Instructions for use and safety for the myplant two implant system from Hager & Meisinger GmbH

General product description

Implant
The myplant two implant system serves as a tooth root substitute and can be used in free jaw sections or edentulous jaws. The myplant two implant is made of pure titanium Grade 4 (3.7065). The implant surface is micro-structured. The surface structure is created by blasting with white corundum (> 99 % Al_2O_3 = aluminum oxide) and etching with acid. Prosthetic connection and thus force transmission is conveyed via an internal cone. A sterile cover screw of 1 mm height is enclosed with each implant so that an immediate occlusion of the internal thread is enabled after successful insertion. The implants are supplied sterile and are intended for single use.

Intended purpose
myplant two dental implants are intended to replace the tooth root in mandibular and/or maxillary arches.

Indications for Use
The implants are to be used exclusively with myplant two abutments and prosthetic components. The abutments serve for prosthetic restorations and can include individual crowns, bridges, partial or full prostheses. Abutments can be used for single tooth restorations or for the restoration of several teeth. The implants are intended for delayed loading with two surgical interventions. In case of appropriate primary stability, immediate temporary restoration with appropriate occlusal load can also be performed.

Implant abutment components
Dental abutments are used to support prosthetic reconstruction. Prosthetic applications can include individual crowns, bridges, partial or full prostheses. Abutments can be used for the replacement of one or more teeth. Depending on the indication and the anatomical conditions, the user will use several components for the specific prosthetic purpose. All components are made of a material suitable for the purpose of the application. A titanium screw (titanium alloy Grade 5-ELI/Grade 23/3.7165) secures the connection to the implant. The abutments are made of pure titanium Grade 4 (3.7065) or titanium alloy Grade 5-ELI (Grade 23/3.7165). Connection to the implant is assured via an internal tapered connection as well as a metric thread.

Surgical instruments
The instruments necessary to place the implant are made of special suitable stainless steels. An overview of the surgical instruments as well as an explanation and exact information on the surgical procedure (preparation of implant sites) are given in the „Manual myplant" brochure in detail.

General safety instructions and warnings
The descriptions and information in these instructions on use and safety alone are not sufficient for the safe application of the myplant two system. myplant two implants and abutments should only be used by surgeons, dentists, physicians and dental technicians who are fully familiar with implantology and trained. The respective user decides solely and on his/her own responsibility, on the concrete application and respective design of implant system, the corresponding prosthetic restoration and thus the detailed application of the product, depending on the presenting situation (indication). Methodical errors in application can lead to a loss of the implants, as well as cause considerable damage to the peri-implant bone substance. Note: appropriate options for information and training for physicians, dentists and dental technicians are offered by Hager & Meisinger GmbH.

Safety, liability, warranty
The use of components not belonging to the system as well as any type of modification may impair the function of the implant system (problems of fit, reduced duration as well as damage of the implant up to fracture) and precludes any guarantee or replacement by the manufacturer. This applies in particular to other application procedures that have not been recommended. System faults by mistaking tools and implants are to be minimized. Therefore, color coding and/or labelling should be observed. The processing and application of myplant two products takes place outside our control and is solely subject to the responsibility of the user. Any liability for such caused damages is excluded. Technical advice on the application of our products is verbal, in writing, via electronic media or demonstrations. This is based on state-of-the-art science and technology as known to us at the time of going to market. It does not absolve the user from the duty of personally checking the product, its indication-relevant suitability and training in the field of dento-alveolar surgery/implantology. Thermal damage from rotary tools in the jawbone is to be avoided (user training, working at low speeds, intermittent and sufficient cooling). Serious incidents related to the device shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

General information / MRI compatibility
The myplant two implants can be influenced by magnetic fields of an MRI system. Non-clinical tests on equivalent products have shown that titanium implants, such as myplant two implants, are only conditionally MRI compatible and are therefore only conditionally safe when scanning a patient in the MRI. In these non-clinical tests, using a 3 Tesla MRI system and a gradient echo sequence, image artefacts were found to shadow an area of up to approximately 10 mm around the implant.
Therefore, the following conditions apply when scanning a patient with myplant two implant.
- static magnetic fields of only 1.5 and 3 Tesla
- gradient fields maximum 4,000 Gauss/cm (40 T/m) (for spatial coding)
- with a scan duration of 15 min in normal mode:
- maximum average whole-body MRI system adsorption rate of 2 W/kg
- maximum average head-whole body MRI system adsorption rate of 3.2 W/kg

A scan duration of 15 min in normal mode under the above conditions the maximum temperature rise of the dental implant is 4.9 °C.

General procedure for implant insertion
Gentle treatment of the hard and soft tissue is to be observed at all times to create optimum conditions for the healing phase for the myplant two implant system. The intervention should be carried out as atraumatically as possible and requires a high degree of precision and care. Parallel drilling with suitable, sharp drills should be performed intermittently with a maximum speed of 800 rpm, where attention should be paid to adequate cooling of the drill tip to avoid thermal trauma which could prevent successful osseointegration of the implant. It is to be ensured that all required instruments are in perfect condition to guarantee their function. Worn instruments are to be sorted out at an early stage. We recommend the use of physiological sterile sodium chloride solution as cooling fluid. The insertion of the implant as well as the pre-cutting of a thread should occur at a maximum of 50 Ncm, regardless of mechanical or manual. Warning: inserted implants must have primary stability. Manipulation of the implant which could affect primary stability, is to be avoided until successful healing has taken place. In case of intraoral use, care should be exercised that the instruments and tools are secured against aspiration and swallowing by the patient or falling on the floor.

Notes
The implants can be used for all indications for oral, enossal implants in the maxilla and mandible, functional and esthetic rehabilitations of edentulous and partially edentulous patients. If the requirements for appropriate occlusal loading are met, then the implants can be used for immediate restoration in case of sufficient primary stability. The success of implantation largely depends on the prosthetic. Intensive communication between dentist and dental technician, careful pre-prosthetic planning and the involvement of the patient are important requirements for the successful restoration with implants. Prosthetic restoration can be performed as single crowns, bridges, partial or full prostheses. These can be integrated cemented, firmly screw-retained or removable on appropriate abutment elements which connect the restoration with the myplant two implants.
After implantation, the implants should be surrounded by a permanent bone portion of at least 1.0 mm in the entire diameter. If this is not the case (bone wall thickness of less than 1.0 mm or a non-existent bone lamella), a bone augmentation procedure is indicated.
Warning: Small diameter implants and angled abutments are not recommended for the molar region.

Specific instructions for implants with 6.6 mm length
Warning: The implants with 6,6 mm length are not registered in the USA.
Due to the reduced surface for anchorage in the bone, the implants with a length of 6.6 mm are suitable for the following indications:
- Edentulous jaw: as supporting implant for implant-supported bar constructions for full dentures
- Partially edentulous jaw: as supporting implant in conjunction with longer implants splinted to a superstructure
- As alternative in case of insufficient available vertical bone if use of a longer implant is not possible
  Attention should be paid to the load distribution of the prosthetic.

Special contraindication for implants with 6.6 mm length
A one-off procedure may not be performed with implants of 6.6 mm length as sufficient anchorage in the bone is not given. The risk of implant loss is increased for single tooth restorations with implants of 6.6 mm length as well as for free-end bridges.

General contraindications
In the selection of patients, general medical and local, absolute and relative contraindications with regard to dental, surgical measures are to be observed. Absolute contraindications include serious internal illnesses, bleeding disorders, metabolic diseases, (bone) metabolic disorders (e.g. osteoporosis), reduced immune defence, incomplete growth of upper and lower jaws, and blood clotting disorders as well as allergies to the materials used (Titanium Grade 4, Titanium Alloy Grade 5-ELI/Grade 23). Relative contraindications are pregnancy (as well as breastfeeding), bruxism, psychiatric illnesses, medication, drug, alcohol and tobacco consumption as well as insufficient bone supply and poor bone quality, poor oral hygiene and an unrestored residual tooth structure. In case of insufficient availability we refer to augmentation techniques and the corresponding literature. An insufficient length or number, or the faulty positioning of implants can lead to biomechanical overload resulting in loss of implants, fatigue fractures of implants, abutments or prosthetic screws.

Adverse events and interactions
Temporary, transient complaints:
- (local) swelling, edemas, hematomas
- Limitations in sensitivity and chewing function
- Pain
- Difficulties in speech
- Inflammation of the gingiva
- Postoperative bleeding

Persisting complaints:
- Chronic pain
- Dysesthesia, nerve damage
- Dehiscence
- Local or systemic infections
- Oro-antral or oro-nasal fistulae
- Loss of maxillary / mandibular alveolar bone
- Irreversible damage to adjacent teeth
- Implant, bone or denture fractures
- Esthetic problems
- Latrogenic trauma, including necrosis due to inappropriate use of the system
- Damage to adjacent anatomical structures (possibly in conjunction with implant dislocation)
- Loosening or loss of implant due to insufficient osseointegration after completed healing phase
- Fracture of the implant due to overload of the prosthesis or pronounced bone loss

Instructions for use
The basics of surgical implant restoration include comprehensive patient evaluation, meticulous preoperative diagnostics and documented treatment planning. Deficiencies in patient evaluation, preoperative diagnostics and therapy planning can lead to a premature loss of the implant.

The length of the implant for the enossal area is to be selected on the basis of x-ray-based measurements (2D panorama layer images or 3D-CT resp. DVT images) of the available vertical bone height. The implant diameter is to be determined using 3D-CT resp. DVT images or transversal model analyses, also intra-operatively in individual cases. The gingival height depends on the local thickness of the mucosa. The length of the abutment coping depends on the distance to the occlusal level at the implantation site.

Preparation of instruments
As a rule, the instruments are supplied non-sterile. If supplied sterile, they are marked specifically. This means that processing is necessary before using the instruments for the first time, as well as after every use. Prior to being used, the instruments must be checked for operational suitability. Please also observe the General Instructions on Use and Safety for MEISINGER products in the medical field and the Notes on processing (cleaning, disinfection and sterilization) of medical devices by Hager & Meisinger GmbH". Care should be taken to use the instruments intended specifically for the implant variant. The „Manual myplant" extensively describes for which application the instruments are intended and how they are to be used.

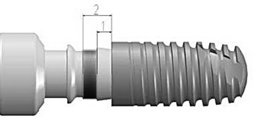
Preparation of the implant bed & implant insertion
The use of a positioning template is recommended. Care should be exercised when exposing the alveolar ridge following central incision as well as for preparation of the implant bed. When using rotating instruments, observe the selection of system-specific instruments as well as the corresponding depth markings. Following pilot and/or expansion drilling, the depth and alignment can be checked using the directional gauge.

Removal of implant from packaging
The implants are supplied sterile and are intended for single use only. If the packaging is damaged, do not use the implant. Prior to or during removal, the operational suitability and safety of the product need to be checked. The implants are removed from the folded box in their outer blister. The first sterile packaging is removed and the product in its inner blister placed in the clean area. There the inner blister packaging can be opened sterile and the retaining bracket with the mounted implant removed. Depending on the insertion method, the appropriate insertion instrument is placed on the insertion post and the retaining bracket opened by slightly compressing the end averted from the implant, so that the insertion post including the implant can be removed. Leave the cover screw, which is also sterile, provided in the inner blister in the blister until application. A more detailed procedure is described in the notes on implant removal.

Implantation
Insertion can be performed via ratchet, hand wheel or angled piece. Using the corresponding insertion instrument for this purpose is absolutely essential. The implant is inserted into the prepared cavity. The final torque is to be measured and documented using a torque-indicating ratchet or angled piece.

If primary stability is achieved with measured torque values of 35 Ncm or greater, immediate provisional restoration can be carried out.

A maximum torque of 50 Ncm should not be exceeded for the myplant two implant. The insertion depth of the implant can be controlled with the aid of the stages marked on the insertion unit. The first stage corresponds to a sub-crestal position of 1 mm, the second stage to a position of 2 mm.



It is important for the inserted 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 segment of the insertion unit) with the locking key, and the insertion unit disconnected from the implant by 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 insertion unit can be placed on the implant again and screwed into place. For this purpose, the insertion instrument is placed on the insertion unit so that a clamping fit is created between the insertion unit and the insertion instrument. The insertion unit can now be screwed back into the implant. If the implant is to be placed deeper, it is not necessary to use the open-end wrench. For removal, i.e. turning back the implant, the assembly torque of the insertion post 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 the insertion post must be tightened to at least the original torque. Afterwards, the implant can be brought into the desired position or removed with the back-rotating instrument acting on the outer hexagon, 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 submerged healing, the inner thread of the implant is sealed with the aid of a cover screw and the gingiva sutured above the implant. A second intervention is necessary for exposure of the implant. Numerous gingiva formers are available for transgingival healing which allow forming of the soft tissue during open healing. To this purpose the wound margins are sutured atraumatically tight around the restoration. The sutures must not impair blood supply to 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 as much hard and soft tissue as possible, the procedure should be performed in a tissue-friendly 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
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 prosthesis can be fabricated and screwed to the implant. A maximum torque of 15 Ncm is recommended for connection with the implant. A detailed description can be found in the „Manual myplant" brochure.

Healing phase
Static mandibular 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-movement at the interface is to be avoided during the healing phase. Prosthetic restoration can be started as soon as the healing phase has been completed.

Packaging and sterility
The Hager & Meisinger GmbH myplant two implants are supplied sterile (sterilization with gamma irradiation, radiation strength at least 25 kGy). They are supplied in double sterile blister packs. The labels on the blisters 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! The implant is sterile if the packaging is unopened and undamaged. In the case of damaged or non-tight inner packaging there is a risk of contamination with pathogens, e.g. application may not be performed, and also no own sterilization. After expiry of the given sterilization expiry date (hourglass symbol) the implant may no longer be used. Unprotected touching of the implant by the user is to be avoided (use sterile gloves). All components of the myplant two implant system are to be stored dry at room temperature and ideally without being exposed directly to light. When re-using single-use products, the infection risk is increased and risk-free functional safety (i.e. related to stability or precision of fit) cannot be guaranteed.

Storage, care, processing

Implants
Store the implants in their original packaging at room temperature and protected against dust or humidity. If the packaging is damaged, do not use the contained implant. The items are supplied sterile. These are single-use items which cannot be processed/resterilized. Re-use is not possible. Do not use the implants after the imprinted expiry date. When re-using single-use products, the infection risk is increased and risk-free functional safety (i.e. related to stability or precision of fit) cannot be guaranteed. When disposing of the myplant implants at the end of their service life or in the event of implant loss, ensure that the implant is disposed of in the waste for biohazardous materials. All packaging components are disposed of as per national requirements (e.g. Duales Abfall-System).

Instruments/accessories
With the exception of the implant and the cover screw in the packaging, all abutments and instruments/accessories are supplied non-sterile. All items for re-use and single-use devices which are supplied non-sterile must be processed properly prior to first use on the patient and after every use. See Meisinger Processing (cleaning, disinfecting and sterilising) of medical devices produced by Hager & Meisinger GmbH. When working with contaminated instruments, always wear gloves. The items are to be cleaned and disinfected prior to sterilizing, in case of pronounced spoiling an ultrasonic bath can be used. To avoid damage, the instruments must not be in contact with each other during processing. Disassemble the instruments as far as possible for cleaning and disinfection. Mechanical cleaning and disinfection is recommended. After cleaning and disinfection, the instruments must be rinsed well with running water and dried immediately. Prior to sterilization the instruments must be checked for various signs of wear and can then be reassembled accordingly. Instruments may not be cleaned and disinfected in the instrument tray. Incorrect processing of the instruments can lead to infection of the patient with harmful pathogens. All suitable components can be sterilized in accordance with DIN EN ISO 17665 - Sterilization of health care products - Moist heat and ST79 (30 min at 121 °C (250 °F) gravity – displacement with 20 minutes drying time and/or 4 minutes for 132°C (270°F)/134°C (273°F) fractionated vacuum with 20 minutes drying time) (USA: Sterilization pouches must be FDA-cleared). The parts need to be wrapped for sterilization, use sterilization pouches for wrapping. It is essential to observe the manufacturer's instructions for use for sterilization. Sterilization temperatures in excess of 134 °C (273°F) must be avoided. Excess leads to a loss in hardness of the work components and thus a reduction in shelf-life. An indicator strip featuring the date of sterilization and the use-by date should be applied to every package of sterilized goods. The notes on use, exposure time and suitability of disinfection and cleaning substances for specific types of instruments are given in the manufacturers' information for these agents and are to be followed implicitly. In this connection we also refer to the list of the disinfection procedures that have been examined according to the guidelines for the testing of chemical disinfectants and found to be effective by the German Society for Hygiene and Microbiology (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM). The same applies to the list of the Robert Koch Institute (RKI). Information on suitable and validated disinfectants and disinfection procedures (including all parameters) can also be found on the Internet at www.rki.de or www.dghm.de. Contact of the instruments with hydrogen peroxide (H_2O_2) is to be avoided. The instruments should be stored in suitable hygienic containers. The same also applies to sterilized instruments. Storage must be protected against dust, humidity and recontamination. The maximum storage duration must not be exceeded.

