

Application and safety instructions for MEISINGER

OKTAGON Prosthetic components

85FUKTP-0924

CONTENT

Language	Page
German (DE)	2-5
English (EN)	6-9
Spanish (ES)	10-13
French (FR)	14-17
Italian (IT)	18-21

Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

OKTAGON Prothetikkomponenten

85FLOKTR-0924

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Verschlusschrauben, Gingivaformer, zementierbare Abutments, provisorische Abutments, Massivsekundärteile, verschraubbare Abutments, Titanklebebasen, ALLIGATOR Abutments, Kugelpopfanker, vorgefräste Titanblöcke sowie Multi-Unit Abutments der OKTAGON Implantatlinie.

VERWENDUNGSZWECK

Die Prothetikkomponenten sind indiziert für die Versorgung dentaler Implantate während der Einheilphase nach der Implantation, für die Ermöglichung der subgingivalen und transgingivalen Einheilung sowie für die Ermöglichung einer prothetischen Versorgung im Ober- und Unterkiefer bei unterschiedlichen Indikationen auf Basis eines Dentalimplantates.

ANWENDUNGSBEREICH

Die OKTAGON Prothetikkomponenten eignen sich für die Versorgung von OKTAGON Dentalimplantaten unterschiedlicher Typen wie subgingivalen und transgingivalen Implantaten mit unterschiedlichen Längen, Durchmessern und Plattformen. Prothetische Anwendungen können individuelle Kronen, Brücken, Teil- oder Totalprothesen beinhalten. Je nach Indikation und anatomischen Gegebenheiten verwendet der Anwender für den individuellen prothetischen Zweck die verschiedenen Komponenten.

ALLGEMEINE PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Wahl der prothetischen Versorgung und der dafür erforderlichen Prothetikkomponenten hat maßgeblichen Einfluss auf den langfristigen Implantationserfolg. Die intensive Kommunikation zwischen Zahnarzt und Zahntechniker, eine sorgfältige präprothetische Planung und die Involvierung des Patienten sind hierzu wichtige Voraussetzungen. Die prothetische Versorgung kann mittels Einzelkronen, Brücken, Teil- oder Totalprothesen erfolgen und auf entsprechenden Aufbauelementen für OKTAGON Implantate zementiert, fest verschraubt oder herausnehmbar eingegliedert werden.

Für die individuelle prothetische Versorgung des Patienten bietet die OKTAGON Implantatlinie eine Vielzahl unterschiedlicher Prothetikkomponenten. Dazu zählen Verschlusschrauben, Gingivaformer, zementierbare und verschraubbare Abutments, Massivsekundärteile, Titanklebebasen, ALLIGATOR Abutments, Kugelpopfanker, vorgefräste Titanblöcke sowie Multi-Unit Abutments. Die Verbindung der Komponenten zum Implantat wird dabei über ein metrisches Gewinde sowie teilweise über eine rotationsgesicherte Schnittstelle sichergestellt.

PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE FÜR DAS PROTHETISCHE VORGEHEN

Die Zuordnung, welche Prothetikkomponenten mit bzw. ohne Rotationsicherung vorliegen, ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Prothetikkomponente	Ausführung mit rotationsgesicherter Schnittstelle	Ausführung ohne rotationsgesicherte Schnittstelle
Verschlusschrauben		✓
Gingivaformer		✓
Zementierbare und verschraubbare Abutments	✓	
Provisorische Abutments	✓	
Titanklebebasen	✓	✓
Kugelpopfanker		✓
Massivsekundärteile		✓
Vorgefräste Titanblöcke	✓	
Abgewinkelte ALLIGATOR Abutments	✓	
Gerade ALLIGATOR Abutments		✓
Abgewinkelte Multi-Unit Abutments	✓	
Gerade Multi-Unit Abutments		✓



Alle Prothetikkomponenten und Instrumente werden unsteril geliefert und sind mit entsprechenden Symbolen gekennzeichnet. Sie müssen vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



Alle Prothetikkomponenten sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko und eine risikofreie Funktionssicherheit (z. B. bezogen auf die Stabilität oder Passgenauigkeit) kann nicht gewährleistet werden.

KOMPATIBILITÄTsinformationen

OKTAGON Implantate sind stets mit OKTAGON Prothetikkomponenten zu verwenden. Dabei ist auf die Kompatibilität zwischen Implantat und Prothetikkomponente zu achten, indem ausschließlich Komponenten ausgewählt werden, die zu den jeweils zu versorgenden Implantaten passen (TL RP; TL WP; BL NC, BL RC). Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass die Prothetikkomponenten ausschließlich mit der jeweils vorgesehenen Einbringhilfe verwendet werden.

VERSCHLUSSSCHRAUBEN UND GINGIVAFORMER

Nach erfolgter Insertion wird das OKTAGON Implantat verschlossen. Für die subgingivale Einheilung liegt jedem Implantat hierzu eine sterile Verschlusschraube bei (TL: Gingivahöhe 0,0 mm, BL: Gingivahöhe 0,5 mm). Alternativ kann eine separat erhältliche Verschlusschraube mit einer anderen Gingivahöhe genutzt werden. Im Falle der subgingivalen Einheilung ist ein zweiter Eingriff notwendig. Nach der Einheilphase wird die Gingiva am Implantationsort chirurgisch eröffnet, die Verschlusschraube entfernt und gegen ein geeignetes Sekundärteil getauscht. Für die transgingivale Einheilung ist ein Gingivaformer mit der gewünschten Gingivahöhe zu wählen. Für die Formung des Weichgewebes werden die Wundränder atraumatisch dicht um die Versorgung vernäht. Der Nahtverschluss darf die Gefäßversorgung der Schleimhautränder nicht beeinträchtigen. Die Auswahl der passenden Verschlusschraube bzw. des passenden Gingivaformers geschieht patientenindividuell und liegt in der Verantwortung des Anwenders. Es wird empfohlen die Verschlusschraube bzw. den Gingivaformer handfest (5-7 Ncm) anzuziehen.

PROVISORISCHE SOFORTVERSORGUNG

Provisorische Abutments können vor der Insertion der endgültigen prothetischen Versorgung verwendet werden, um das Weichgewebe während der Einheilphase zu erhalten, zu stabilisieren und zu formen. Es wird empfohlen das provisorische Abutment mit einem Drehmoment von maximal 35 Ncm im Implantat anzuziehen.



