划不足可能导致种植体早期脱落和失败。
应果种植体的长度或宽度不足，以及种植体的位置不正确，就会导致生物力学负荷过量。从而导致种植体脱落和骨质导致失败。
因此，在选择种植体时，应考虑骨质的类型、骨质的直接、骨质的厚度、骨质的高度、骨质的宽度、骨质的密度、骨质的质量、骨质的形状、骨质的位置、骨质的方向、骨质的倾斜度、骨质的弯曲