Rotating instruments are subject to wear. For this reason the instruments need to be checked before any use. The option and responsibility of multiple use of a product and the frequency of application is solely the decision and own responsibility of the treating clinician based on the application in each case and the possible wear of the products. If in doubt, the products should always be sorted out early and replaced. If cared for and reprocessed properly, the rotating instruments can be used up to ten times (one time = placing of an implant).

Additional information
As per the requirement of the Medical Devices Regulation (2017/745), an implantation card is supplied with every myplant implant. Information on how to handle and fill out the implantation card can be found on the following website (www.meisinger.de/patientimplantinfo).
The "Summary Safety and Clinical Performance Report" (SSCP) demonstrates a summary of the clinical data and further information on the safety and clinical performance of the myplant implants and can be provided to them as a copy upon request by e-mail to RA@meisinger.de. Once the European Database for Medical Devices (EUDAMED) is operational, the SSCP for the myplant implants can be viewed on the following website: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Other documents
- Notes on implant removal
- Product catalog
- Manual myplant
- General instructions on use and safety on Meisinger products for the medical field
- Processing (cleaning, disinfecting and sterilising) of medical devices produced by 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.

Use by YYYY-MM-DD | Do not reuse | Manufacturer | Sales partner | Do not use if the packaging is damaged | Do not resterilize | Unique Device Identification | Medical device | Lot number | Item number

Humidity limitation (0% r.F. – 79% r.F.) | Temperature limit (15°C/59°F – 34°C/93°F) | Single sterile barrier system | Dual sterile barrier system | Consult the instructions for use | Rx only – Attention: according to US Federal Law this product may only be sold to trained physicians or on their behalf. | Keep away from sunlight

CE 0044

Manufacturer:
Hager & Meisinger GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss | Germany
Phone: +49 2131 2012-0 | Fax: +49 2131 2012-222 | E-Mail: info@meisinger.de |
Internet: www.meisinger.de

Distributed by:
myplant GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss | Germany
Phone: +49 2131 1259-465 | Fax: +49 2131 2012-222 | E-Mail: info@myplant-dental.com |
Internet: www.myplant-dental.com

ZH

myplant two

Hager & Meisinger GmbH myplant two
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 种植系统可应用于牙根复位，经口腔植入无牙颌牙槽骨内。myplant two 种植体采用 Grade 4 (3.7065) 纯钛材料制成。种植体的表面为微结构。表面结构采用白刚玉（＞99 % Al2O3 = 氧化铝）喷砂和酸性蚀刻而成。假体连接及力传递通过内锥体完成。每个种植体均随附高度为 1 mm 的无菌覆盖螺丝，成功植入后便可立即封闭内螺纹。本种植体以无菌形式提供，且仅供一次性使用。

目的
myplant two 植入物用於替換上頜骨和/或下頜骨的牙根。

使用适应症
种植体仅可与 myplant two 基台和假体部件配套使用。
基台可用于单冠、桥体、局部或全假体的修复治疗，也可用于单颗或多颗牙齿治疗。
本种植体设计用于通过二期手术干预延期负重。具备理想的初期稳定性和咬合负荷时，可进行即刻临时治疗。

种植体基台部件
牙科基台辅助用于假体重建。基台可应用于单冠、桥体、局部或全假体的治疗，也可用于修复单颗或多颗牙齿。用户可根据不同的适应症和解剖条件使用多个部件来达到特定的修复目的。所有部件均采用适用于该应用目的的材料制成。钛螺丝（Grade 5-ELI/Grade 23/3.7165 钛合金）用于种植体的连接固定。基台采用 Grade 4 (3.7065) 纯钛或 Grade 5-ELI (Grade 23/3.7165) 钛合金材料制成。内椎形连接与公制螺纹可确保种植体的紧固连接。

手术器械
放置种植体所需的器械由最为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）的详细说明和准确信息。

一般安全说明和警告
仅熟知使用与安全说明中的描述和信息不足以完全保障 myplant two 系统的安全使用。myplant two 种植体及基台仅可由精通种植学并接受过全面培训的外科医生、牙医、医师和牙科技师应用于种植手术中。种植系统的具体使用和各自的设计计划以及相应的修复治疗和产品的详细使用方法由各用户根据当前情况（适应症）自行决定。使用过程中的方法错误会导致种植体的脱落以及对种植体周围骨质的严重损害。注：Hager & Meisinger GmbH 会为医师、牙医和牙科技师提供适当的信息和培训。

安全、责任、保证
使用非系统部件以及任何形式的变更均可能破坏种植系统的功能（配合问题、疲劳强度衰减、种植体的损坏甚至断裂），并失去制造商的所有保证或向其要求更换产品的权利，此要求尤其适用于不推荐的其他使用方法。必须尽量减少因工具与种植体混淆使用而造成的系统错误，因此，请务必留意颜色编码和/或标签。myplant 生物产品的处理和使用不在本公司的控制范围内，而是完全由用户自行负责。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、电子媒体或演示。其依据是在产品投放市场时已知的最先进的科学技术。
这并不免除用户亲自检查产品、确认其适应症相关的适用性以及在口腔科学/种植学领域接受培训的义务。避免旋转工具在颌骨中引起的热损伤（用户培训，在低速、间歇性和充分冷却的情况下工作）。与设备有关的严重事故应报告给制造商及用户和/或患者所在地成员国的主管部门。

一般信息/MRI 兼容性
Myplant two 植入物會受到 MRI 系統磁場的影響。等效產品的非臨床試驗已經表明，鈦植入物，例如 myplant two 植入物，有條件的情況下與 MRI 兼容，因此在 MRI 掃描患者僅在有條件的情況下是安全的。在這些非臨床測試中，使用 3 Tesla MRI 系統和梯度回波序列，發現圖像偽影遮蔽了植入物周圍高達約 10 毫米的區域。
因此，以下條件適用於對使用 myplant two 植入物的患者進行的掃描。
- 只有 1.5 和 3 特斯拉的靜態磁場
- 最大梯度場 4,000 高斯/厘米 (40 T/m)（用於空間編碼）
- 正常模式下掃描持續時間為 15 分鐘：
- 最大平均全身 MRI 系統吸收率為 2 W/kg
- 最大平均頭部-全身 MRI 系統吸收率為 3.2 W/kg
在上述條件下，正常模式下掃描持續時間為 15 分鐘 種植牙的最大溫升為 4.9 °C。

种植体植入的基本流程
为了给 myplant two 种植系统的愈合阶段创造最佳条件，温和处理软硬组织十分必要，此过程应尽可能无损伤并要求高度精确和谨慎。应使用合适、锋利的钻头以最大 800 转/分的速度间歇性地平行钻孔，同时注意充分冷却钻尖，以免出现妨碍种植体成功骨结合的热损伤。请务必确保全部所需器械均处于完好状态，以保证其功能正常。磨损的器械必须尽早弃用。我们建议使用无菌生理氯化钠溶液作为冷却液。无论是使用机器还是手动植入种植体和预切螺纹，最大力矩均应为 50 Ncm。
警告：植入的种植体必须具有初期稳定性。在成功愈合之前，必须避免对种植体采取可能影响其初期稳定性的操作。
在口腔内使用时，请谨慎固定器械和工具的，以免其被患者吸入和吞下或跌落地板。

注
本种植体可应用于所有的口腔适应症、上下颌骨的骨内种植、无牙和局部无牙颌患者的功能与美学修复。在具备理想的咬合负荷及初期稳定性的情况下，本种植体可用于即刻修复。种植的成功与否很大程度上取决于修复体。牙医和牙科技师之间的深入沟通、周详的修复前计划和患者的参与是成功种植和修复的重要要求。假体修复可采用单冠、桥体、局部或完整假体。这些均可安装在相应的基台元件上，拧紧到位或以可拆卸的方式安装，从而将修复体与 myplant two 种植体连接起来。植入后，种植体应由一个全直径至少 1.0 mm 的恒骨包围。如果骨壁厚度小于 1.0 mm 或不存在骨层板，则需进行骨增量手术。
警告：不建议在磨牙区使用小直径种植体和角度基台。

长度为 6.6 mm 的种植体的具体说明
警告：长度为 6.6 mm 的种植体尚未在美国注册。
由于骨中的锚固面减少，6.6 mm 长的种植体适用于以下适应症：
- 无牙颌：用作全口义齿中种植体支撑杆结构的辅助种植体
- 局部无牙颌：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，则其可用作垂直骨量不足时的替代方案
应注意修复体的负荷分布。

长度为 6.6 mm 的种植体的特殊禁忌症
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治疗。
使用长度为 6.6 mm 的种植体进行单个牙齿和单端桥治疗会增加种植体脱落的风险。

一般禁忌症
在选择患者时，必须遵守牙科手术措施的一般医学禁忌和局部禁忌、绝对禁忌和相对禁忌。绝对禁忌症包括严重的内科疾病、出血性疾病、代谢性疾病、（骨）代谢性疾病（如骨质疏松症）、免疫力下降、上下颌骨发育不全、凝血功能障碍以及对所用材料（Grade 4 钛、Grade 5-ELI/Grade 23 钛合金）过敏。相对禁忌症包括妊娠期（以及哺乳期）、磨牙症、精神疾病、药物治疗、服用药物、喝酒、吸烟以及骨量不足和骨质不良、口腔卫生不良和残牙结构未修复。如果存在骨量不足的情况，我们可参考常见的骨增量手术及相应文献。种植体的长度或数量不足或定位有误均会引发生物力学过载，从而导致种植体脱落和种植体、基台或假体螺丝的疲劳断裂。

不良事件和相互作用
暂时性的不适：
-（局部）肿胀、水肿、血肿
- 感觉障碍和咀嚼功能受限
- 疼痛
- 言语困难
- 牙龈发炎
- 术后出血

持久的不适：
- 慢性疼痛
- 触觉感痛、神经损伤
- 裂开
- 局部或全身性感染
- 口鼻瘘
- 上颌/下颌牙槽骨缺失
- 邻牙的不可逆性损伤
- 种植体、骨骼或牙齿的断裂
- 美观问题
- 医源性损伤，包括因系统使用不当造成的坏死
- 邻近解剖结构的损伤（可能与种植体脱位有关）
- 愈合阶段结束后，因骨结合不充分而导致的松动或种植体脱落
- 因假体的超负荷或严重的骨质流失而导致的种植体断裂

使用说明
外科种植修复的基础是全面的患者评估、周全的术前诊断和记录翔实的治疗计划。
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种植。骨内种植体的长度必须根据 X 射线测量（2D 全景层图像或 3D-CT CT 或 DVT 图像）的可用垂直骨高度进行选择。种植体的直径必须根据 3D-CT 或 DVT 图像或横向模型分析进行确定，个别情况下也可在术中进行确定。牙龈高度取决于局部粘膜厚度。基台内冠的长度取决于种植点至咬合平面的距离。

__器械的准备__
根据规定，这些器械通常以无菌形式提供，因此会带有特殊标识。这意味着在首次使用器械前和每次使用后均必须做好处理工作。每次使用前，必须检查器械的使用适用性。
此外，请务必遵守《医疗领域的 MEISINGER 产品的一般使用说明与安全说明》以及《Hager & Meisinger GmbH 医疗设备的处理（清洁、消毒和灭菌）说明》。使用种植体变体的专用器械时，请务必小心。《myplant 说明书》详细介绍了器械的用途及使用方法。

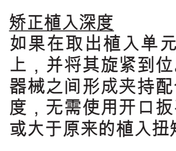
__种植床的准备与种植体的植入__
建议使用定位模板。确保在切开中央切口后小心地暴露牙槽嵴，准备种植床时应小心谨慎。在使用旋转器械时，请谨慎选择系统专用器械以及相应的深度标记。在试钻和/或扩钻后，定位器可用于检查深度和对齐。

__从包装中取出种植体__
本种植体以无菌形式提供，且仅供一次性使用。如果包装存在破损，请勿使用种植体。在取出前或取出的过程中，请检查产品的操作适用性及安全性。将带有外吸塑包装的种植体从折盒中取出。移除首个无菌包装，将带有内吸塑包装的产品置于洁净区。在此洁净区以无菌的方式打开内吸塑包装，然后移除装有种植体的固定夹。根据植入方法，将配套的植入器械置于植入柱之上，然后轻轻挤压远离种植体的一端打开固定夹，从而移除装有种植体的植入柱。覆盖螺丝也同样无菌封装在内吸塑包装中，使用时方可取出。《取出种植体的注意事项》中描述了更详细的流程。

__种植__
种植体的植入可借助棘轮、手轮或弯手机完成，
为此，请务必使用配套的植入器械。将种植体植入制备好的窝洞中。最终扭矩必须用扭矩指示棘轮或弯手机进行测量和记录。

如果测量扭矩值达到 35 Ncm 或以上，具备初期稳定性，则可采取即刻临时修复。

植入 myplant two 种植体时的最大植入扭矩不得超过 50 Ncm。种植体的植入深度可通过植入单元上标记的阶梯进行控制。第一级相当于 1 mm 的骨下位置，第二级相当于 2 mm 的位置。



重点是，植入的种植体须具备初期稳定性，以确保之后的骨结合成功。植入种植体后，使用止动键将种植体固定在内套筒的六角（植入单元的最上段）上以防扭转，然后向左转动植入器械使植入单元与种植体断开连接，之后便可从种植体中取出整个单元。

__矫正植入深度__
如果在取出植入单元后需要对植入深度进行矫正，可将植入单元再次置于种植体之上，并将其旋紧到位。为此，需将植入器械置于植入单元之上，以使植入单元和植入器械之间形成夹持配合，随后可将植入单元拧入种植体中。如要增加种植体的植入深度，无需使用开口扳手，反转取出种植体时，重新拧入时，植入柱的安装扭矩必须等于或大于原来的植入扭矩。

为此，必须使用开口扳手锁定种植体，并至少将植入柱拧紧至原始扭矩。之后，可使用反向旋转器械向左旋转种植体的外六角使其进入理想的位置或将其取出。矫正种植体的位置后，可按上述方法取出植入单元。

__伤口缝合__
myplant two 种植系统可用于穿龈（开放式）或龈下（埋入式）愈合。龈下愈合需借助覆盖螺丝封闭种植体的内螺丝，并将种植体缝合在牙龈内，后续需要进行第二次干预手术来暴露种植体。穿龈愈合可选择多种牙龈成形器以便软组织在开放性愈合中成形。为此，伤口的边缘需紧密围绕修复体进行缝合。缝合时不得破坏牙龈边缘血管的血液供应。