Nur wenn die Voraussetzung des Patienten in der frühen Phase der Osseointegration gegeben ist, sollte eine temporäre prothetische Sofortversorgung erfolgen, ansonsten ist eine verzögerte Lösung vorzuziehen. Die provisorische Versorgung sollte nicht in Okklusion gebracht werden.

ABFORMUNG



Die im Rahmen der Abformung genutzten Komponenten werden handfest (5-7 Ncm) im Implantat verschraubt. Bei Nutzung eines Abformmaterials ist darauf zu achten ein geeignetes Material zu wählen. Dieses ist nach Herstellerangaben zu verwenden.

Die Abformung kann mittels offener oder geschlossener Abdrucknahme auf Implantatniveau, mittels Abdruckkappe auf Abutmentniveau oder digital stattfinden, sodass im Anschluss ein Modell mit Laboranalogen hergestellt werden kann. Bei Nutzung abgewinkelter Prothetikkomponenten ist die positionsidentische Rückübertragung vom Modell in den Mund sicherzustellen (z. B. Beachtung der Indexierung der Prothetikkomponenten oder Herstellung eines Übertragungsschlüssels). Bei Abformung auf Abutmentniveau dürfen nicht-rotationsgesicherte Prothetikkomponenten nach der Abdrucknahme nicht wieder entfernt werden.

PROTHETISCHE VERSORGUNG

In der folgenden Tabelle sind die Möglichkeiten der prothetischen Versorgung aufgeführt.

Prothetikkomponente	Einzelzahn	Brücke	Teilprothese	Totalprothese
Abutment	✓	✓	✓	✓
Massivsekundärteil	✓	✓		
Titanklebebasis	✓	✓	✓	✓
Kugelpopfanker			✓	✓
ALLIGATOR			✓	✓
Vorgefräster Titanblock	✓	✓		
Multi-Unit Abutment		✓	✓	✓



Die finale prothetische Versorgung kann inseriert und in Okklusion gesetzt werden, sobald das Implantat eine ausreichende Stabilität aufweist oder vollständig osseointegriert ist. Abgewinkelte Sekundärteile sollten dabei nicht in Regionen mit hohen mechanischen Belastungen auf Implantaten mit kleinem Durchmesser verwendet werden.

Nach Erhalt der finalen Restauration wird die bisherige, provisorische Versorgung entfernt. Anschließend wird die gereinigte und sterilisierte Restauration in den Patientenmund eingesetzt. Dabei ist vor dem Anziehen der Schraube auf die korrekte Implantat-Sekundärteil-Verbindung sowie auf die richtige Ausrichtung zu achten. Wichtig: Es sollte stets auf die Lastenverteilung der Prothetik geachtet werden.

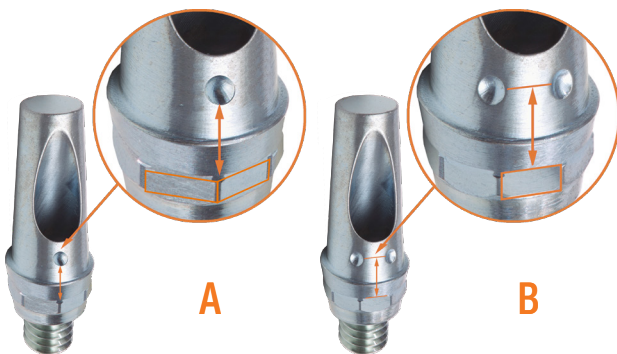


Drehmomente von mehr als 35 Ncm können zum Versagen von Sekundärteil und/oder Implantat führen. Bei Drehmomenten unter den empfohlenen Werten kann es zur Lockerung des Sekundärteils und dadurch zum Versagen von Sekundärteil und/oder Implantat kommen. Nachdem die Schraube mit 35 Ncm angezogen wurde, wird empfohlen, sie nicht wieder zu entfernen, um eine Abnutzung der Schraube zu verhindern. Sollte eine erneute Entnahme der Versorgung notwendig sein, kann die wiederholte Befestigung mit einer neuen, zur Prothetik passenden Schraube erfolgen.

Die Auswahl des passenden Sekundärteils erfolgt entsprechend des verwendeten Implantats (TL RP, TL WP, BL NC, BL RC) und der geplanten Versorgung.

Abutment

Im Falle abgewinkelter Abutments ist neben der korrekten Auswahl der Abwinkelung die Ausrichtung der Abwinkelung zu beachten. Beim OKTAGON System stehen Abutments in zwei Versionen – A und B – zur Verfügung. Version A ist über die Ecke des Oktagons abgewinkelt, was mit einem Punkt gekennzeichnet ist. Version B ist über die Fläche des Oktagons abgewinkelt, was mit zwei Punkten gekennzeichnet ist.



Das Einsetzen des Abutments erfolgt mit Hilfe des entsprechenden systemkompatiblen OKTAGON Schraubendrehers. Dabei kann das Abutment in 4 (BL) bzw. 8 (TL) unterschiedlichen Positionen platziert werden. Es ist darauf zu achten, dass das Abutment korrekt in der Implantat-Schnittstelle sitzt. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Drehmoments von 35 Ncm wird das Abutment nun mit Hilfe des Schraubendrehers durch Anziehen der Basisschraube im Implantat fixiert. Es wird empfohlen, die Abutmentschraube im Implantat nach etwa einer Woche erneut mit dem vorgegebenen Drehmoment zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.

Massivsekundärteil

Die Auswahl der gewünschten Höhe des Massivsekundärteils erfolgt entsprechend der geplanten Versorgung. Das Einsetzen erfolgt mit Hilfe des entsprechenden systemkompatiblen OKTAGON Eindrehwerkzeugs. Dabei ist auf den korrekten Sitz im Implantat zu achten. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Drehmoments von 35 Ncm wird das Massivsekundärteil nun mit Hilfe des Eindrehwerkzeugs im Implantat angezogen. Es wird empfohlen, das vorgegebene Drehmoment nach etwa einer Woche erneut zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.

Titanklebebasis

Das Einsetzen der Titanklebebasis erfolgt mit Hilfe des entsprechenden systemkompatiblen OKTAGON Schraubendrehers. Dabei können die Titanklebebasen mit Rotationsschutz in 4 (BL) bzw. 8 (TL) unterschiedlichen Positionen platziert werden. Titanklebebasen ohne Rotationsschutz können frei im Implantat platziert werden. In allen Fällen ist darauf zu achten, dass die Titanklebebasis korrekt in der Implantat-Schnittstelle sitzt. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Drehmoments von 35 Ncm wird die Titanklebebasis nun mit Hilfe des Schraubendrehers durch Anziehen der Basisschraube im Implantat fixiert. Es wird empfohlen, die Schraube im Implantat nach etwa einer Woche erneut mit dem vorgegebenen Drehmoment zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.

Kugelpopfanker

Das Einsetzen des Kugelpopfankers erfolgt mit Hilfe des entsprechenden systemkompatiblen OKTAGON Eindrehwerkzeugs. Dabei ist auf den korrekten Sitz im Implantat zu achten. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Drehmoments von 35 Ncm wird der Kugelpopfanker nun mit Hilfe des Eindrehwerkzeugs im Implantat angezogen. Es wird empfohlen, das vorgegebene Drehmoment nach etwa einer Woche erneut zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.

ALLIGATOR

Die Auswahl des passenden ALLIGATORS erfolgt entsprechend des verwendeten Implantats und der geplanten prothetischen Versorgung. Die abgewinkelten ALLIGATOREN mit Rotationsschutz können in 4 (BL) bzw. 8 (TL) unterschiedlichen Positionen platziert werden. Hierbei ist die Ausrichtung der Abwinkelung zu beachten. Die geraden ALLIGATOREN ohne Rotationsschutz können frei im Implantat platziert werden. In allen Fällen ist darauf zu achten, dass der ALLIGATOR korrekt in der Implantat-Schnittstelle sitzt.

Das Festziehen der ALLIGATOREN erfolgt mit Hilfe der folgenden OKTAGON Instrumente:

- Gerade: Einbringhilfe (REF 75836)
- Abgewinkelt: Torx Schraubendreher (REF 63978, 64551, 64553, 77900)

Das empfohlene Drehmoment von 35 Ncm ist zu berücksichtigen. Es wird empfohlen, das vorgegebene Drehmoment nach etwa einer Woche erneut zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.

Vorgefräster Titanblock

Die vorgefrästen Titanblöcke dienen der Herstellung patientenindividueller CAD/CAM-gefräster Abutments. Alle vorgefrästen Titanblöcke sind kompatibel zum Medentika Halter und verfügen über eine rotationsgesicherte Implantat-Schnittstelle. Die Auswahl des passenden Titanblocks erfolgt entsprechend des Durchmessers der zu fertigenden Prothetik. Das Einsetzen des hergestellten Abutments erfolgt mit Hilfe des entsprechenden systemkompatiblen OKTAGON Schraubendrehers. Dabei kann das Abutment in 4 (BL) bzw. 8 (TL) unterschiedlichen Positionen platziert werden. Hierbei ist die Ausrichtung der Abwinkelung zu beachten. Es ist darauf zu achten, dass das Abutment korrekt in der Implantat-Schnittstelle sitzt. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Drehmoments von 35 Ncm wird das Abutment nun mit Hilfe des Schraubendrehers durch Anziehen der Basisschraube im Implantat fixiert. Es wird empfohlen, die Abutmentschraube im Implantat nach etwa einer Woche erneut mit dem vorgegebenen Drehmoment zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.

Multi-Unit Abutment

Die Auswahl des passenden Multi-Unit Abutments erfolgt entsprechend des verwendeten Implantats und der geplanten Versorgung. Das Einsetzen der Multi-Unit Abutments im Implantat erfolgt mit Hilfe der vormontierten Montagehilfe. Dabei können die abgewinkelten Multi-Unit Abutments mit Rotationsschutz in 4 unterschiedlichen Positionen platziert werden, wobei die Ausrichtung der Abwinkelung zu beachten ist. Die geraden Multi-Unit Abutments ohne Rotationsschutz können frei im Implantat platziert werden. Ist der korrekte Sitz der Multi-Unit Abutments im Implantat sichergestellt, kann die Montagehilfe durch eine Linksdrehung entfernt und entsorgt werden.



Die Montagehilfe ist nicht für die Übertragung von Drehmomenten geeignet. Daher darf sie nicht zum Festziehen der Multi-Unit Abutments auf dem Implantat genutzt werden.

Das Festziehen der Multi-Unit Abutments erfolgt mit Hilfe der folgenden OKTAGON Instrumente:

- Gerade: Eindrehhilfe (REF 77703)
- Abgewinkelt: Torx Schraubendreher (REF 63978, 64551, 64553, 77900)

Das empfohlene Drehmoment von 35 Ncm ist zu berücksichtigen. Es wird empfohlen, das vorgegebene Drehmoment nach etwa einer Woche erneut zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.

Kontraindikationen

Grundsätzlich müssen allgemeinmedizinische sowie lokale, absolute und relative Kontraindikationen für zahnärztlich-chirurgische Maßnahmen beachtet werden.

Zu den absoluten Kontraindikationen zählen u.a. schwerwiegende internistische Erkrankungen, Blutungerkrankungen, Stoffwechselerkrankungen, Knochen-Stoffwechselstörungen (z. B. Osteoporose), reduzierte Immunabwehr, Schwangerschaft (und Stillzeit) sowie nicht abgeschlossenes Wachstum von Ober- und Unterkiefer und Blutgerinnungsstörungen. Weiter werden alle Komponenten aus Materialien hergestellt, welche für die angegebenen Anwendungszwecke geeignet sind. Bei Allergien oder Überempfindlichkeit auf die chemischen Bestandteile der folgenden verwendeten Materialien ist die Anwendung der betroffenen Produkte kontraindiziert:

- Titan Grade 4 (3.7065)
- Titan Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23)
- Titan Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23) + Zirkoniumnitrid (ZrN)

Relative Kontraindikationen sind Bruxismus, psychiatrische Erkrankungen, Medikamente, Drogen-, Alkohol- und Tabakkonsum sowie neben einem ungenügenden Knochenangebot und mangelhafter Knochenqualität auch eine schlechte Mundhygiene und ein nicht sanierter Restzahnbefund. Bei nicht ausreichendem Knochenangebot verweisen wir auf die gängigen Augmentationsverfahren und die entsprechende Literatur. Eine fehlerhafte Auswahl und/oder Positionierung der Prothetikkomponenten kann durch ungünstige Kraftverteilung zu einer biomechanischen Überbelastung und daraus resultierend zu Implantatverlust, Ermüdungsfrakturen von Implantaten, Abutments oder Prothetikschräuben führen.