__埋入式愈合的重开手术__
种植体的暴露采用微创手术完成。为了尽可能多地保留软硬组织，手术应采用一种对组织友好的方式进行。种植体定位完毕并精确浸润麻醉后，在种植体表面的软组织上切开一个小牙槽嵴顶切口。轻轻展开软组织，然后取出覆盖螺丝。

__假体修复__
使用螺丝固位的印模柱即可进行封闭式或开放式印模，并采用实验室种植体或实验室类似制作模型。修复保护制成后，将其固定在种植体上。建议与种植体连接时的最大扭矩为 15 Ncm。如需详细的说明，请参阅《myplant 说明书》。

愈合阶段
下颌骨的静态愈合通常需要三个月，上颌骨则需要六个月。由于个体的骨质和解剖结构不同，愈合时间可能会更短或更长。愈合阶段应避免由应力引起的界面微动。愈合阶段结束后便可开始假体修复。

包装和无菌
Hager & Meisinger GmbH 的 myplant two 种植体以无菌形式提供（使用伽马射线灭菌，辐射强度至少为 25 kGy，装在双层无菌的吸塑包装中。吸塑包装上的标签可撕下用于转移种植体的数据至患者的档案中（批号）。myplant two 种植体仅供一次性使用！
如果包装未开封且无破损，则该种植体仍为无菌状态。如果内包装存在破损或不再密封，则有被病原体污染的危险，即请勿使用，且不得自行灭菌。超出规定的灭菌有效期（沙漏标志）时不得使用该种植体。禁止用户在未加防护的情况下接触种植体（使用无菌手套）。myplant two 种植系统的所有部件应存放在室温下的干燥处，并尽量避免阳光直射。重复使用一次性产品会增加感染的风险，无风险的功能安全（例如稳定性或配合精确度）也无法得到保证。

存放、维护、处理

__种植体__
种植体必须在室温下存放于原包装中，并注意防尘防潮。如果包装存在破损，请勿使用包装内的种植体。本商品以无菌形式提供，且仅供一次性使用，不得进行处理/重复灭菌。请勿重复使用。请勿使用超出保质期的种植体。重复使用一次性产品会增加感染的风险，无风险的功能安全（例如稳定性或配合精确度）也无法得到保证。在 myplant 种植体的使用寿命结束后或在种植体脱落的情况下，确保将种植体归为生物危险废物进行处置。所有的部件均须按照国家要求进行处置（如 Duales Abfall-System）。

__器械/配件__
除包装中的种植体和覆盖螺丝外，所有基台和器械/配件均为非无菌供应。所有非无菌供应的可重复使用和一次性使用的设备均须在首次应用于患者前及后续每次使用后进行适当的处理。请务必遵守《Meisinger 对 Hager & Meisinger GmbH 生产的医疗设备的处理方法（清洁、消毒和灭菌）说明》。处理受污染器械时，请始终穿戴手套。灭菌前，必须对商品进行清洁和消毒，如果存在明显的污垢，可使用超声波清洗器进行清洁。在处理的过程中应分开处理器械，以免因相互碰撞而遭到损坏。尽量拆开器械进行清洁和消毒。建议采用机械的方式进行清洁和消毒。清洁和消毒后，请使用流动水充分冲洗器械并立即擦干。灭菌前，必须先检查器械是否存在任何磨损的迹象，然后方可相应地重新组装。不得将器械置于器械托盘中进行清洁和消毒。器械的不当处理会导致患者被有害病原体感染。所有适用的部件均可按照 DIN EN ISO 17665 标准进行灭菌 - 卫生保健产品的灭菌 - 采用湿热法和 ST79（121 °C (250 °F) 重力灭菌 30分钟 - 干燥 20 分钟和/或 132°C (270°F)/134°C (273°F) 预真空高压蒸汽灭菌 4 分钟，干燥 20分钟）进行灭菌。（美国：灭菌袋必须经过 FDA 批准使用）。部件必须装入灭菌袋进行灭菌。灭菌时，请务必遵循设备制造商的使用说明。灭菌温度不得超过 134°C (273°F)。超过该温度会导致工作部件硬度下降，从而缩短使用寿命。每个灭菌商品的包装上均应贴上标有灭菌日期和有效期的指示胶带。特定类型器械的消毒剂和清洁剂的使用说明、暴露时间和适用性必须参考其制造商提供的信息，并且必须严格遵守。在这方面我们还参考了德国卫生和微生物学会（Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie，DGHM）根据化学消毒剂测试指南测试并认定有效的消毒方法清单。罗伯特·科赫研究所（RKI）清单也同样适用。关于适用的、经过验证的消毒剂和消毒程序（包括所有参数）的信息也可在 www.rki.de 或 www.dghm.de 网站上查看。应避免器械与过氧化氢（H_2O_2）接触。器械应存放在合适的、保持清洁的容器中，此要求也同样适用于已灭菌的器械。存放时必须防止灰尘、潮湿和再污染。不得超过最长储存期。

旋转器械容易磨损，因此每次使用前必须对其进行检查。产品多次使用的选择和责任以及使用频率由负责治疗的临床医生根据具体使用情况和产品可能出现的磨损自行决定。在有疑问的情况下，用户应在早期阶段处理和更换产品。通过适当的维护和再处理，旋转器械最多可重复使用 10 次（一次 = 放置一个种植体）。

其他信息
根据《医疗器械监督管理条例》（2017/745）的要求，每个 myplant 种植体均随附一张植入卡。如需了解如何管理和填写植入卡，请前往此网站查看：www.meisinger.de/patientimplantinfo。《安全性和临床表现摘要》(SSCP) 总结了 myplant 种植体安全性和临床表现的临床数据和进一步的信息，用户可根据要求发送电子邮件至 RA@meisinger.de 索要副本。欧盟医疗器械数据库 (EUDAMED) 正式运行后，myplant 种植体的 SSCP 可在以下网站查看：https://ec.europa.eu/tools/eudamed。

其他文件
- 取出种植物的注意事项
- 产品目录
-《myplant 说明书》
-《医疗领域的 Meisinger 产品的一般使用说明与安全说明》
- Meisinger 对 Hager & Meisinger GmbH 生产的医疗设备的处理方法（清洁、消毒和灭菌）说明》

当前版本的所有文件也可在 Meisinger 主页的下载区 www.meisinger.de 上下载。

使用时间：YYY-MM-DD | 请勿重复使用 | 制造商 | 经销伙伴 | 如果包装存在破损，请勿使用 | 请勿重复灭菌 | UDI 医疗器械唯一标识 | MD 医疗器械 | LOT 批号 | REF 商品编号
湿度限制 | 温度限制 | 单层无菌屏障系统 | 双层无菌屏障系统 | 请参考使用说明 | Rx only 注意：根据美国联邦法律，本产品仅能由执业医师销售或按其医嘱销售 | 避免阳光照射

制造商：
Hager & Meisinger GmbH | Hansemannstr.10 | 41468 Neuss |
德国 电话：+49 2131 2012-0 | 传真：+49 2131 2012-222 |
电子邮件地址：info@meisinger.de | 官网：www.meisinger.de

CE 0044

分销商：
myplant GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss |
德国 电话：+49 2131 1259-465 | 传真：+49 2131 2012-222 |
电子邮件地址：info@myplant-dental.com | 官网：www.myplant-dental.com

FR

myplant two

Consignes d'utilisation et de sécurité pour le système d'implant myplant two de la société Hager & Meisinger GmbH

Description générale du produit

Implant
Le système d'implant myplant two sert à remplacer la racine de dent et peut être utilisé dans les sections libres de mâchoires ou sur les mâchoires édentées. L'implant myplant two est fabriqué en titane pur de grade 4 (3.7065). Sa surface présente une microstructure. La structure superficielle est obtenue par sablage à l'aide de corindon supérieur (> 99 % Al_2O_3 = oxyde d'aluminium) et par mordançage. Les contraintes verticales et latérales affectant l'implant sont transmises au tissu spongieux plus élastique et le tissu cortical est ainsi soulagé. Cela permet de prévenir toute concentration de contraintes susceptible d'endommager l'implant et améliore la résistance de l'implant. La connexion prothétique et ainsi le transfert des contraintes sont obtenus avec un cône interne. L'implant est accompagné d'une vis occlusale de 1 mm de hauteur qui permet de recouvrir immédiatement le filetage intérieur après la pose réussie. Les implants sont commercialisés à l'état stérile et destinés à un usage unique.

Destination
Les implants myplant two sont destinés à remplacer la racine d'une dent au niveau de la mâchoire supérieure et/ou inférieure.

Domaine d'utilisation
Les implants doivent être uniquement utilisés avec les structures et composants prothétiques myplant two. Les structures servent à la restauration prothétique et peuvent comprendre des couronnes individuelles, des bridges ainsi que des prothèses partielles ou totales. Les structures peuvent être utilisées pour la restauration d'une ou de plusieurs dents. Les implants sont conçus pour une mise en charge différée lors d'une seconde intervention chirurgicale. En présence d'une stabilité primaire correspondante il est aussi possible de procéder à une restauration provisoire immédiate sans contact d'occlusion/forte contrainte masticatoire.

Éléments prothétiques
Les structures dentaires servent de support à la restauration prothétique.Les applications prothétiques peuvent comprendre des couronnes individuelles, des bridges ainsi que des prothèses partielles ou totales. Les structures peuvent être utilisées pour le remplacement d'une ou de plusieurs dents. En fonction de l'indication et des caractéristiques anatomiques, l'utilisateur utilise les différents composants pour les besoins prothétiques individuels. Le matériau des différents composants est compatible avec l'usage prévu. Une vis en titane (alliage titane grade 5 ELI/grade 23/3.7165) assure la connexion avec l'implant. Les structures sont fabriquées en titane pur de grade 4 (3.7065) ou en alliage de titane de grade 5 ELI (grade 23/3.7165). La connexion avec l'implant est assurée par une liaison conique interne ainsi qu'un filetage métrique.

Instruments chirurgicaux
Les instruments nécessaires à la pose de l'implant sont fabriqués en acier inoxydable spécial. Une vue d'ensemble des instruments chirurgicaux ainsi que des explications et des informations exhaustives relatives à la procédure chirurgicale (préparation du lit d'implant) sont disponibles en détail dans la brochure « Manuel myplant ».

Consignes de sécurité et précautions d'emploi générales
Les descriptions et indications de ces consignes d'utilisation et de sécurité ne suffisent pas pour garantir une utilisation en toute sécurité du système d'implant myplant two. L'utilisation des implants et structures myplant two doit être réservée aux chirurgiens, dentistes, médecins et prothésistes formés et maîtrisant parfaitement l'implantologie. L'utilisateur décide, sous sa seule et entière responsabilité, de l'utilisation concrète et de la mise en œuvre du système d'implant et de la prothèse correspondante et par conséquent de l'utilisation détaillée du produit dans la pratique, au cas par cas et en fonction de la situation (indication) particulière. Les erreurs méthodologiques lors de l'utilisation peuvent entraîner la perte des implants ainsi que des dommages importants au niveau de la substance osseuse péri-implantaire. Remarque : la société Hager & Meisinger GmbH propose l'information et la formation continue des médecins, dentistes et prothésistes.

Sécurité, responsabilité, garantie
L'utilisation de composants étrangers au système ainsi que toute modification peuvent compromettre le fonctionnement du système d'implant (problème lors de l'ajustement, réduction de la résistance ainsi que dommage pouvant aller jusqu'à la fracture de l'implant) et entraînent l'annulation de la garantie ou du remplacement par le fabricant. Ceci s'applique en particulier aux procédés différents et non recommandés. Éviter les erreurs systémiques, telles que la confusion entre instruments et implants. Suivre les codes de couleur et/ou les légendes. La mise en œuvre et l'utilisation de produits myplant two ne sont pas contrôlées par notre société et relèvent uniquement de la responsabilité de l'utilisateur. Toute responsabilité pour des dommages pouvant en résulter est exclue. Les conseils techniques relatifs à nos produits sont donnés par voie orale, écrite, électronique ou dans le cadre de démonstrations. Ils reposent sur l'état des progrès techniques et scientifiques qui nous sont connus au moment de la commercialisation des produits. Ces indications ne libèrent pas l'utilisateur de l'obligation de contrôle personnel de l'adéquation du produit à l'usage prévu et de formation continue dans le domaine de la chirurgie dento-alvéolaire/implantologie. Prévenir les lésions thermiques du lit maxillaire provoquées par des pièces rotatives (formation de l'utilisateur, travail à vitesse réduite, par intermittence et avec refroidissement suffisant).Tout incident grave lié au dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Généralités / comptabilité IRM
Les implants myplant two peuvent être altérés par les champs magnétiques d'un appareil IRM. Des tests non cliniques sur des produits équivalents ont montré que les implants en titane, tels que les implants myplant two, ne sont que partiellement compatibles avec l'IRM et ne sont donc que partiellement sûrs lors du scan d'un patient à l'IRM. Dans ces tests non cliniques, l'utilisation d'un appareil IRM de 3 Tesla et d'une séquence d'écho de gradient a révélé des artefacts d'image sur une zone allant jusqu'à environ 10 mm autour de l'implant.
Par conséquent, les conditions suivantes s'appliquent lors du scan d'un patient avec un implant myplant two.
- champs magnétiques statiques de seulement 1,5 et 3 teslas
- champs de gradient maximum 4.000 gauss/cm (40 T/m) (pour le codage spatial)
- pour une durée de scan de 15 min en mode normal :
- taux moyen maximal d'adsorption sur le corps entier de l'appareil IRM de 2 W/kg
- taux moyen maximal d'adsorption tête-corps entier de l'appareil IRM de 3,2 W/kg
Pour une durée de scan de 15 min en mode normal dans les conditions susmentionnées, l'augmentation maximale de la température de l'implant dentaire est de 4,9°C.

Principes de la procédure de pose d'implant
Le ménagement des tissus durs et mous est indispensable pour créer des conditions optimales pendant la phase de cicatrisation du système d'implant myplant two. L'intervention doit être le moins traumatisante possible et requiert une précision et une application élevées. Le forage parallèle et par intermittence avec des forets affûtés appropriés ne doit pas dépasser une vitesse de 800 tr/min et un refroidissement adéquat de la pointe du foret est indispensable pour éviter tout traumatisme thermique qui pourrait compromettre la bonne ostéo-intégration de l'implant. Il convient de s'assurer de l'état irréprochable de tous les instruments requis afin de garantir leur bon fonctionnement. Les instruments usés doivent être mis au rebut sans délai. Nous recommandons l'utilisation d'une solution saline physiologique et stérile pour le refroidissement. La pose de l'implant ainsi que le pré-taraudage doivent être réalisés avec un couple max. de 50 Ncm, quel que soit le procédé mécanique ou manuel choisi. Avertissement : les implants doivent être posés en stabilité primaire. Les manipulations effectuées sur l'implant susceptible d'affecter la stabilité primaire doivent être évitées jusqu'à la cicatrisation réussie. En cas d'utilisation intra-buccale, il convient de veiller à ce que les instruments et les outils ne soient ni aspirés ni ingérés par le patient et ne puissent pas tomber.

Indications
Les implants sont compatibles avec toutes les indications d'implant oraux, endo-osseux de la mandibule et du maxillaire ainsi que pour les réhabilitations buccales esthétiques et fonctionnelles des patients partiellement ou totalement édentés. Les implants peuvent être utilisés pour une restauration immédiate en cas de stabilité primaire suffisante une fois que les conditions préalables appliquées à une contrainte occlusale appropriée sont satisfaites. Le succès de l'implantation dépend pour une grande part de la prothèse. Le succès de l'implantation dépend avant tout de la bonne communication entre dentiste et prothésiste, d'une planification soignée préprothétique et de l'implication du patient. La restauration prophétique peut désigner des couronnes unitaires, des bridges, des prothèses totales ou partielles. Ces éléments peuvent être cimentés sur des éléments structurels, fixés par vissage ou être intégrés de manière amovible, la restauration étant liée aux implants myplant two. Après l'implantation, les implants doivent être entourés d'une quantité d'os permanent d'au moins 1,0 mm sur tout leur diamètre. Si ce n'est pas le cas (épaisseur de la paroi osseuse inférieure à 1,0 mm ou lamelle osseuse inexistante), une procédure d'augmentation osseuse est indiquée.