Hinweise



Es ist vom Anwender darauf zu achten, dass alle verwendeten Komponenten gegen Aspiration oder Verschlucken gesichert werden.



Alle Prothetikkomponenten sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Bei Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko und eine risikofreie Funktionssicherheit (z. B. bezogen auf die Stabilität oder Passgenauigkeit) kann nicht gewährleistet werden.

Bei jedem Schritt der prothetischen Versorgung (z.B. Eingliederung der Verschlusschraube bzw. des Gingivaformers, Abformung und Eingliederung der finalen Prothetik) ist sicherzustellen, dass die Innengeometrie des Implantats keine Verunreinigungen aufweist, sodass die Implantat-Sekundärteil-Verbindung und damit der Erfolg der Versorgung nicht negativ beeinflusst wird. Alle Prothetikkomponenten und Instrumente werden unsteril geliefert und sind mit entsprechenden Symbolen gekennzeichnet. Sie müssen vor Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Es dürfen nur systemeigene Komponenten verwendet werden. Die Farbcodierung und/oder Beschriftungen sind zu beachten. Weiter kann jegliche Art der Modifikation im Vorgehen oder am Produkt zur Beeinträchtigung des Behandlungserfolgs bzw. zur Beschädigung des Produkts führen. Der Patient muss ausdrücklich und intensiv über die erforderlichen Mundhygienemaßnahmen informiert werden. Die Aufnahme in ein regelmäßiges Recall-System ist zu empfehlen. Die OKTAGON Prothetikkomponenten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung bewertet und wurden nicht auf Erhitzen, Oberflächendiffusion oder Bildfehler in der MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit ist in der MRT-Umgebung ungewiss. Das Scannen eines Patienten mit diesen Produkten könnte zu Verletzungen des Patienten führen.

Haftung und Garantie

Die Verwendung von systemfremden Komponenten, sowie jegliche Art der Modifikation kann die Funktion des Implantatsystems beeinträchtigen (Probleme der Passung, Minderung der Dauerfestigkeit, sowie Beschädigung bis hin zu Fraktur des Implantats) und schließt jede Garantie oder Ersatzleistung durch den Hersteller aus. Dies gilt insbesondere bei nicht empfohlenen, anderen Anwendungsvarianten. Die Verarbeitung und Anwendung der Produkte erfolgt außerhalb unserer Kontrolle und untersteht einzig der Verantwortung des Anwenders. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen. Die anwendungstechnische Beratung über unsere Produkte erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien oder über Demonstrationen. Grundlage ist der Stand von Wissenschaft und Technik, wie er uns zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produktes auf dessen indikationsbezogene Eignung und der Weiterbildung auf dem Gebiet der dentoalveolären Chirurgie/Implantologie.



Im Zusammenhang mit den Produkten aufgetretene schwerwiegende Vorkommnisse sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entsorgung

Bei der Entsorgung der Prothetikkomponenten und Instrumente (nach Ende der Lebenszeit bzw. nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit) ist darauf zu achten, dass das Produkt im Abfall für biologische Gefahrstoffe entsorgt wird. Alle Verpackungskomponenten werden gemäß den nationalen Vorgaben (bspw. Duales Abfall-System) entsorgt.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ (SSCP) stellt eine Zusammenfassung der klinischen Daten und weiteren Informationen zur Sicherheit und klinischen Leistung der OKTAGON Prothetikkomponenten dar. Auf der Webseite der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> kann der SSCP nach Veröffentlichung eingesehen oder ansonsten auf Anfrage per E-Mail an RA@meisinger.de angefordert werden. Der Anwender ist dazu angehalten, den Patienten über die Verfügbarkeit des SSCP auf der genannten Website zu informieren.



Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie auch die Allgemeinen Anwendungs- und Sicherheitshinweise zu MEISINGER Produkten im medizinischen Bereich und auch die Hinweise zur Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Medizinprodukten der Hager & Meisinger GmbH.



Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Deutschland
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Abkürzung	Bedeutung
TL RP	Tissue Level Regular Platform
TL WP	Tissue Level Wide Platform
BL NC	Bone Level Narrow Connect
BL RC	Bone Level Regular Connect

Application and safety instructions for MEISINGER MEISINGER

OKTAGON Prosthetic components

These instructions for use apply to the cover screws, gingiva formers, cementable abutments, temporary abutments, solid abutments, screw-retained abutments, titanium adhesive bases, ALLIGATOR abutments, ball attachments, pre-milled titanium blocks and Multi-Unit abutments in the OKTAGON implant line.

INTENDED USE

The prosthetic components are indicated for use in the restoration of dental implants during the healing phase after implantation, for enabling subgingival and transgingival healing, and for enabling prosthetic restoration in the upper and lower jaw for various indications on the basis of a dental implant.

SCOPE OF APPLICATION

The OKTAGON prosthetic components are suitable for the restoration of OKTAGON dental implants of different types, such as subgingival and transgingival implants with different lengths, diameters and platforms. Prosthetic applications may include individual crowns, bridges, partial or full dentures. Depending on the indication and anatomical conditions, the user selects the various components for the individual prosthetic purpose.

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The choice of prosthetic restoration and the prosthetic components required for it has a significant influence on the long-term success of the implantation. Intensive communication between the dentist and dental technician, careful pre-prosthetic planning and the involvement of the patient are important pre-requisites for this. Prosthetic treatment can be carried out using single crowns, bridges, partial or full dentures and can be cemented, screwed or integrated as a removable prosthesis on the corresponding abutments for OKTAGON implants.

The OKTAGON implant line offers a wide range of different prosthetic components for the patient's individual prosthetic treatment. These include cover screws, gingiva formers, cementable and screw-retained abutments, solid abutments, titanium adhesive bases, ALLIGATOR abutments, ball attachments, pre-milled titanium blocks and Multi-Unit abutments. The components are connected to the implant using a metric thread and, in some cases, a rotation-locked interface.