Indications spéciales pour les implants de 6,6 mm de longueur
En raison de la surface d'ancrage réduite dans l'os, les implants d'une longueur de 6,6 mm sont adaptés pour les indications suivantes :
- Mâchoire édentée : comme implant auxiliaire pour les structures sur barre implanto-portées dans le cas de prothèses totales
- Mâchoire partiellement édentée : comme implants auxiliaires en lien avec des implants plus longs solidarisés en suprastructure
- À titre d'alternative en cas de volume osseux vertical insuffisant, si l'insertion d'un implant plus long n'est pas possible Il convient de tenir compte de la répartition des charges de la prothèse.

Contre-indications spéciales pour les implants de 6,6 mm de longueur
Une procédure en un seul temps opératoire ne doit pas être réalisée avec des implants de 6,6 mm de longueur, étant donné l'absence d'un ancrage osseux suffisant. Le risque de perte d'implant est élevé en cas de restauration unitaire par des implants de 6,6 mm de long ou des bridges en extension.

Contre-indications générales
Le choix des patients doit tenir compte des contre-indications locales, absolues et relatives d'un point de vue de médecine générale et concernant les mesures de chirurgie dentaire. Les contre-indications incluent les maladies internes graves, les maladies hémorragiques, les maladies métaboliques, les troubles du métabolisme osseux (par exemple l'ostéoporose), la réduction des défenses immunitaires, la croissance inachevée des mâchoires supérieure et inférieure et les troubles de la coagulation sanguine ainsi que les allergies aux matériaux utilisés (titane grade 4, alliage de titane grade 5-ELI/Grade 23). Les contre-indications relatives sont la grossesse (ainsi que l'allaitement), le bruxisme, les maladies psychiatriques, les médicaments, la consommation de drogues, d'alcool et de tabac ainsi que, outre une présence et qualité osseuse insuffisante, une mauvaise hygiène buccale et un état dentaire résiduel non restauré. En cas de volume osseux insuffisant, il est recommandé de se référer aux procédures courantes d'augmentation et à la littérature correspondante. Une longueur ou un nombre insuffisants d'implants ainsi qu'un mauvais positionnement des implants peuvent entraîner une surcharge biomécanique dont la conséquence serait une perte d'implant et des fractures de fatigue au niveau des implants, des piliers ou des vis prothétiques.

Effets secondaires et interactions
Troubles temporaires et transitoires :
- Gonflements (locaux), œdèmes, hématomes
- Troubles de la sensibilité et de la fonction de mastication
- Douleurs
- Troubles d'élocution
- Gingivites
- Saignements post-opératoires :

Troubles prolongés :
- Douleurs chroniques
- Dysesthésie, lésion nerveuse
- Déhiscences
- Infections locales ou systémiques
- Fistules oro-antrales ou oro-nasales
- Perte osseuse affectant le maxillaire/mandibule
- Dommages irréversibles de dents adjacentes
- Fractures de l'implant, de l'os ou de la prothèse dentaire
- Problèmes esthétiques
- Traumatismes iatrogènes, dont nécroses dues à une utilisation non conforme du système
- Lésion des structures anatomiques adjacentes (év. en lien avec une dislocation de l'implant)
- Desserrage ou perte de l'implant en cas d'intégration osseuse insuffisante suite à l'achèvement de la phase de cicatrisation
- Fracture de l'implant en cas de contrainte excessive exercée par la prothèse ou de forte dégradation osseuse

Consignes d'utilisation
La chirurgie implantaire de restauration repose sur l'évaluation complète du patient, le diagnostic pré-opératoire détaillé et le dossier de planification du traitement. Les lacunes dans l'évaluation du patient, le diagnostic pré-opératoire et la planification du traitement peuvent conduire à une perte prématurée de l'implant.

La longueur de l'implant dans la région endo-osseuse doit être sélectionnée à l'aide de mesures reposant sur des clichés radiographiques (clichés en couches panoramiques 2D ou clichés TDM 3D ou DVT) de la hauteur osseuse verticale disponible. Le diamètre de l'implant doit être déterminé à l'aide de clichés de TDM 3D ou DVT ou d'analyses de modèle transversales et aussi de manière peropératoire dans des cas isolés. La hauteur de la gencive correspond à l'épaisseur locale de la muqueuse. La longueur de l'implant correspond à la distance avec le niveau d'occlusion sur le site d'implantation.

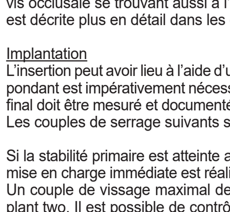
__Préparation des instruments__
Les instruments ne sont généralement pas fournis à l'état stérile. Ils sont marqués en conséquence si tel est le cas. Cela signifie qu'un traitement est requis avant d'utiliser les instruments pour la première fois et après chaque utilisation. Il convient de vérifier l'aptitude au fonctionnement des instruments avant toute utilisation. Prière de respecter les « Consignes générales d'utilisation et de sécurité des produits MEISINGER pour l'usage médical » ainsi que les « Consignes de retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la société Hager & Meisinger GmbH ». Il convient de veiller à utiliser les instruments spécifiquement adaptés à la variante d'implant. La brochure « Guide myplant » explique en détail l'usage prévu des instruments et la manière de les utiliser.

__Préparation du lit de l'implant et insertion de l'implant__
L'utilisation d'un gabarit de positionnement est recommandée. Il convient de ménager la crête osseuse lors de son exposition suite à une incision centrale et de veiller à un traitement soigneux du lit d'implant. Veiller aussi à sélectionner des instruments spécifiques au système et à respecter les marquages de profondeur correspondants lors de l'utilisation des instruments rotatifs. Le calibre d'orientation permet de contrôler la profondeur et l'orientation après la réalisation du trou pilote et/ou d'élargissement.

__Retrait de l'implant hors de l'emballage__
Les implants sont livrés à l'état stérile et sont prévus pour une utilisation unique. Ne pas utiliser l'implant si l'emballage est endommagé. Il convient de vérifier si le produit est prêt à l'utilisation et sûr avant ou lors du retrait. Les implants conditionnés dans le blister externe sont retirés de la boîte pliante. Le premier emballage stérile est retiré et l'arrivée du produit conditionné dans le blister interne est signalé à l'espace hygiénique. Le blister interne peut alors y être ouvert dans des conditions stériles et l'agrafe de retenue sur laquelle l'implant est monté peut ensuite être extraite. En fonction de la méthode d'insertion, poser l'instrument de pose correspondant sur le porte-implant et ouvrir l'agrafe de retenue en pressant légèrement l'extrémité détournée de l'implant afin de pouvoir extraire le porte-implant avec l'implant. Laisser la vis occlusale se trouvant aussi à l'état stérile dans le blister interne jusqu'à son utilisation. La procédure est décrite plus en détail dans les consignes relatives au retrait de l'implant.

__Implantation__
L'insertion peut avoir lieu à l'aide d'un cliquet ou d'une manivelle. L'utilisation de l'instrument de pose correspondant est impérativement nécessaire. L'implant est inséré dans la cavité préparée. Le couple de serrage final doit être mesuré et documenté à l'aide du cliquet ou du contre-angle affichant le couple de serrage. Les couples de serrage suivants s'appliquent :

Si la stabilité primaire est atteinte au couple (torque) de 35 Ncm ou plus, une restauration provisoire avec mise en charge immédiate est réalisable.
Un couple de vissage maximal de 50 Ncm ne doit pas être dépassé lors de l'insertion de l'implant myplant two. Il est possible de contrôler la profondeur d'insertion de l'implant à l'aide des niveaux indiqués sur l'unité de pose. Le premier niveau correspond à une position subcrestale de 1 mm et le deuxième niveau correspond à une position de 2 mm.



Il est important que l'implant inséré présente une certaine stabilité primaire afin de permettre ensuite une ostéo-intégration réussie. Après son insertion, l'implant est maintenu sur l'hexagone de la douille de butée (le segment supérieur de l'unité de pose) avec la clé de fixation pour éviter toute rotation et l'instrument de vissage est libérée de l'implant par une rotation à gauche de l'instrument de vissage. Retirer ensuite toute l'unité de l'implant.

__Correction de la profondeur d'insertion__
Si une correction après coup de la profondeur d'insertion s'avère nécessaire après retrait de l'unité d'insertion, il est possible de remettre en place et de resserrer l'unité d'insertion sur l'implant. À ces fins, en place l'instrument de vissage sur l'unité d'insertion, de sorte qu'il se forme un ajustement serré entre l'unité d'insertion et l'instrument de vissage. L'unité d'insertion peut alors être revissée dans l'implant. S'il s'agit de placer l'implant plus en profondeur, l'utilisation de la clé de fixation n'est pas nécessaire. Pour un retrait, c'est-à-dire pour un dévissage de l'implant, le couple de montage du pilier de vissage doit, lors du revissage, être égal ou supérieur au couple de vissage d'origine. À ces fins, il faut bloquer l'implant à l'aide de la clé de fixation et, ainsi, serrer le pilier de vissage au couple d'origine, au minimum. L'implant peut ensuite être amené dans la position souhaitée ou retiré, par rotation à gauche, à l'aide de l'instrument de dévissage qui agit sur le six pans extérieur. Une fois la position de l'implant corrigée, on retire l'unité d'insertion de la façon précédemment décrite.

__Cicatrisation__
Le système d'implant myplant two est indiqué pour une cicatrisation transgingivale (ouverte) ou sous-gingivale (enfouie). En cas de cicatrisation enfouie, le filetage intérieur de l'implant est obturé avec une vis de fermeture et la gencive est suturée au-dessus de l'implant. Une deuxième intervention est requise pour libérer l'implant. Pour la cicatrisation transgingivale, la gamme propose diverses parties secondaires de cicatrisation pour le façonnage du tissu mou pendant la cicatrisation ouverte. Des sutures atraumatiques et hermétiques sont pratiquées sur le pourtour de la plaie. La suture ne doit pas entraver la vascularisation des rebords gingivaux.

__Intervention de réouverture en cas de cicatrisation enfouie__
Le dégagement de l'implant s'effectue dans le cadre d'une intervention à invasivité minimale. Afin d'obtenir autant de tissu dur et de tissu mou que possible, l'intervention doit être effectuée en ménageant les tissus. Après localisation de l'implant et anesthésie ponctuelle, on procède à une petite incision crestale du tissu mou, au-dessus de la surface de l'implant. On écarte légèrement le tissu mou et on retire la vis de fermeture.

__Restauration prothétique__
Une prise d'empreinte fermée ou perforé peut désormais être réalisée à l'aide du pilier d'empreinte vissable et un modèle avec implants ou analogues de laboratoire peut être confectionné. La restauration peut être réalisée et vissée avec l'implant. Pour la connexion avec l'implant, un couple de serrage de 15 Ncm est recommandé. Une description détaillée est disponible dans la brochure « Guide myplant ».

Phase de cicatrisation
La phase de cicatrisation statique dure en général trois mois pour la mandibule, six mois pour le maxillaire. En fonction de la qualité osseuse et de l'anatomie, ces durées peuvent être réduites ou prolongées. Il convient de prévenir tout micromouvement affectant l'interface et dû à l'exercice de contraintes en phase de cicatrisation. La restauration prothétique peut débuter à l'issue de la phase de cicatrisation.

Emballage et stérilité
Les implants myplant two de la société Hager & Meisinger GmbH sont fournis à l'état stérile (stérilisation aux rayons gamma, puissance minimale d'irradiation : 25 kGy). Ils sont conditionnés dans un emballage blister double et stérile. Les étiquettes figurant sur les blisters sont détachables et permettent de reporter les données de l'implant dans le dossier du patient (numéro de LOT). L'implant myplant two est prévu pour un usage unique ! L'implant est stérile lorsque l'emballage n'a pas été ouvert ni endommagé. Si l'emballage intérieur est endommagé ou n'est plus étanche, il existe un risque de contamination bactérienne. Le dispositif ne doit donc pas être utilisé ni restérilisé arbitrairement. L'implant ne doit pas être utilisé au-delà de la date d'expiration de la stérilité indiquée (symbole de sablier). L'utilisateur doit éviter tout contact non protégé avec l'implant (port de gants de protection stériles). Toutes les pièces du système d'implant myplant two doivent être conservées à température ambiante à l'abri de l'humidité et des rayons directs du soleil. En cas de réutilisation de produits à usage unique, un risque infectieux ne peut être exclu et la sécurité de fonctionnement (en termes de stabilité ou de précision d'ajustement) n'est pas garantie.

Stockage, entretien, traitement

__Implants__
Conserver les implants dans leur emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la poussière et de l'humidité. Ne pas utiliser l'implant si l'emballage qui le contient est endommagé. Les articles sont fournis à l'état stérile. Il s'agit d'articles à usage unique qui ne peuvent pas être traités/restérilisés. Aucune réutilisation n'est possible. Ne plus réutiliser les implants après la date d'expiration imprimée. En cas de réutilisation de produits à usage unique, un risque infectieux ne peut être exclu et la sécurité de fonctionnement (en termes de stabilité ou de précision d'ajustement) n'est pas garantie. En cas de l'élimination des dispositifs implantables myplant en fin de vie ou en cas de perte de l'implant, il convient de veiller à ce que l'implant soit éliminé dans les déchets pour substances biologiques dangereuses. Tous les composants de l'emballage sont à éliminer conformément aux directives nationales (par ex. système de déchets Dual).

__Instruments / Accessoires__
Hormis l'implant et la vis de fermeture se trouvant dans l'emballage, toutes les structures et tous les instruments/accessoires ne sont pas fournis à l'état stérile. Tous les articles à réutiliser doivent être traités de manière conforme avant la première utilisation sur le patient et après chaque utilisation. Voir à ce sujet les instructions pour le traitement de MEISINGER. Pour tous les travaux avec des instruments sales, le port de gants est indispensable. Les articles doivent être nettoyés et désinfectés préalablement à la stérilisation et un bain à ultrasons peut être utilisé en supplément en cas d'importantes souillures. Afin de prévenir toute détérioration, les instruments ne doivent pas se toucher au cours du traitement. Il convient de démonter le plus possible les instruments afin de procéder à leur nettoyage. Nettoyage et désinfection automatisée est recommandée. Après nettoyage et désinfection, les instruments doivent être parfaitement rincés à l'eau courante et immédiatement séchés. Préalablement à la stérilisation, vérifier la présence de divers signes d'usure sur les instruments avant de pouvoir les remonter. Les instruments ne doivent pas être nettoyés ni désinfectés sur le plateau à instruments. Un nettoyage et une stérilisation non conformes des instruments peuvent entraîner une contamination du patient par des germes pathogènes. Tous les composants appropriés sont stérilisables selon DIN EN ISO 17665 – Stérilisation des produits de santé - Chaleur humide et ST79 (30 min à 121 °C (250 °F) procédé par gravitation avec temps de séchage de 20 minutes) et/ou vide fractionné de 4 minutes à 132 °C (270 °F)/ 34 °C (273 °F) avec temps de séchage de 20 minutes). Les articles doivent être emballés en vue de la stérilisation. (aux USA : des sachets de stérilisation sont à utiliser. Suivre impérativement la notice d'utilisation fournie par le fabricant du dispositif lors de la stérilisation. Une température de stérilisation ne doit pas dépasser 134 °C. Une température supérieure entraîne la perte de la dureté de la pièce de travail et ainsi une réduction de la durée de vie. Tout conditionnement stérilisé doit être doté d'une bandelette indicatrice avec la date de la stérilisation et la date limite d'utilisation. Il convient absolument de suivre les recommandations du fabricant des produits de désinfection concernant leur utilisation, leur durée d'action et leur adéquation aux types d'instruments. À cet égard, nous renvoyons aux procédés de désinfection efficaces testés selon les directives relatives aux tests des désinfectants chimiques et figurant sur la liste publiée par la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (DGHM). Il en va de même pour la liste de l'Institut Robert Koch (RKI). Des informations sur les produits et procédés de désinfection appropriés et validés (avec tous les paramètres) sont disponibles sur Internet sous www.rki.de ou www.dghm.de. Éviter tout contact des instruments avec de l'eau oxygénée (H_2O_2). Les instruments doivent être entreposés dans des conteneurs appropriés et nettoyés régulièrement. Il en va de même des instruments stérilisés. Le lieu de stockage doit être protégé de la poussière, de l'humidité et de toute contamination récurrente. La durée maximale de stockage ne doit pas être dépassée.

Les instruments rotatifs sont soumis à une certaine usure. C'est la raison pour laquelle il est nécessaire de vérifier les instruments avant chaque utilisation. Cependant, le médecin utilisateur décide, sous sa seule et entière responsabilité, de la possibilité et assume l'entière responsabilité d'une réutilisation, ainsi que de la fréquence d'utilisation des dispositifs, au cas par cas et en fonction de l'usure éventuelle des dispositifs. En cas de doute, les dispositifs doivent toujours être mis au rebut et remplacés sans délai. Les instruments rotatifs peuvent être réutilisés jusqu'à dix reprises (une reprise = pose d'un implant) en cas d'entretien et de traitement appropriés.

Informations complémentaires
Conformément aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745), une carte d'implant est fournie avec chaque dispositif implantable myplant. Vous trouverez des informations sur la manière d'utiliser et de remplir la carte d'implant sur le site Internet suivant (www.meisinger.de/patientimplantinfo).
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques « Summary of safety and Clinical Performance » (SSCP) constitue un résumé des données cliniques et d'autres informations relatives à la sécurité et aux performances cliniques des dispositifs implantables myplant et peut être obtenu en copie sur demande par E-mail à RA@meisinger.de. Après la mise en service de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), le SSCP pour les dispositifs implantables myplant peut être consulté sur le site Internet suivant : https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Documents supplémentaires
- Consignes relatives au retrait de l'implant
- Catalogue de produits
- Guide myplant
- Consignes d'utilisation et de sécurité générales relatives aux dispositifs médicaux Meisinger
- Instructions pour le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de la société Hager & Meisinger GmbH

Tous les documents dans leur version actuelle respective sont aussi disponibles dans l'espace de téléchargement de la page d'accueil sur : www.meisinger.de.

Utilisable jusqu'au JJ-MM-AAAA | Ne pas réutiliser | Fabricant | Partenaire de distribution | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | Ne pas restériliser | UDI Identificateur unique de dispositifs | MD Produit médical | LOT Code du lot | REF Référence du catalogue
Limite d'humidité | Limite de température | Système de barrière stérile simple | Système de barrière stérile double | Respecter le mode d'emploi | Rx only Attention : conformément à la législation américaine, ce produit doit uniquement être vendu à des médecins formés ou commercialisé pour leur compte. | Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Fabricant:
Hager & Meisinger GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss | Germany
Phone: +49 2131 2012-0 | Fax: +49 2131 2012-222 | E-Mail: info@meisinger.de |
Internet: www.meisinger.de

CE 0044

Distribué par:
myplant GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss | Germany
Phone: +49 2131 1259-465 | Fax: +49 2131 2012-222 | E-Mail: info@myplant-dental.com |
Internet: www.myplant-dental.com

IT

myplant two

Informazioni sull'utilizzo e la sicurezza del sistema implantare myplant two di Hager & Meisinger GmbH

Descrizione generale del prodotto

Impianto
Il sistema implantare myplant two funge da protesi di radice dentaria e può essere impiegato per via endossea in casi di edentulia parziale o totale. Gli impianti myplant two sono realizzati in titanio puro di grado 4 (3.7065). La microstruttura superficiale è ottenuta mediante sabbiatura con corindone bianco (> 99% Al2O3 = ossido di alluminio) e acidatura. La connessione protesica e quindi la trasmissione delle forze avviene tramite un cono interno. Assieme all'impianto, viene fornita una vite tappo sterile, dell'altezza di 1 mm, per permettere la chiusura della filettatura interna immediatamente dopo il posizionamento. Gli impianti sono forniti sterili e sono monouso.

Destinazione d'us
Gli impianti myplant two sono destinati alla sostituzione della radice dentale nella mascella superiore e/o inferiore.

Ambito di applicazione
Gli impianti devono essere utilizzati solo con gli abutment e le componenti protesiche del sistema myplant two. Gli abutment sono utilizzati per riabilitazioni protesiche e possono sostenere corone singole, ponti, protesi parziali o totali. Gli abutment possono essere utilizzati per la riabilitazione di un dente singolo o di più denti. Gli impianti sono destinati al carico differito in una procedura chirurgica in due tempi. In presenza di una stabilità primaria e di un carico occlusale adeguati, è possibile anche eseguire una riabilitazione provvisoria immediata.

Abutment dell'impianto
Gli abutment dentali vengono utilizzati a sostegno della ricostruzione protesica. Le protesi possono includere corone singole, ponti, protesi parziali o totali. Gli abutment possono essere utilizzati per sostituire uno o più denti. A seconda dell'indicazione e delle condizioni anatomiche, l'utilizzatore impiega i vari componenti in relazione allo specifico fine protesico.
Tutti i componenti sono realizzati con un materiale adatto allo scopo dell'applicazione. La connessione all'impianto avviene tramite una vite in titanio (lega di titanio di grado 5-ELI / grado 23 / 3.7165). Gli abutment sono realizzati in titanio puro di grado 4 (3.7065) o lega di titanio di grado 5-ELI (grado 23 / 3.7165). La connessione all'impianto è assicurata da una connessione conica interna e da una filettatura metrica.

Strumenti chirurgici
Gli strumenti necessari per inserire l'impianto sono realizzati con speciali acciai inossidabili adeguati allo scopo. Una panoramica degli strumenti chirurgici, nonché una spiegazione e informazioni dettagliate sulla procedura chirurgica (preparazione del sito implantare) sono presentate in dettaglio nella brochure „Manuale myplant".

Informazioni generali di sicurezza e avvertenze
Le descrizioni e le informazioni contenute in queste istruzioni relative all'utilizzo e alla sicurezza del sistema myplant two non sono sufficienti da sole a garantirne l'utilizzo sicuro. Gli impianti e gli abutment myplant two devono essere utilizzati solo da chirurghi, dentisti, medici e odontotecnici qualificati che possiedano un'ampia esperienza in implantologia. Ciascun utilizzatore decide in autonomia, e si assume la responsabilità, relativamente alla specifica applicazione, e alla configurazione prescelta del sistema implantare, nonché alla ricostruzione protesica associata e quindi all'applicazione dettagliata del prodotto, a seconda della specifica situazione (o indicazione). Errori metodologici durante l'applicazione possono provocare la perdita degli impianti e danni gravi al tessuto osseo peri-implantare. Nota: La Hager & Meisinger GmbH offre opportunità di informazione e formazione continua per medici, dentisti e odontotecnici.

Sicurezza, responsabilità, garanzia
L'utilizzo di componenti che non fanno parte del sistema così come qualsiasi tipo di modifica possono compromettere il funzionamento del sistema implantare (problemi di accoppiamento, riduzione della resistenza a fatica e danneggiamento o addirittura frattura dell'impianto) e fa decadere qualsiasi garanzia o possibilità di sostituzione da parte del fabbricante. Ciò vale in particolare per procedure di applicazione diverse da quelle consigliate. Gli errori causati dalla confusione nell'impiego di strumenti e impianti devono essere ridotti al minimo. Pertanto, è necessario rispettare i diversi codici colore e / o l'etichettatura. La processazione e l'utilizzo dei prodotti myplant two è al di fuori del nostro controllo ed è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. È esclusa qualsiasi responsabilità per danni causati da queste azioni. La consulenza tecnica sui nostri prodotti viene fornita oralmente, per iscritto, utilizzando supporti elettronici o tramite dimostrazioni, sulla base dello stato dell'arte della scienza e della tecnologia noti al momento dell'immissione sul mercato. Non esonera l'utilizzatore dall'obbligo di controllare personalmente il prodotto, di verificarne l'idoneità per l'indicazione di interesse, e di essere adeguatamente formato nel campo della chirurgia/implantologia dentoalveolare. Devono essere evitati i danni termici causati dagli strumenti rotanti al letto osseo ricevente (formazione dell'utente; lavorare a bassa velocità, in modo intermittente e con raffreddamento sufficiente). Gli eventi gravi sorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e alle autorità competenti dello Stato in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Informazioni generali / compatibilità MRI
Gli impianti myplant two possono essere influenzati dai campi magnetici di un sistema di risonanza magnetica (RM). Test non clinici su prodotti equivalenti hanno dimostrato che gli impianti in titanio, come gli impianti myplant two, sono a compatibilità RM condizionata e pertanto anche la sicurezza durante gli esami RM sul paziente è condizionata. In tali test non clinici, effettuati con l'uso di un sistema RM 3 Tesla e una sequenza Gradient Echo, sono stati riscontrati artefatti dell'immagine in grado di creare un'ombreggiatura di una zona di circa 10mm intorno all'impianto. Pertanto, per la risonanza magnetica di un paziente con impianto myplant two valgono le seguenti condizioni.
- campi magnetici statici solo di 1,5 e 3 Tesla
- campi del gradiente di massimo 4.000 Gauss/cm (40 T/m) (per la codifica spaziale)
- per una durata della scansione di 15 minuti in modalità normale:
- massimo tasso di assorbimento mediato su tutto il corpo del sistema RM di 2 W/kg
- massimo tasso di assorbimento mediato su tutto il corpo-capo del sistema RM di 3,2 W/kg
Per una scansione della durata di 15 min in modalità normale alle suddette condizioni, si prevede un aumento di temperatura massimo dell'impianto dentale di 4,9 °C.

Procedura di base per il posizionamento dell'impianto
Per creare le condizioni ottimali alla guarigione del sistema implantare myplant two, i tessuti duri e molli devono essere trattati con delicatezza. La procedura deve essere eseguita nel modo più atraumatico possibile e richiede un grado elevato di cura e precisione. La foratura parallela deve essere eseguita con punte adatte e affilate, in modo intermittente a max. 800 rpm, con sufficiente raffreddamento della punta della fresa, al fine di evitare traumi termici, che possono impedire il successo dell'osteointegrazione dell'impianto. È necessario assicurarsi che tutti gli strumenti necessari siano in perfette condizioni per garantire il loro funzionamento. Gli strumenti usurati devono essere smaltiti in anticipo. Come liquido di raffreddamento si consiglia una soluzione salina fisiologica e sterile. L'inserimento dell'impianto così come la maschiatura devono essere effettuati, indipendentemente se meccanicamente o manualmente, a max. 50 Ncm.

__Avvertenza:__ Gli impianti inseriti devono avere stabilità primaria. Qualunque manipolazione dell'impianto che ne possa compromettere la stabilità primaria deve essere evitata fino ad avvenuta guarigione. Per l'utilizzo intraorale, assicurarsi che gli strumenti e gli attrezzi siano protetti contro l'aspirazione o l'ingestione da parte del paziente, o la caduta.

Indicazioni
Gli impianti possono essere utilizzati per tutte le indicazioni degli impianti orali, endossei, nel mascellare superiore e inferiore, di riabilitazione funzionale ed estetica di pazienti edentuli e parzialmente edentuli. Se i requisiti per un carico occlusale adeguato sono soddisfatti e gli impianti possiedono sufficiente stabilità primaria, questi possono essere utilizzati per riabilitazioni immediate. Gran parte del successo dell'impianto dipende dalla protesi. Una comunicazione efficace tra dentista e odontotecnico, un'attenta pianificazione preprotesica e il coinvolgimento del paziente sono prerequisiti importanti per il successo del trattamento implantologico. La riabilitazione protesica può essere realizzata utilizzando corone singole, ponti, protesi parziali o totali. Questi possono essere cementati o avvitati, in modo fisso o rimovibile, sui corrispondenti elementi di sostegno connessi agli impianti myplant two.
Dopo l'inserimento, gli impianti devono essere circondati per l'intero diametro da una porzione ossea residua di almeno 1,0 mm. In caso contrario (spessore della parete ossea inferiore a 1,0 mm o tessuto osseo lamellare inesistente), è indicata una procedura di aumento osseo.
Avvertenza: gli impianti di diametro ridotto e i monconi angolati sono sconsigliati per la regione dei molari.

Indicazioni speciali per impianti con una lunghezza di 6,6 mm
A causa della ridotta superficie di ancoraggio nell'osso, gli impianti con una lunghezza di 6,6 mm sono adatti per le seguenti indicazioni:
- Mascellare edentulo: come impianto ausiliare in ricostruzioni attraverso protesi totali su barra supportata da impianti
- Mascellare parzialmente edentulo: come impianto ausiliare in associazione a impianti più lunghi, splintato per formare una sovrastruttura
- Come alternativa ad un impianto più lungo, se la disponibilità ossea verticale è insufficiente.
  Occorre prestare attenzione alla distribuzione del carico della protesi.

Controindicazioni speciale per impianti con una lunghezza di 6,6 mm
Con impianti di 6,6 mm di lunghezza non è possibile eseguire procedure in un unico tempo, poiché non consentono un ancoraggio osseo sufficiente. Il rischio di perdita dell'impianto, con impianti di 6,6 mm di lunghezza, è maggiore nei casi di riabilitazioni singole, così come di ponti in estensione.

Controindicazioni generali
Nel selezionare i pazienti si devono considerare le controindicazioni mediche generali e locali, assolute e relative all'intervento chirurgico odontoiatrico. Tra le controindicazioni assolute vi sono, tra l'altro, patologie internistiche gravi, malattie emorragiche, malattie metaboliche, disturbi del metabolismo osseo (ad es. osteoporosi), difese immunitarie basse, crescita della mascella superiore e inferiore non conclusa e disturbi della coagulazione, nonché allergie ai materiali utilizzati (titanio di grado 4, lega di titanio di grado 5-ELI/grado 23). Le controindicazioni relative sono gravidanza (e allattamento), bruxismo, malattie psichiatriche, assunzione di farmaci, consumo di droghe, alcol e tabacco, nonché una presenza insufficiente di osso e una scarsa qualità dell'osso, ma anche una cattiva igiene orale e diagnosi di dente residuo non guarito. Se l'osso disponibile è insufficiente, fare riferimento alle comuni procedure di rigenerazione ossea e alla letteratura corrispondente. Una lunghezza o un numero insufficiente di impianti, nonché un posizionamento errato degli impianti, può portare a sovraccarico biomeccanico e, di conseguenza, a perdita dell'impianto e fratture da fatica di impianti, abutment o viti protesiche.

Effetti collaterali e interazioni
Disturbi temporanei:
- Gonfiore (locale), edema, ematoma
- Limitazione della sensibilità e della funzione masticatoria
- Dolori
- Difficoltà a parlare
- Infiammazione delle gengive
- Emorragia postoperatoria

Disturbi di lunga durata:
- Dolori cronici
- Disestesia, danni ai nervi
- Deiscenze
- Infezioni locali o sistemiche
- Fistole oroantrali o oronasali
- Perdita dell'osso della cresta mascellare/mandibolare
- Danni irreversibili ai denti vicini
- Fratture implantare, ossee o protesiche
- Problemi estetici
- Trauma iatrogeno, inclusa necrosi dovuta ad un uso improprio del sistema
- Danni alle strutture anatomiche vicine (anche concomitanti alla dislocazione dell'impianto)
- Diminuzione della stabilità o perdita dell'impianto a causa di un'osteointegrazione insufficiente al termine della fase di guarigione
- Frattura dell'impianto se la protesi è eccessivamente sollecitata o significativa perdita di tessuto osseo

Istruzioni per l'uso
Le basi della riabilitazione chirurgica su impianti comprendono una valutazione completa del paziente, un'attenta diagnosi preoperatoria e una pianificazione documentata del trattamento. Eventuali mancanze nella valutazione del paziente, nella diagnosi preoperatoria e nella pianificazione della terapia possono portare alla perdita precoce dell'impianto.