PRODUCT-SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR THE PROSTHETIC PROCEDURE

The following table shows which prosthetic components are available with or without rotation locking.

Prosthetic component	Design with rotation-locked interface	Design without rotation-locked interface
Cover screws		✓
Gingiva formers		✓
Cementable and screw-retained abutments	✓	
Temporary abutments	✓	
Titanium adhesive bases	✓	✓
Ball attachments		✓
Solid abutments		✓
Pre-milled titanium blocks	✓	
Angled ALLIGATOR abutments	✓	
Straight ALLIGATOR abutments		✓
Angled Multi-Unit abutments	✓	
Straight Multi-Unit abutments		✓



All prosthetic components and instruments are supplied non-sterile and are labelled with the appropriate symbols. They must be cleaned, disinfected and sterilised before use.



All prosthetic components are designed for single-use. Reusing single-use products carries an increased risk of infection and risk-free functional safety (e.g. in terms of stability or accuracy of fit) cannot be guaranteed.

COMPATIBILITY INFORMATION

OKTAGON implants must always be used with OKTAGON prosthetic components. When doing so, it is important to ensure compatibility between the implant and the prosthetic component by only selecting components that match the implants to be restored (TL RP, TL WP, BL NC, BL RC). In addition, care must be taken to ensure that the prosthetic components are only used with the insertion aid provided.

COVER SCREWS AND GINGIVA FORMERS

After insertion, the OKTAGON implant is sealed. For subgingival healing, a sterile cover screw is included with each implant (TL: gingival height 0.0 mm, BL gingival height 0.5 mm). Alternatively, a cover screw with a different gingival height can be used, which is available separately. In the case of subgingival healing, a second procedure is necessary. After the healing phase, the gingiva is surgically opened at the implant site, the cover screw is removed and replaced with a suitable abutment. For transgingival healing, a gingiva former with the desired gingiva height is to be selected. To shape the soft tissue, the wound edges are sutured atraumatically close to the restoration. The suture closure must not impair the vascular supply of the mucosal edges. The selection of the appropriate cover screw or gingiva former is patient-specific and is the responsibility of the user. It is recommended to tighten the cover screw or gingiva former hand-tight (5-7 Ncm).

TEMPORARY IMMEDIATE RESTORATION

Temporary abutments can be used prior to placement of the final prosthetic restoration to maintain, stabilise and shape the soft tissue during the healing phase. It is recommended that the temporary abutment be tightened in the implant to a maximum torque of 35 Ncm.



A temporary prosthetic immediate restoration should only be carried out if the patient fulfils the requirements for osseointegration in the early phase; otherwise, a delayed solution is preferable. The temporary restoration should not be brought into occlusion.

IMPRESSION



The components used for the impression are hand-tightened (5-7 Ncm) in the implant. When using an impression material, care should be taken to select a suitable material. This is to be used according to the manufacturer's instructions.

The impression can be taken by means of open or closed impression-taking at implant level, by means of an impression cap at abutment level or digitally, so that a model with laboratory analogues can be produced afterwards. When using angled prosthetic components, it must be ensured that they are repositioned identically on the model in the patient's mouth (e.g. by observing the indexing of the prosthetic components or by fabricating a transfer key). When taking abutment-level impressions, non-rotationally secured prosthetic components must not be removed again after taking the impression.

PROSTHETIC TREATMENT

The following table shows the prosthetic treatment options.

Prosthetic component	Single tooth	Bridge	Partial denture	Total denture
Abutment	✓	✓	✓	✓
Solid abutment	✓	✓		
Titanium adhesive base	✓	✓	✓	✓
Ball attachment			✓	✓
ALLIGATOR			✓	✓
Pre-milled titanium block	✓	✓		
Multi-Unit abutment		✓	✓	✓



The final prosthetic restoration can be inserted and placed in occlusion as soon as the implant has sufficient stability or is fully osseointegrated. Angled abutments should not be used in regions with high mechanical loads on implants with a small diameter.

After the final restoration has been received, the previous temporary restoration is removed. The cleaned and sterilised restoration is then placed in the patient's mouth. Before tightening the screw, ensure that the implant-secondary part connection and the alignment are correct. Important: Attention should always be paid to the load distribution of the prosthetics.

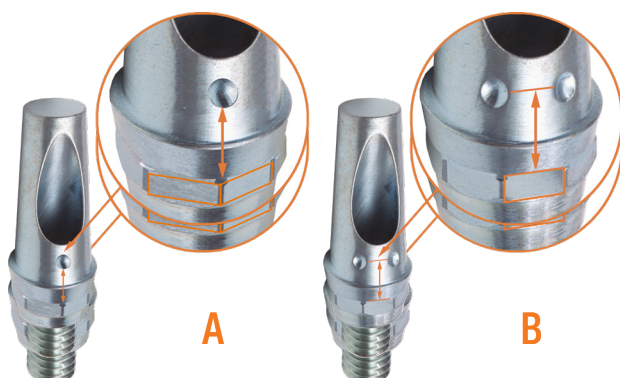


Torques greater than 35 Ncm may cause abutment and/or implant failure. Torques below the recommended values may cause abutment loosening and subsequent abutment and/or implant failure. Once the screw has been tightened to 35 Ncm, it is recommended not to remove it again to prevent the screw from wearing out. If it becomes necessary to remove the restoration, it can be reattached using a new screw that matches the prosthetics.

The appropriate abutment is selected according to the implant used (TL RP, TL WP, BL NC, BL RC) and the planned restoration.

Abutment

In the case of angled abutments, in addition to the correct selection of the angle, the alignment of the angle must be observed. In the OKTAGON system, abutments are available in two versions – A and B. Version A is angled over the corner of the Oktagon, which is marked with a dot. Version B is angled over the surface of the Oktagon, which is marked with two dots.



The abutment is inserted using the corresponding system-compatible OKTAGON screwdriver. The abutment can be placed in 4 (BL) or 8 (TL) different positions. Care must be taken to ensure that the abutment is correctly seated in the implant interface. Taking into account the recommended torque of 35 Ncm, the abutment is now fixed in the implant by tightening the base screw using the screwdriver. It is recommended to check the abutment screw in the implant again after about a week, using the specified torque, and to tighten it if necessary.

Solid abutment

The desired height of the solid abutment is selected according to the planned restoration. The solid abutment is inserted using the corresponding system-compatible OKTAGON insertion tool. Care must be taken to ensure that it is correctly seated in the implant. The solid abutment is now tightened in the implant using the insertion tool, taking into account the recommended torque of 35 Ncm. It is recommended to check the specified torque again after about a week and to tighten it again if necessary.

Titanium adhesive base

The titanium adhesive base is inserted using the corresponding system-compatible OKTAGON screwdriver. The titanium adhesive bases with rotation lock can be placed in 4 (BL) or 8 (TL) different positions. Titanium adhesive bases without rotation lock can be placed freely in the implant. In all cases, make sure that the titanium adhesive base is correctly seated in the implant interface. Taking into account the recommended torque of 35 Ncm, the titanium adhesive base is now fixed in the implant by tightening the base screw using the screwdriver. It is recommended to check the screw in the implant again after about a week, using the specified torque, and to tighten it if necessary.

Ball attachment

The ball attachment is inserted using the appropriate system-compatible OKTAGON insertion tool. Care should be taken to ensure that it is correctly seated in the implant. The ball attachment is now tightened in the implant using the insertion tool, taking into account the recommended torque of 35 Ncm. It is recommended to check the specified torque again after about a week and to tighten it again if necessary.

ALLIGATOR

The appropriate ALLIGATOR is selected based on the implant used and the planned prosthetic restoration. The angled ALLIGATORS with rotation lock can be placed in 4 (BL) or 8 (TL) different positions. The orientation of the angle must be taken into account. The straight ALLIGATORS without rotation lock can be placed freely in the implant. In all cases, it must be ensured that the ALLIGATOR is correctly seated in the implant interface.

The ALLIGATORS are tightened using the following OKTAGON instruments:

- Straight: insertion aid (REF 75836)
- Angled: Torx screwdriver (REF 63978, 64551, 64553, 77900)

The recommended torque of 35 Ncm must be observed. It is recommended to check the specified torque again after about a week and to tighten it if necessary.

Pre-milled titanium block

The pre-milled titanium blocks are used to fabricate patient-specific CAD/CAM-milled abutments. All pre-milled titanium blocks are compatible with the Medentika holder and have a rotation-locked implant interface. The selection of the appropriate titanium block is made according to the diameter of the prosthetics to be fabricated. The manufactured abutment is inserted using the corresponding system-compatible OKTAGON screwdriver. The abutment can be placed in 4 (BL) or 8 (TL) different positions. The alignment of the angulation must be observed. Care must be taken to ensure that the abutment is correctly seated in the implant interface. Taking into account the recommended torque of 35 Ncm, the abutment is now fixed in the implant by tightening the base screw using the screwdriver. It is recommended to check the abutment screw in the implant again after about a week, using the specified torque, and to tighten it if necessary.

Multi-Unit abutment

The appropriate Multi-Unit abutment is selected based on the implant used and the planned restoration. The Multi-Unit abutments are placed in the implant using the pre-mounted assembly aid. The angled Multi-Unit abutments with rotation lock can be placed in four different positions, taking into account the orientation of the angulation. The straight Multi-Unit abutments without rotation lock can be placed freely in the implant. Once the correct seating of the Multi-Unit abutments in the implant has been ensured, the assembly aid can be removed by turning it anticlockwise and disposed of.



The assembly aid is not suitable for transmitting torque. Therefore, it must not be used to tighten the Multi-Unit abutments on the implant.

The tightening of the Multi-Unit abutments is done with the following OKTAGON instruments:

- Straight: insertion aid (REF 77703)
- Angled: Torx screwdriver (REF 63978, 64551, 64553, 77900)

The recommended torque of 35 Ncm must be observed. It is recommended to check the specified torque again after about a week and to tighten it if necessary.

Contraindications

In principle, general medical contraindications as well as local, absolute and relative contraindications for dental surgery must be observed.

Absolute contraindications include, among other things, serious internal illnesses, bleeding disorders, metabolic disorders, bone metabolism disorders (e.g. osteoporosis), reduced immune defence, pregnancy (and breastfeeding) as well as incomplete growth of the upper and lower jaw and blood clotting disorders. Furthermore, all components are made of materials that are suitable for the indicated applications. The use of the affected products is contraindicated in case of allergies or hypersensitivity to the chemical components of the following materials used:

- Titanium Grade 4 (3.7065)
- Titanium Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23)
- Titanium Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23) + Zirconium nitride (ZrN)

Relative contraindications are bruxism, psychiatric disorders, medication, drug, alcohol and tobacco use, as well as insufficient bone supply and poor bone quality, poor oral hygiene and untreated remaining teeth. In case of insufficient bone volume, we refer you to the common augmentation procedures and the corresponding literature. Incorrect selection and/or positioning of the prosthetic components can lead to biomechanical overloading due to unfavourable force distribution, resulting in implant loss, fatigue fractures of implants, abutments or prosthetic screws.

Notes



The user must ensure that all components used are secured against aspiration or swallowing.



All prosthetic components are designed for single-use. Reusing single-use products carries an increased risk of infection and risk-free functional safety (e.g. in terms of stability or accuracy of fit) cannot be guaranteed.

At every step of the prosthetic restoration (e.g. insertion of the cover screw or gingiva former, impression taking and insertion of the final prosthesis), it must be ensured that the internal geometry of the implant is free of contamination, so that the implant-secondary part connection and thus the success of the restoration are not negatively affected. All prosthetic components and instruments are supplied non-sterile and are labelled with the corresponding symbols. They must be cleaned, disinfected and sterilised before use. Only system-compatible components may be used. The colour coding and/or labelling must be observed. Furthermore, any kind of modification in the procedure or to the product can impair the success of the treatment or damage the product. The patient must be explicitly and thoroughly informed about the necessary oral hygiene measures. It is recommended that the patient be enrolled in a regular recall system. The OKTAGON prosthetic components have not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment and have not been tested for heating, surface diffusion or image distortion in the MRI environment. Safety is uncertain in the MRI environment. Scanning a patient with these products could result in patient injury.