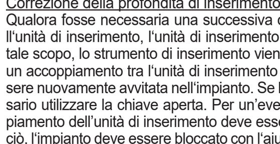
La lunghezza dell'impianto soggetta a posizionamento endosseo deve essere selezionata sulla base di misurazioni radiografiche (panoramiche 2D o immagini TC o CBCT 3D) dell'altezza ossea verticale disponibile. Il diametro dell'impianto deve essere determinato sulla base di immagini 3D-TC o CBCT o analisi di sezioni trasversali di modelli, e in singoli casi anche intraoperatoriamente. L'altezza gengivale dipende dallo spessore locale della mucosa locale. La lunghezza dell'abutment dipende dalla distanza dal livello occlusale al sito di impianto.

__Preparazione degli strumenti__
Di regola, la strumentazione non è fornita sterile. Se sterili, gli strumenti sono specificamente contrassegnati. Ciò significa che gli strumenti devono essere condizionati prima del loro primo impiego, e dopo ogni utilizzo. Prima di ogni utilizzo, gli strumenti devono essere controllati in relazione alla loro utilizzabilità. Si osservi inoltre quanto contenuto nelle "Istruzioni Generali sull'Impiego e la Sicurezza dei prodotti MESINGER in ambito medico" e le "Note sulla preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici Hager & Meisinger GmbH". È importante assicurarsi che vengano utilizzati quagli strumenti che corrispondono specificamente alla variante dell'impianto impiegata. Il "Manuale myplant" descrive in dettaglio l'applicazione a cui sono destinati gli strumenti e il modo in cui devono essere utilizzati.

__Preparazione del letto implantare e posizionamento dell'impianto__
Si consiglia l'uso di una dima. Fare attenzione a esporre delicatamente la cresta alveolare dopo un'incisione centrale e a trattare con cura il letto implantare. Quando si utilizzano strumenti rotanti, è necessario prestare attenzione alla selezione degli strumenti specifici del sistema e alle corrispondenti indicazioni di profondità. Con l'aiuto del calibro direzionale è possibile controllare l'allineamento e la profondità dopo la foratura pilota e/o di preparazione.

__Prelievo dell'impianto dalla confezione__
Gli impianti sono forniti sterili e sono monouso. Se la confezione è danneggiata, l'impianto non deve essere utilizzato. Prima o durante il prelievo dell'impianto, è necessario verificare se il prodotto è utilizzabile e sicuro. Gli impianti vengono prelevati rimuovendoli dalla scatola pieghevole nel blister esterno. La prima confezione sterile viene rimossa e il prodotto, contenuto nel blister interno, viene trasferito nell'area pulita. Il blister interno può ora essere aperto in modo sterile e la clip di fissaggio con l'impianto montato può essere rimossa. A seconda del metodo di posizionamento, lo strumento appropriato viene posizionato sull'unità di inserimento in modo da creare un accoppiamento tra l'unità di inserimento e lo strumento di inserimento. L'impianto può essere rimosso premendo delicatamente la parte terminale della clip di fissaggio. La vite tappo, anch'essa sterile nel blister interno, deve essere lasciata nel blister fino al momento dell'uso.

__Impianto__
L'inserimento può essere effettuato sia manualmente che meccanicamente. A tal fine l'utilizzo dello strumento di inserimento corrispondente è essenziale. L'impianto viene inserito nella cavità preparata. La coppia finale deve essere misurata e documentata utilizzando un cricchetto indicatore di coppia o un contrangolo. In caso di stabilità primaria con una coppia misurata di 35 Ncm o più, è possibile eseguire una riabilitazione provvisoria immediata.
Quando si inserisce l'impianto myplant two, non deve essere superata una coppia di inserimento massima di 50 Ncm. La profondità di inserimento dell'impianto può essere controllata con l'ausilio delle tacche riportate sull'unità di inserimento. La prima corrisponde a una posizione subcrestale di 1 mm, la seconda a una posizione di 2 mm.



Al fine di consentire la sua effettiva osteointegrazione, è importante che l'impianto inserito possieda stabilità primaria. Dopo l'inserimento dell'impianto, bloccarlo per evitarne la rotazione con una chiave di fermo a livello dell'esagono sulla parte superiore dell'unità di inserimento. Disconnetterla dall'impianto ruotando lo strumento di posizionamento verso sinistra. Si noti che la coppia di allentamento della vite aumenta nuovamente dopo alcuni giri se l'unità di inserimento viene sollevata verticalmente fuori dall'impianto.

__Correzione della profondità di inserimento__
Qualora fosse necessaria una successiva correzione della profondità di inserimento dopo la rimozione dell'unità di inserimento, l'unità di inserimento può essere nuovamente posizionata sull'impianto, e avvitata. A tale scopo, lo strumento di inserimento viene posizionato sull'unità di inserimento in modo che venga creato un accoppiamento tra l'unità di inserimento e lo strumento di inserimento. L'unità di inserimento può ora essere nuovamente avvitata nell'impianto. Se l'impianto deve essere posizionato più in profondità, non è necessario utilizzare la chiave aperta. Per un'eventuale rimozione, cioè per svitare l'impianto, la coppia di accoppiamento dell'unità di inserimento deve essere pari o superiore alla coppia di avvitamento originale. Per fare ciò, l'impianto deve essere bloccato con l'aiuto della chiave aperta e l'unità di inserimento deve essere serrata almeno con la coppia originale. L'impianto può quindi essere portato alla posizione desiderata, o rimosso attraverso lo strumento di rotazione inversa che agisce sull'esagono esterno, girando verso sinistra. Dopo aver corretto la posizione dell'impianto, l'unità di inserimento viene rimossa come descritto in precedenza.

__Guarigione della ferita__
Il sistema di impianto myplant two può essere utilizzato per la guarigione transmucosa (scoperta) o sotto-gengivale (sommersa). In caso di guarigione sommersa, il filetto interno dell'impianto viene chiuso con l'ausilio di una vite tappo e la gengiva viene suturata sopra l'impianto. È necessario un secondo intervento per scoprire l'impianto. Sono disponibili vari monconi transmucosi per la guarigione transgengivale, che consentono di modellare il tessuto molle. A tale scopo, i bordi della ferita vengono suturati in modo atraumatico e saldamente attorno al moncone. La chiusura della sutura non deve compromettere l'apporto vascolare ai margini della mucosa.

__Riapertura chirurgica con guarigione sommersa__
L'impianto viene scoperto attraverso una procedura mininvasiva. Per preservare il più possibile i tessuti duri e molli, la procedura deve essere eseguita in modo delicato. Dopo avere localizzato l'impianto, ed eseguita l'anestesia locale, viene praticata una piccola incisione crestale nel tessuto molle sopra la superficie dell'impianto. Il tessuto molle viene leggermente allargato e la vite di copertura viene rimossa.

__Riabilitazione protesica__
Con l'aiuto di monconi per impronta avvitabili, è ora possibile prendere un'impronta chiusa o aperta e produrre un modello con impianti o analoghi da laboratorio. Si può quindi procedere alla realizzazione della protesi e avvitarla all'impianto. Si consiglia una coppia massima di 15 Ncm per il fissaggio all'impianto. Una descrizione dettagliata può essere reperita nella brochure "Manuale myplant".

Fase di guarigione
La guarigione statica in mandibola richiede solitamente tre mesi, quella in mascella sei mesi. A seconda della qualità dell'osso e dell'anatomia, questo periodo può anche essere più breve o più lungo. Durante la fase di guarigione vanno evitati micro-movimenti all'interfaccia causati da sollecitazioni meccaniche. Dopo che la fase di guarigione è stata completata, si può procedere alla riabilitazione protesica.

Confezione e sterilità
Gli impianti myplant two di Hager & Meisinger GmbH vengono forniti in forma sterile (sterilizzazione a raggi gamma, intensità di radiazione di almeno 25 kGy). Sono posti in un doppio blister sterile. Le etichette sui blister possono essere staccate e vengono utilizzate per trasferire i dati dell'impianto nella cartella del paziente (n. LOTTO). L'impianto myplant two è esclusivamente monouso! L'impianto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Se il confezionamento interno è danneggiato o non a tenuta, c'è il rischio di contaminazione da patogeni, e non è possibile effettuare alcuna applicazione, né una sterilizzazione autonoma. Superata la data indicata di scadenza della sterilizzazione, (simbolo della clessidra), l'impianto non può più essere utilizzato. L'utilizzatore deve evitare di toccare l'impianto senza opportune protezioni (utilizzare guanti sterili). Tutti i componenti del sistema implantare myplant two implant devono essere conservate asciutte a temperatura ambiente e, se possibile, senza esposizione diretta alla luce. Il riutilizzo di prodotti monouso accresce il rischio di infezione e non è possibile garantirne una sicurezza funzionale (ovvero, relativamente alla stabilità o alla precisione della connessione) priva di rischi.

Conservazione, cura, ricondizionamento

__Impianti__
Gli impianti devono essere conservati nella loro confezione originale a temperatura ambiente, protetti da polvere e umidità. Se la confezione è danneggiata, l'impianto all'interno non deve essere utilizzato. Gli articoli sono forniti sterili. Si tratta di articoli monouso che non possono essere ricondizionati / risterilizzati. Non è possibile nessun riutilizzo. Non utilizzare gli impianti dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Il riutilizzo di prodotti monouso accresce il rischio di infezione e non è possibile garantirne una sicurezza funzionale (ovvero, relativamente alla stabilità o alla precisione della connessione) priva di rischi. Per lo smaltimento degli impianti myplant alla fine della vita utile o in caso di perdita dell'impianto, accertarsi che l'impianto venga smaltito tra i rifiuti biologici pericolosi. Smaltire tutti i componenti dell'imballaggio in conformità alle disposizioni nazionali (ad es. sistema duale per la raccolta e il riciclo dei rifiuti da imballaggio).

__Strumenti / accessori__
Ad eccezione dell'impianto e della vite tappo nella confezione, tutti gli abutment e gli strumenti / accessori sono forniti non sterili. Tutti gli articoli riutilizzabili e i prodotti monouso, che non vengono forniti sterili, devono essere adeguatamente ricondizionati prima del primo utilizzo sul paziente e dopo ogni utilizzo. Si vedano le istruzioni di Meisinger sulla preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei prodotti medici di Hager & Meisinger GmbH. Quando si lavora con strumenti contaminati devono essere sempre indossati i guanti. Gli articoli devono essere puliti e disinfettati prima della sterilizzazione; se molto sporchi può essere utilizzato anche un bagno a ultrasuoni. Per evitare danni, gli strumenti non devono toccarsi durante il ricondizionamento. Gli strumenti devono essere smontati il più possibile per la pulizia e la disinfezione. Dopo la pulizia e la disinfezione, gli strumenti devono essere sciacquati accuratamente con acqua corrente e asciugati immediatamente. Si consiglia la pulizia e la disinfezione automatizzata. Prima della sterilizzazione, gli strumenti devono essere controllati per la presenza di segni di usura e possono quindi essere riassemblati. Gli strumenti non devono essere puliti e disinfettati nel vassoio degli strumenti. Se gli strumenti non vengono trattati secondo le istruzioni, il paziente può essere infettato da patogeni. Tutti i componenti idonei possono essere sterilizzati in conformità alla direttiva DIN EN ISO 17665 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - e metodo a gravitazione ST79 (30 min a 121°C (250°F) con tempo di asciugatura di 20 minuti e/o 4 minuti a 132°C (270°F) / 134°C (273°F) con vuoto frazionato con un tempo di asciugatura di 20 minuti). Gli articoli devono essere imbustati per la sterilizzazione, utilizzare buste per sterilizzazione. Assicurarsi di seguire le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo per la sterilizzazione. Evitare una temperatura di sterilizzazione superiore a 134°C. Il superamento di ciò porta ad una perdita della durezza della parte lavorante e quindi ad una riduzione della vita utile. Una striscia indicatrice, riportante la data di sterilizzazione e la data di scadenza, deve essere applicata su ciascuna confezione degli articoli sterilizzati. Le istruzioni per l'uso, il tempo di esposizione e l'idoneità delle sostanze disinfettanti e detergenti per determinati tipi di strumenti si trovano nelle informazioni fornite dai produttori di questi agenti e devono essere osservate. In questo contesto, si fa anche riferimento all'elenco dei metodi di disinfezione che sono stati testati secondo le linee guida per testare i disinfettanti chimici e ritenuti efficaci dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (DGHM). Lo stesso vale per l'elenco del Robert Koch Institute (RKI). Informazioni su disinfettanti e metodi idonei e convalidati (inclusi tutti i parametri) sono disponibili anche in Internet all'indirizzo www.rki.de o www.dghm.de. Gli strumenti non devono entrare in contatto con il perossido di idrogeno (H2O2). Gli strumenti devono essere conservati in contenitori adeguati e igienicamente mantenuti. Lo stesso vale per gli strumenti sterilizzati. La conservazione deve essere protetta da polvere, umidità e ricontaminazione. Il periodo massimo di conservazione non deve essere superato.

Gli strumenti rotanti sono soggetti ad usura. Per questo motivo, devono essere controllati prima di ogni utilizzo. La scelta e la responsabilità in merito all'impiego multiplo di un prodotto, e alla frequenza del suo impiego, sono esclusivamente scelta del clinico sulla base della specifica applicazione e della possibile usura del prodotto. In caso di dubbio, i prodotti devono essere sempre selezionati e sostituiti in una fase iniziale. Se mantenuti e ricondizionati adeguatamente, gli strumenti rotanti possono essere riutilizzati fino a dieci volte (una volta = posizionamento di un impianto).

Informazioni aggiuntive
In conformità al regolamento sui dispositivi medici (2017/745), ogni impianto myplant è corredato da passaporto implantare. Per informazioni su come gestire e compilare il passaporto implantare, visitare il seguente sito web (www.meisinger.de/patientimplantinfo).
La "Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica" (SSCP) rappresenta un riepilogo dei dati clinici e di altre informazioni su sicurezza e prestazione clinica degli impianti myplant e, su richiesta, può essere messa a disposizione inviando un'e-mail all'indirizzo RA@meisinger.de. A seguito dell'introduzione della Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED), è possibile prendere in visione la sintesi SSCP per gli impianti myplant sul seguente sito web: https://ec.europa.eu/tools/eudamed eingesehen werden.

Ulteriori documenti
- Istruzioni per la rimozione degli impianti
- Catalogo dei prodotti
- Manuale myplant
- Applicazione generale e istruzioni di sicurezza per i prodotti Meisinger in campo medico
- Istruzioni sulla preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di prodotti medici di Hager & Meisinger GmbH

Tutti i documenti nella versione attuale sono disponibili anche nella home page di Meisinger, nell'area download, al link www.meisinger.de.

Usare entro YYYY-MM-DD | Non riutilizzare | Fabbricante | Distributore | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Non risterilizzare | UDI Identificativo unico del dispositivo medico | MD Dispositivo medico | LOT Numero di lotto | REF Numero di riferimento
Limite de humedad | Limite de temperatura | Sistema di barriera sterile singola | Sistema di barriera sterile doppia | Seguire le istruzioni per l'uso | Rx only Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente a un medico professionista qualificato. | Conservare al riparo dalla luce solare

Fabbricante:
Hager & Meisinger GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss | Germany
Phone: +49 2131 2012-0 | Fax: +49 2131 2012-222 | E-Mail: info@meisinger.de |
Internet: www.meisinger.de

CE 0044

Distribuito da:
myplant GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss | Germany
Phone: +49 2131 1259-465 | Fax: +49 2131 2012-222 | E-Mail: info@myplant-dental.com |
Internet: www.myplant-dental.com

PL

myplant two

Wytyczne dotyczące stosowania i bezpieczeństwa dla systemu implantów myplant two firmy Hager & Meisinger GmbH

Informacje ogólne

Implant
Implant systemu myplant two jest przeznaczony do protetycznego uzupełniania korzeni zębowych i może być wszczepiany w wolnych odcinkach wyrostka zębodołowego szczęki i/lub żuchwy oraz dokostnie w bezzębnej szczęce i/lub żuchwie. Implanty myplant two są produkowane z czystego tytanu Grade 4 (3.7065). Mikrostrukturalna powierzchnia powstaje w wyniku piaskowania wysokogatunkowym korundem (> 99% Al2O3 = tlenek glinu) i trawienia kwasem. Połączenie protetyczne i tym samym przenoszenie siły jest realizowane poprzez wewnętrzny stożek. Do każdego implantu dołączono sterylną śrubę zamykającą o wysokości 1 mm, dzięki czemu gwint wewnętrzny może zostać zamknięty natychmiast po udanym wszczepieniu. Implanty są sprzedawane w stanie sterylnym i przeznaczone do jednorazowego użytku.

Przeznaczenie
Implanty myplant two wprowadzane są w miejsce korzenia zęba w górnej i/lub dolnej szczęce.

Zakres stosowania
Implanty mogą być stosowane tylko z rozwiązaniami protetycznymi myplant two. Łączniki służą odbudowie protetycznej pojedynczych koron, mostów, protez częściowych i pełnych. Można je stosować w celu uzupełnienia braku jednego i/lub kilku zębów. Implanty są stosowane we wczesnej oraz opóźnionej implantacji w trakcie dwustopniowego zabiegu chirurgicznego. W przypadku odpowiedniej stabilności pierwotnej można wykonać od razu tymczasowe uzupełnienie bez połączenia okluzyjnego.

Elementy protetyczne systemu myplant two
Łączniki stomatologiczne są stosowane do wspomagania rekonstrukcji protetycznej. Rekonstrukcja protetyczna może składać się z indywidualnych koron, mostów, protez częściowych i pełnych. Mogą one zostać wykorzystane do zastąpienia jednego lub kilku zębów. W zależności od wskazań i warunków anatomicznych użytkownik stosuje różne komponenty do indywidualnych celów protetycznych. Wszystkie komponenty są wykonywane z materiału odpowiedniego dla danego zastosowania. Śruba tytanowa (stop tytanu Grade 5-ELI/klasa23/3.7165) zapewnia połączenie z implantem. Łączniki są wykonywane z czystego tytanu Grade 4 (3.7065) lub ze stopu tytanu Grade 5-ELI (klasa 23/3.7165). Połączenie z implantem jest realizowane poprzez wewnętrzny stożek oraz gwint metryczny.

Narzędzia chirurgiczne
Narzędzia potrzebne do wszczepienia implantu są wykonane z odpowiednich specjalnych gatunków stali nierdzewnej. Przegląd narzędzi chirurgicznych oraz wyjaśnienia i dokładne informacje dotyczące procedury chirurgicznej (przygotowanie miejsca do implantacji) zostały dokładnie opisane w broszurze „Instrukcja".

Ogólne wytyczne bezpieczeństwa i ostrzeżenia
Opisy i informacje zawarte w niniejszych wytycznych dotyczących stosowania i bezpieczeństwa nie są wystarczające do bezpiecznego stosowania systemu myplant two. Implanty oraz rozwiązania protetyczne myplant two winny być stosowane wyłącznie przez chirurgów, dentystów, lekarzy i techników dentystycznych, którzy zostali dokładnie przeszkoleni w zakresie implantologii. O zastosowaniu i określonej konfiguracji systemu implantacyjnego oraz odbudowy protetycznej - i tym samym o szczegółowym zastosowaniu produktu - decyduje jedynie użytkownik w zależności od zaistniałej sytuacji (zalecenie) i na własną odpowiedzialność. Błędy metodyczne w zastosowaniu implantów mogą powodować ich utratę, jak również istotne szkody w okołoimplantacyjnej tkance kostnej i miękkiej. Uwaga: Spółka Hager & Meisinger GmbH zapewnia odpowiednie informacje i doskonalenie zawodowe dla lekarzy, dentystów i techników dentystycznych.

Bezpieczeństwo, odpowiedzialność, gwarancja
Stosowanie elementów niesystemowych oraz wszelkiego rodzaju modyfikacje mogą pogorszyć funkcjonowanie systemu implantologicznego (problemy z dopasowaniem, zmniejszenie wytrzymałości zmęczeniowej i uszkodzenia aż do pęknięcia implantu) i wykluczają jakąkolwiek gwarancję lub wymianę produktu przez producenta. Dotyczy to w szczególności nierekomendowanych innych metod stosowania implantów. Należy minimalizować błędy systemowe wskutek pomylenia narzędzi lub implantów oraz przestrzegać kodowania kolorami i/lub opisów. Stosowanie produktów myplant two odbywa się poza naszą kontrolą i na wyłączną odpowiedzialność użytkownika. Jakakolwiek odpowiedzialność za szkody tym spowodowane jest wykluczona. Doradztwo w zakresie techniki stosowania naszych produktów jest realizowane ustnie, pisemnie, za pośrednictwem mediów elektronicznych lub poprzez demonstracje. Podstawą jest stan nauki i techniki, znany nam w chwili wprowadzenia produktów do obrotu. Nie zwalnia to użytkownika z obowiązku osobistego sprawdzenia produktu pod kątem jego przydatności do określonych wskazań oraz pogłębiania wiedzy w zakresie chirurgii stomatologicznej i/lub implantologii. Należy unikać urazów termicznych spowodowanych przez narzędzia obrotowe w żuchwie (szkolenie użytkowników: niska prędkość obrotowa, przerwy i wystarczające chłodzenie). Poważne incydenty związane z wyrobem zgłaszane są producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma siedzibę.

Uwagi ogólne / kompatybilność MRI
Pola magnetyczne generowane przez aparat MRI mogą oddziaływać na implanty myplant two. Badania niekliniczne produktów równoważnych wykazały, że implanty tytanowe, takie jak implanty myplant two, są tylko częściowo kompatybilne z aparatem do MRI i dlatego są bezpieczne podczas obrazowania pacjenta przy użyciu aparatu do MRI tylko w przypadku spełnienia wskazanych poniżej warunków. We wskazanych wyżej badaniach nieklinicznych, przeprowadzonych przy użyciu aparatu do MRI 3 Tesla i sekwencji gradientowo-echową, stwierdzono artefakty w obrazie, które zacieniały obszar do ok. 10 mm wokół implantu. W związku z tym podczas obrazowania pacjenta z implantem myplant two muszą być spełnione następujące warunki.
- statyczne pola magnetyczne o natężeniu tylko 1,5 i 3 tesli
- pola gradientowe maks. 4,000 Gauss/cm (40 T/m) (dla kodowania przestrzennego)
- czas obrazowania 15 minut w trybie normalnym:
- maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla ciała 2 W/kg.
- maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla głowy 3,2 W/kg
Przy czasie obrazowania 15 minut w trybie normalnym we wskazanych wyżej warunkach maksymalny wzrost temperatury implantu stomatologicznego wynosi 4,9 °C.

Podstawowe zasady postępowania podczas wszczepiania implantów
Aby zapewnić optymalne warunki w fazie gojenia się systemu implantacyjnego myplant two, należy zapewnić ostrożne postępowanie z tkankami miękkimi i twardymi. Zabieg należy przeprowadzać w miarę możliwości w sposób atraumatyczny, precyzyjny i staranny. Równoległe wiercenie z zastosowaniem odpowiednich ostrych wierteł musi być wykonywane z przerwami i z maksymalną prędkością 800 obr./min, przy czym należy zapewnić odpowiednie chłodzenie końcówki wiertła w celu uniknięcia urazu termicznego, który może uniemożliwić skuteczną osteointegrację implantu. Wszystkie wymagane narzędzia muszą być w doskonałym stanie, gwarantującym ich działanie. Zużyte narzędzia muszą być odpowiednio wcześniej wycofywane z użytkowania. Jako ciecz chłodzącą zaleca się stosowanie sterylnego fizjologicznego roztworu chlorku sodu. Wszczepianie implantu oraz nacięcie gwintu, niezależnie czy maszynowo, czy manualnie, winno być wykonane przy maks. 50 Ncm. Ostrzeżenie: wszczepione implanty muszą posiadać stabilizację pierwotną. Należy unikać manipulacji przy implancie, które mogą wpływać na stabilizację pierwotną, do chwili ich pomyślnej osteointegracji. W przypadku stosowania wewnątrz jamy ustnej należy uważać, aby instrumenty i narzędzia były zabezpieczone przed aspiracją i połknięciem przez pacjenta lub upadkiem.

Wskazania
Implanty mogą być stosowane we wszystkich wskazaniach do stosowania implantów ustnych, kostnych w szczęce i/lub żuchwie, rehabilitacji funkcjonalnej i estetycznej pacjentów bezzębnych i z częściowym uzębieniem. Jeżeli warunki odpowiedniego okluzyjnego obciążenia są spełnione, w przypadku wystarczającej stabilizacji pierwotnej implanty mogą być wykorzystywane do natychmiastowej odbudowy. Duża część sukcesu implantacji zależy od Protetyka. Intensywna komunikacja między dentystą a technikiem dentystycznym, dokładne planowanie wstępne i włączanie do tego procesu pacjenta przyczyniają się do pomyślnego przebiegu implantacji. Odbudowa protetyczna może być wykonana w postaci koron indywidualnych, mostów, protez częściowych i całkowitych. Można je zacementować na odpowiednich łącznikach, przykręcić śrubami na stałe lub dopasować do wyjmowania na odpowiednich łącznikach, które łączą odbudowany element z implantem myplant two.
Ostrzeżenie: implanty o małej średnicy i łączniki kątowe nie są zalecane do stosowania w obszarach zębów bocznych. Po wszczepieniu implanty powinny być na całej średnicy otoczone trwałą częścią kostną o wielkości co najmniej 1,0 mm. W przeciwnym razie (grubość ścianki kości poniżej 1,0 mm lub brak blaszki kostnej), wskazana jest procedura augmentacji kości.
Uwaga: implanty o długości 6,6 mm nie mają dopuszczenia do stosowania na rynku USA.

Specjalne wskazania do stosowania implantów o długości 6,6 mm
Z powodu zmniejszonej powierzchni zakotwienia w kości implanty o długości 6,6 mm są odpowiednie w następujących wskazaniach:
- Szczęka/żuchwa bezzębna: jako implant pomocniczy w przęśle mostu na implantach przy protezie całkowitej,
- Szczęka/żuchwa częściowo uzębiona: jako implant pomocniczy w połączeniu z dłuższymi implantami zblokowanymi w konstrukcję nośną,
- jako alternatywne rozwiązanie w przypadku niewystarczającej pionowej tkanki kostnej, jeżeli stosowanie dłuższego implantu nie jest możliwe. Należy zwracać uwagę na rozłożenie obciążenia na protezach.

Specjalne przeciwwskazania do stosowania implantów o długości 6,6 mm
Nie należy przeprowadzać natychmiastowej implantacji z implantami o długości 6,6 mm, ponieważ nie jest wówczas zapewnione dostateczne zakotwienie w kości. Istnieje zwiększone ryzyko utraty implantu w przypadku odbudowy pojedynczego zęba z zastosowaniem implantu o długości 6,6 mm oraz mostów z otwartymi końcami.

Ogólne przeciwwskazania
Przy wyborze pacjentów należy wziąć pod uwagę ogólne medyczne i miejscowe, bezwzględne i względne przeciwwskazania do wykonania chirurgicznych zabiegów stomatologicznych. Do bezwzględnych przeciwwskazań zalicza się m.in. poważne choroby narządów wewnętrznych, choroby układu krążenia, zaburzenia metabolizmu (kostnego) (np. osteoporoza), obniżona odporność immunologiczna, niepełny wzrost szczęki i żuchwy oraz zaburzenia krzepliwości krwi, a także alergie na stosowane materiały (stop tytanu Grade 5 -ELI/Grade 23, tytanowo-cyrkonowy tlenek Cerid® 440). Do względnych przeciwwskazań zalicza się ciążę (w tym karmienie piersią), bruksizm, choroby psychiatryczne, przyjmowanie leków, narkotyków, alkoholu i tytoniu oraz, oprócz niewystarczającej masy kostnej i słabej jakości kości, złą higienę jamy ustnej i resztki jedzenia w uzębieniu. W przypadku niewystarczającej ilości tkanki kostnej odnosimy się do odpowiednich technik uzupełniania oraz specjalistycznej literatury. Niedostateczna długość lub liczba implantów, a także nieprawidłowe ich rozmieszczenie mogą prowadzić do biomechanicznego przeciążenia, a w konsekwencji do utraty implantów i zmęczeniowych złamań implantów, łączników lub śrub protetycznych.

Skutki uboczne i interakcje
Tymczasowe dolegliwości przejściowe:
- (miejscowe) obrzmienia, opuchlizny, krwiaki,
- ograniczenie czucia i funkcji żucia,
- bóle,
- trudności w mówieniu,
- stany zapalne dziąseł,
- krwawienia pooperacyjne.

Dłużej utrzymujące się dolegliwości:
- przewlekłe bóle,
- dysestezja, uszkodzenie nerwów,
- dehiscencje,
- infekcje miejscowe lub systemowe,
- przetoki ustno-zatokowe lub ustno-nosowe,
- utrata kości szczęki górnej i żuchwy,
- nieodwracalne uszkodzenia sąsiednich zębów,
- złamania implantów, kości lub protez zębowych,
- problemy estetyczne,
- urazy jatrogenne, w tym martwice spowodowane niewłaściwym stosowaniem systemu,
- uszkodzenie sąsiednich struktur anatomicznych (ewentualnie w połączeniu z przemieszczeniem implantów),
- poluzowanie lub utrata implantu z powodu niewystarczającej osteointegracji po zakończeniu fazy gojenia,
- złamanie implantu w przypadku przeciążenia spowodowanego protetyką lub poważną recesją kostną.

Wytyczne do stosowania
Podstawą chirurgicznego leczenia implantologicznego jest kompleksowa ocena pacjenta, staranna diagnostyka przedoperacyjna i udokumentowane planowanie terapii. Błędy w ocenie pacjentów, diagnostyce przedoperacyjnej i planowaniu terapii mogą prowadzić do wczesnej utraty implantów.

Długość implantu w obszarze endoskopowym należy dobrać na podstawie pomiarów opartych na badaniach rentgenowskich (panoramiczne zdjęcia warstwowe 2D lub tomografia 3D albo zdjęcia DVT) dostępnej pionowej wysokości kości. Średnica implantu musi być określona na podstawie obrazów tomografii 3D lub zdjęć DVT albo analiz modeli w kierunku poprzecznym, w pojedynczych przypadkach również w trakcie operacji. Wysokość dziąsła zależy od miejscowej grubości błony śluzowej. Długość łącznika zależy od odległości do poziomu okluzyjnego w miejscu implantacji.

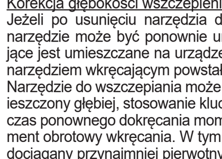
__Przygotowanie narzędzi__
Narzędzia są dostarczane z reguły w stanie niesterylnym. W takim przypadku Są one specjalnie oznaczone. Konieczne jest zatem przygotowanie narzędzi przed pierwszym użyciem i po każdym kolejnym użyciu. Przed każdym użyciem narzędzia muszą zostać sprawdzone pod kątem ich przydatności do użytku. Prosimy również o przestrzeganie „Ogólnych instrukcji użytkowania i bezpieczeństwa produktów MEISINGER w obszarze medycznym" oraz „Instrukcji przygotowania do użytku (mycia, dezynfekcji i sterylizacji) produktów medycznych firmy Hager & Meisinger GmbH". Należy zwracać uwagę, aby używać narzędzi dostosowanych indywidualnie do danego wariantu implantu. Broszura „Manual myplant" szczegółowo opisuje, do jakich zastosowań przeznaczone są narzędzia i jak mają być używane.