Liability and warranty

The use of non-system components, as well as any kind of modification, can impair the function of the implant system (problems with fit, reduction in fatigue strength, as well as damage and even fracture of the implant) and excludes any guarantee or compensation by the manufacturer. This applies in particular to other application procedures that are not recommended. The processing and application of the products is beyond our control and is the sole responsibility of the user. Any liability for damage caused in this way is excluded. The technical advice on the use of our products is provided orally, in writing, by means of electronic media or by means of demonstrations. This is based on the state of the art in science and technology as known to us at the time the product is placed on the market. It does not release the user from the obligation to personally test the product for its indication-related suitability and to further educate themselves in the field of dentoalveolar surgery/implantology.



Any serious incident that has occurred in relation to the devices must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Disposal

When disposing of prosthetic components and instruments (at the end of their service life or after the specified shelf life has expired), care should be taken to ensure that the product is disposed of in the waste for biological hazardous substances. All packaging components are disposed of in accordance with national requirements (e.g. dual waste system).

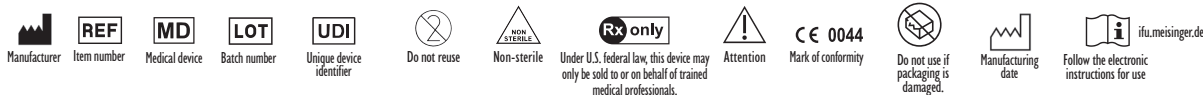
Summary of safety and clinical performance

The 'Summary of Safety and Clinical Performance' (SSCP) provides a summary of the clinical data and other information on the safety and clinical performance of the OKTAGON prosthetic components. The SSCP can be viewed on the European Database on Medical Devices (EUDAMED) website <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> after publication or otherwise requested by emailing RA@meisinger.de. The user is encouraged to inform the patient about the availability of the SSCP on the aforementioned website.



General information

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



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Germany
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Abbreviation	Significance
TL RP	Tissue Level Regular Platform
TL WP	Tissue Level Wide Platform
BL NC	Bone Level Narrow Connect
BL RC	Bone Level Regular Connect

Instrucciones de uso y seguridad de MEISINGER

OKTAGON Componentes protésicos

85FLOKTR-0924

Estas instrucciones de uso son válidas para los tornillos de cierre, los modeladores gingivales, los pilares cementables, los pilares provisionales, los pilares macizos, los pilares atornillados, las bases adhesivas de titanio, los pilares ALLIGATOR, los anclajes de cabeza esférica, los bloques de titanio premoldeados y los pilares múltiples de la línea de implantes OKTAGON.

USO PREVISTO

Los componentes protésicos están indicados para la restauración de implantes dentales durante la fase de cicatrización tras la colocación del implante, para permitir la cicatrización subgingival y transgingival y para permitir una restauración protésica en el maxilar superior e inferior para diversas indicaciones sobre la base de un implante dental.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los componentes protésicos OKTAGON son adecuados para la restauración de implantes dentales OKTAGON de diferentes tipos, como implantes subgingivales y transgingivales con diferentes longitudes, diámetros y plataformas. Las aplicaciones protésicas pueden incluir coronas personalizadas, puentes y prótesis parciales o totales. En función de la indicación y de las condiciones anatómicas, el usuario selecciona los componentes apropiados para cada finalidad protésica. individual.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

La elección de la rehabilitación protésica y de los componentes protésicos necesarios para la misma influye de forma decisiva en el éxito de la implantación a largo plazo. Para ello, es importante garantizar una comunicación intensiva entre el odontólogo y el protésico dental, así como una cuidadosa planificación protésica previa y la participación del paciente. La rehabilitación protésica puede realizarse mediante coronas unitarias, puentes y prótesis parciales o totales y puede cementarse, atornillarse o integrarse de forma removible en los correspondientes elementos pilares para implantes OKTAGON. La línea de implantes OKTAGON ofrece una amplia gama de diferentes componentes protésicos para la rehabilitación protésica individualizada del paciente. Entre ellos se incluyen tornillos de cierre, modeladores gingivales, pilares cementables y atornillados, pilares macizos, bases adhesivas de titanio, pilares ALLIGATOR, anclajes de cabeza esférica, bloques de titanio premoldeados y pilares múltiples. La conexión de los componentes con el implante se garantiza mediante una rosca métrica y, en algunos casos, mediante una interfaz con bloqueo de rotación.

INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS DEL PRODUCTO PARA EL PROCEDIMIENTO PROTÉSICO

La siguiente tabla muestra qué componentes protésicos están disponibles con o sin bloqueo de rotación.

Componente protésico	Modelo con interfaz antirrotación	Modelo sin interfaz antirrotación
Tapones roscados		✓
Modeladores gingivales		✓
Pilares cementables y atornillados	✓	
Pilares provisionales	✓	
Bases adhesivas de titanio	✓	✓
Anclaje de cabeza esférica		✓
Piezas secundarias macizas		✓
Bloques de titanio premoldeados	✓	
Pilares angulados ALLIGATOR	✓	
Pilares rectos ALLIGATOR		✓
Pilares angulados múltiples	✓	
Pilares rectos múltiples		✓



Todos los componentes protésicos e instrumentos se suministran no estériles y están etiquetados con los símbolos correspondientes. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso.



Todos los componentes protésicos están diseñados para un solo uso. Si los productos de un solo uso se reutilizan, aumenta el riesgo de infección y no puede garantizarse una seguridad funcional sin riesgos (por ejemplo, en términos de estabilidad o precisión de ajuste).

INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD

Los implantes OKTAGON deben utilizarse siempre con componentes protésicos OKTAGON. Se debe tener cuidado para garantizar la compatibilidad entre el implante y los componentes protésicos seleccionando únicamente componentes que se correspondan con los implantes que se van a restaurar (TL RP, TL WP, BL NC, BL RC). Además, es importante asegurarse de que los componentes protésicos se utilicen exclusivamente con el auxiliar de inserción suministrado.