__Przygotowanie łoża implantu i wszczepienie implantu__
Zalecane jest stosowanie szablonów pozycjonujących. Należy zachować ostrożność przy odsłanianiu wyrostka zębodołowego szczęki/żuchwy po nacięciu centralnym oraz na przygotowanie miejsca na umieszczenie implantu. Podczas stosowania narzędzi obrotowych należy uważać na wybór narzędzi odpowiednich dla systemu, jak również na odpowiednie oznaczenia głębokości. Za pomocą wzorca po wierceniu wstępnym i/lub poszerzającym można sprawdzić ukierunkowanie i głębokość.

__Pobranie implantu z opakowania__
Dostarczane implanty są sterylne i przewidziane do jednorazowego stosowania. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, wówczas implant nie może być zastosowany. Przed wyjęciem implantu lub podczas wyjmowania należy sprawdzić, czy produkt jest gotowy do użytku i bezpieczny. W celu pobrania implanty są wyjmowane w swoim zewnętrznym blistrze ze składanego pudełka. Pierwsze sterylne opakowanie zostaje usunięte i produkt zostaje przekazany w blistrze wewnętrznym do strefy czystej. Tam w warunkach sterylnych może być otwarty wewnętrzny blister i wyjęty klips mocujący z zamontowanym w nim implantem. Klips mocujący trzymamy palcem i kciukiem za przednie wgłębienia, a odpowiednie narzędzie do wkręcania (mechaniczne lub manualne) jest umieszczane na główce implantu, tak aby pomiędzy główką implantu a narzędziem wkręcającym powstało dokładne dopasowanie zaciskowe. Po lekkim naciśnięciu tylnych wgłębień można pobrać implant. Sterylna śruba do zamykająca znajdująca się w wewnętrznym blistrze do chwili zastosowania powinna pozostać w blistrze.

__Implantacja__
Wszczepienie można wykonywać zarówno manualnie, jak i mechanicznie. Wymagane jest zastosowanie odpowiedniego narzędzia do wszczepiania. Implant jest umieszczany w przygotowanym otworze w kości. Końcowy moment obrotowy należy zmierzyć za pomocą grzechotki lub kątnicy wskazującej moment obrotowy i udokumentować.
W przypadku stabilizacji pierwotnej ze zmierzonym momentem obrotowym 35 Nem lub więcej można wykonać natychmiastowe zabezpieczenie tymczasowe.

Podczas wszczepiania implantów systemu myplant two przy wkręcaniu nie należy przekraczać momentu obrotowego 50 Ncm. Przy pomocy poziomów zaznaczonych na narzędziu do wszczepiania można kontrolować głębokość wszczepienia implantu. Pierwszy poziom odpowiada położeniu podskórnemu 1 mm, drugi poziom - położeniu 2 mm.



Ważne jest, aby wszczepiony implant miał stabilizację pierwotną, by możliwa była późniejsza pomyślna osteointegracja. W celu odłączenia narzędzia do wszczepiania od implantu należy najpierw zabezpieczyć narzędzie przed obrotem za pomocą klucza. W tym celu klucz jest wkładany przez przewężenie narzędzia do wkręcania i wkładany na trzpień. W ten sposób klucz jest mocowany do sześciokątnej główki narzędzia do wszczepiania i nie może się ześlizgnąć. Na koniec śruba narzędzia do wszczepiania jest odkręcana kierunku przeciwnym do ruchu zegara. Należy zwrócić uwagę, że moment zwalniający śruby po kilku obrotach jeszcze raz wzrasta, gdy narzędzie wszczepiające jest pionowo w/wymowane z implantu.

__Korekcja głębokości wszczepienia__
Jeżeli po usunięciu narzędzia do wszczepiania wymagana będzie korekta głębokości wszczepienia, narzędzie może być ponownie umieszczone i przykręcone do implantu. W tym celu narzędzie wkręcające jest umieszczane na urządzeniu do wszczepiania tak, aby pomiędzy narzędziem do wszczepiania a narzędziem wkręcającym powstało dopasowanie zaciskowe.
Narzędzie do wszczepiania może być teraz ponownie przykręcone do implantu. Jeżeli implant ma być umieszczony głębiej, stosowanie klucza nie jest wymagane. W celu usunięcia, czyli wykręcenia implantu podczas ponownego dokręcania moment obrotowy na trzpieniu musi być równy lub większy niż pierwotny moment obrotowy wkręcania. W tym celu implant musi być zablokowany kluczem i w taki sposób trzpień jest dociągany przynajmniej pierwotnym momentem obrotowym. Następnie implant może być umieszczony w pożądanej pozycji lub usunięty za pomocą narzędzia do wykręcania, działającego na zewnętrzny sześciokąt. Po korekcie pozycji implantu narzędzie do wszczepiania jest usuwane w sposób opisany powyżej.

__Zamykanie rany__
System implantów myplant two może być stosowany do gojenia przezdziąsłowego (otwartego) lub poddziąsłowego (krytego). Podczas gojenia krytego gwint wewnętrzny implantu jest zamykany śrubą zamykającą, a dziąsło nad implantem zaszyte. W celu odsłonięcia implantu potrzebny jest drugi zabieg. Do leczenia przezdziąsłowego dostępne są różne formówki, umożliwiające kształtowanie tkanki miękkiej podczas otwartego gojenia. W tym celu krawędzie rany są w atraumatyczny sposób zszywane szczelnie wokół zabezpieczenia. Szew nie powinien upośledzać dopływu krwi do naczyń krwionośnych przy brzegach błony śluzowej.

__Zabieg odsłaniania podczas gojenia krytego__
Odsłonięcie implantu odbywa się podczas minimalnie inwazyjnego zabiegu. W celu zachowania jak największej ilości tkanki twardej i miękkiej zabieg powinien zostać wykonany w sposób oszczędzający dla tkanek. Po umiejscowieniu implantu i znieczuleniu miejscowym wykonuje się małe nacięcie płatowe tkanki miękkiej nad powierzchnią implantu. Tkanka miękka zostanie lekko rozsunięta, a śruba - usunięta.

__Zabezpieczenie protetyczne__
Za pomocą przykręcanych transferów wyciskowych można teraz pobrać wycisk zamknięty lub otwarty i wykonać model używając analogów laboratoryjnych. Można wykonać zabezpieczenie zachowawcze i przykręcić do implantu. Do połączenia z implantem zalecane jest stosowanie maksymalnego momentu obrotowego 15 Ncm. Szczegółowy opis znajduje się w broszurze „Manual".

Faza gojenia
Okres gojenia statycznego w żuchwie wynosi z reguły trzy miesiące, w szczęce - sześć miesięcy. W zależności od jakości tkanki kostnej i uwarunkowań anatomicznych może być krótszy lub dłuższy. W fazie gojenia należy unikać mikroruchów wywołanych przez obciążenie na łączeniu. Po zakończeniu fazy gojenia można rozpocząć leczenie protetyczne.

Opakowanie i sterylność
Implanty myplant two firmy Hager & Meisinger GmbH są dostarczane w postaci sterylnej (sterylizacja promieniami Gamma minimum 25 kGy). Znajdują się w podwójnym sterylnym opakowaniu blistrowym. Etykiety na blistrach są zdejmowalne i służą do przenoszenia danych z implantu do karty pacjenta (nr partii). Implant myplant two jest przewidziany do jednorazowego zastosowania! Implant jest sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. W przypadku uszkodzonego lub nieszczelnego opakowania istnieje zagrożenie skażenia mikrobiologicznego, co oznacza, że implant nie może być stosowany ani ponownie sterylizowany. Po upływie terminu przydatności sterylizacji (symbol klepsydry) implant nie może być już stosowany. Należy unikać niezabezpieczonego kontaktu z implantem przez użytkownika (stosować sterylne rękawice). Wszystkie elementy systemu implantacyjnego myplant two powinny być przechowywane w suchym miejscu w temperaturze pokojowej i, w miarę możliwości, bez bezpośredniej ekspozycji na światło. W przypadku ponownego zastosowania produktów jednorazowego użytku istnieje zwiększone ryzyko infekcji i nie można zagwarantować bezpieczeństwa funkcjonalnego bez ryzyka (np. pod względem stabilności lub dokładności dopasowania).

Magazynowanie, konserwacja, ponowne przygotowanie

__Implanty__
Implanty muszą być przechowywane w ich oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej, zabezpieczone przed kurzem i wilgocią. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone, wówczas implant znajdujący się w tym opakowaniu nie może być zastosowany. Dostarczane produkty są wysterylizowane. To artykuły jednorazowego użytku, które nie mogą być poddane ponownej obróbce/sterylizacji. Ponowne zastosowanie nie jest możliwe. Po upływie daty przydatności na opakowaniu implanty nie mogą być ponownie wykorzystane. W przypadku ponownego zastosowania produktów jednorazowego użytku istnieje zwiększone ryzyko infekcji i nie można zagwarantować bezpieczeństwa funkcjonalnego bez ryzyka (np. pod względem stabilności lub dokładności dopasowania). Podczas utylizacji implantów myplant pod koniec ich okresu użytkowania lub w przypadku wypadnięcia implantu należy zadbać o to, aby implant został usunięty wraz z odpadami zawierającymi niebezpieczne substancje biologiczne. Wszystkie elementy opakowania są utylizowane zgodnie z przepisami krajowymi (np. system dualny).

__Narzędzia/akcesoria__
Z wyjątkiem implantu i śruby zamykającej, które są zawarte w opakowaniu, wszystkie elementy protetyczne i narzędzia/akcesoria nie są dostarczane jako sterylne. Wszystkie artykuły wielokrotnego użytku i produkty jednorazowego użytku, które nie są dostarczane w postaci sterylnej, muszą być odpowiednio przygotowane przed pierwszym użyciem u pacjenta i po każdym następnym użyciu. W tym zakresie należy zapoznać się z wytycznymi firmy Meisinger dotyczącymi przygotowania (mycie, dezynfekcja i sterylizacja) wyrobów medycznych Hager & Meisinger GmbH. Podczas pracy ze skażonymi narzędziami zawsze należy nosić rękawice ochronne. Przed sterylizacją wyroby trzeba umyć i zdezynfekować. W przypadku silnych zanieczyszczeń można dodatkowo zastosować kąpiel ultradźwiękową. Aby uniknąć uszkodzeń, narzędzia nie mogą dotykać się podczas przygotowania. Do mycia i dezynfekcji należy rozłożyć narzędzia jak najdalej od siebie. Po umyciu i dezynfekcji należy dokładnie przepłukać narzędzia bieżącą wodą i natychmiast je osuszyć. Zaleca się maszynowe mycie i dezynfekcję. Przed sterylizacją należy sprawdzić, czy narzędzia nie uległy zużyciu, a następnie można je odpowiednio zmontować. Narzędzia nie mogą być myte i dezynfekowane w pojemniku na narzędzia. Jeśli narzędzia nie zostaną przygotowane zgodnie z przepisami, pacjent może zostać zakażony szkodliwymi mikroorganizmami. Wszystkie komponenty mogą być sterylizowane zgodnie z DIN EN ISO 17665 - Sterylizacja produktów przeznaczonych do ochrony zdrowia - ciepłem wilgotnym oraz metodą grawitacyjną ST79 (30 min w temperaturze 121°C (250°F) z 20-minutowym czasem suszenia i/lub 4 minuty w 132°C (270°F)/134°C (273°F) w próżni frakcyjnej z 20-minutowym czasem suszenia). Wszystkie artykuły muszą być zapakowane do sterylizacji, należy stosować rękawy do sterylizacji. Podczas sterylizacji prosimy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia. Należy unikać temperatury sterylizacji powyżej 134°C. Przekroczenie tej granicy prowadzi do utraty twardości elementu roboczego, a tym samym do skrócenia żywotności narzędzia. Na każdym opakowaniu sterylizacyjnym musi być przyklejony pasek informacyjny z datą sterylizacji i datą ważności. Wytyczne dotyczące stosowania, czasu działania i przydatności środków dezynfekujących oraz myjących dla określonych rodzajów narzędzi znajdują się w informacjach dostarczanych przez producentów tych środków i muszą być ściśle przestrzegane. W tym kontekście odwołujemy się również do listy metod dezynfekcji przetestowanych zgodnie z wytycznymi dotyczącymi testowania chemicznych środków dezynfekcyjnych i uznanych za skuteczne przez Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii (DGHM). To samo dotyczy listy Instytutu im. Roberta Kocha (RKI). Informacje dotyczące odpowiednich i przetestowanych środków i metod dezynfekcji (ze wszystkimi parametrami) są dostępne również w Internecie nawww.rki.de lub www.dghm.de. Należy unikać kontaktu z nadtlenkiem wodoru (H_2O_2). Narzędzia powinny być przechowywane w odpowiednich, higienicznie utrzymywanych pojemnikach. To samo dotyczy sterylizowanych narzędzi. Magazynowanie musi odbywać się w warunkach zabezpieczonych przed kurzem, wilgocią i ponownym skażeniem. Nie wolno przekroczyć wyznaczonego okresu przechowywania. Narzędzia obrotowe podlegają zużyciu. Z tego powodu muszą być sprawdzane przed każdym zastosowaniem. O możliwości i odpowiedzialności za wielokrotne stosowanie produktu oraz o częstości ich stosowania decyduje wyłącznie lekarz, na własną odpowiedzialność, w zależności od danego przypadku zastosowania i ewentualnego zużycia produktów. W razie wątpliwości produkty winny być zawsze zawczasu wycofywane z użycia. Przy odpowiedniej konserwacji i obróbce narzędzia obrotowe mogą być używane ponownie do dziesięciu razy (jeden raz = wszczepienie jednego implantu).

Dodatkowe informacje
Zgodnie z wymogami Rozporządzenia o Wyrobach Medycznych (2017/745) do każdego implantu myplant dostarczana jest karta identyfikacyjna. Informacje na temat postępowania z kartą implantacji oraz sposób jej wypełnienia można znaleźć na poniższej stronie internetowej (www.meisinger.de/patientimplantinfo). „Krótki raport o bezpieczeństwie i skuteczności klinicznej" (SSCP) zawiera podsumowanie danych klinicznych i inne informacje na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej implantów myplant. W celu uzyskania prośby prosimy o wiadomość na adres RA@meisinger.de. Po uruchomieniu Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED) SSCP dla implantów myplant dostępne są na następującej stronie internetowej https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Pozostałe dokumenty
- „Wytyczne dotyczące pobierania implantów",
- „Katalog produktów",
- Instrukcja
- „Ogólna instrukcja użytkowania i bezpieczeństwa produktów MEISINGER w obszarze medycznym" oraz
- „Instrukcja przygotowania do użytku (mycia, dezynfekcji i sterylizacji) produktów medycznych firmy Hager & Meisinger GmbH".

Wszystkie dokumenty w ich aktualnej wersji są również dostępne na stronie internetowej www.meisinger.de w obszarze pobierania.

Użyć przed RRRR-MM-DD | Do jednorazowego użytku | Producent | Dystrybutor | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania | Nie sterylizować ponownie | UDI Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych | MD Wyrób Medyczny | LOT Kod partii | REF Numer katalogowy
Wartość granicz-na wilgotności | Wartość graniczna temperatury | System Pojedynczej Bariery Sterylnej | Dwa Systemy Bariery Sterylnej | Przeczytać instrukcję użytkowania | Rx only Uwaga: Produkt może być stosowany jedynie przez wykwalifikowanego lekarza lub na jego zlecenie. | Przechowywać z daleka od promieni słonecznych

Producent:
Hager & Meisinger GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss | Germany
Phone: +49 2131 2012-0 | Fax: +49 2131 2012-222 | E-Mail: info@meisinger.de |
Internet: www.meisinger.de

CE 0044

Dystrybuowane przez:
myplant GmbH | Hansemannstr. 10 | 41468 Neuss | Germany
Phone: +49 2131 1259-465 | Fax: +49 2131 2012-222 | E-Mail: info@myplant-dental.com |
Internet: www.myplant-dental.com