TORNILLOS DE CIERRE Y MOLDEADORES GINGIVALES

Tras la inserción, se sella el implante OKTAGON. Para la cicatrización subgingival, cada implante se suministra con un tornillo de cierre estéril (TL: altura gingival 0,0 mm, BL altura gingival 0,5 mm). Alternativamente, se puede utilizar un tornillo de cierre disponible por separado con una altura gingival diferente. En caso de cicatrización subgingival, es necesaria una segunda intervención. Tras la fase de cicatrización, se abre quirúrgicamente la encía en el lugar de la implantación, se retira el tornillo de cierre y se sustituye por un pilar adecuado. Para la cicatrización transgingival debe seleccionarse un moldeador gingival con la altura gingival deseada. Para dar forma al tejido blando, los bordes de la herida se suturan de forma atraumática alrededor de la restauración. El cierre de sutura no debe perjudicar el suministro vascular de los bordes mucosos. La selección del tornillo de cierre o moldeador gingival adecuado se individualiza para cada paciente y es responsabilidad del usuario. Se recomienda apretar el tornillo de cierre o el moldeador gingival con la mano (5-7 Ncm).

RESTAURACIÓN TEMPORAL INMEDIATA

Los pilares provisionales pueden utilizarse antes de la inserción de la restauración protésica definitiva para mantener, estabilizar y dar forma al tejido blando durante la fase de cicatrización. Se recomienda apretar el pilar provisional con un torque máximo de 35 Ncm en el implante.



Solo debe colocarse una restauración protésica provisional inmediata si el paciente se encuentra en la fase inicial de osteointegración; de lo contrario, es preferible una solución diferida. La restauración provisional no debe colocarse en oclusión.

IMPRESIÓN



Los componentes utilizados para la impresión se atornillan a mano (5-7 Ncm) en el implante. Cuando se utiliza un material de impresión, se debe tener cuidado de seleccionar un material adecuado. Éste debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

La toma de impresión puede realizarse a nivel del implante mediante una impresión abierta o cerrada, a nivel del pilar mediante una cofia de impresión o digitalmente, para poder fabricar a continuación un modelo con análogos de laboratorio. Si se utilizan componentes protésicos angulados, debe garantizarse una retransferencia de posición idéntica del modelo a la boca (por ejemplo, observando la indexación de los componentes protésicos o fabricando una llave de transferencia). En la toma de impresión a nivel del pilar, los componentes protésicos sin bloqueo de rotación no deben retirarse después de la toma de impresión.

RESTAURACIÓN PROTÉSICA

En la siguiente tabla se enumeran las opciones de tratamiento protésico.

Componente protésico	Diente único	Puente	Prótesis parcial	Prótesis total
Pilar	✓	✓	✓	✓
Pieza secundaria maciza	✓	✓		
Base adhesiva de titanio	✓	✓	✓	✓
Anclaje de cabeza esférica			✓	✓
ALLIGATOR			✓	✓
Bloque de titanio premoldeado	✓	✓		
Pilar múltiple		✓	✓	✓



La restauración protésica definitiva puede insertarse y colocarse en oclusión tan pronto como el implante tenga suficiente estabilidad o esté totalmente osteointegrado. Los pilares angulados no deben utilizarse en regiones con elevadas cargas mecánicas sobre implantes de diámetro reducido.

Después de recibir la restauración definitiva, se retira la restauración provisional anterior. A continuación, se inserta la restauración limpia y esterilizada en la boca del paciente. Antes de apretar el tornillo, asegúrese de que la conexión implante-pilar y la alineación son correctas. Importante: siempre debe prestarse atención a la distribución de la carga de la prótesis.

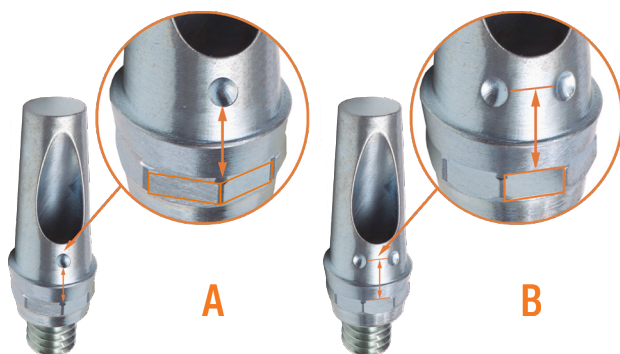


Los pares de apriete superiores a 35 Ncm pueden provocar el fallo del pilar o del implante. Los pares de apriete inferiores a los valores recomendados pueden hacer que el pilar se afloje, provocando el fracaso del pilar o del implante. Una vez apretado el tornillo a 35 Ncm, se recomienda no volver a retirarlo para evitar el desgaste del tornillo. Si es necesario volver a retirar la restauración, puede volver a fijarse con un tornillo nuevo que se adapte a la prótesis.

El pilar adecuado se selecciona en función del implante utilizado (TL RP, TL WP, BL NC, BL RC) y de la restauración prevista.

Pilar

En el caso de los pilares angulados, además de la correcta selección de la angulación, debe tenerse en cuenta la orientación de la misma. Existen dos modelos de pilares - A y B - para el sistema OKTAGON. El modelo A se angula sobre la esquina del octógono, que está marcada con un punto. El modelo B está angulado sobre la superficie del octógono, que está marcada con dos puntos.



El pilar se inserta utilizando el correspondiente destornillador OKTAGON compatible con el sistema. El pilar puede colocarse en 4 (BL) u 8 (TL) posiciones diferentes. Asegúrese de que el pilar está correctamente asentado en la interfaz del implante. Teniendo en cuenta el torque recomendado de 35 Ncm, el pilar se fija ahora en el implante apretando el tornillo base con el destornillador. Se recomienda volver a comprobar el tornillo del pilar en el implante al cabo de una semana aproximadamente con el par de apriete especificado y volver a apretarlo si es necesario.

Pieza secundaria maciza

La altura deseada del pilar macizo se selecciona en función de la restauración prevista. La inserción se realiza utilizando la correspondiente herramienta de inserción OKTAGON compatible con el sistema. Se debe tener cuidado para asegurar un correcto asentamiento en el implante. El pilar macizo se aprieta ahora en el implante utilizando la herramienta de inserción, teniendo en cuenta el torque recomendado de 35 Ncm. Se recomienda comprobar de nuevo el torque especificado después de aproximadamente una semana y reapretarlo si es necesario.

Base adhesiva de titanio

La base de adhesión de titanio se inserta utilizando el correspondiente destornillador OKTAGON compatible con el sistema. Las bases de titanio con protección antirrotación pueden colocarse en 4 (BL) u 8 (TL) posiciones diferentes. Las bases de titanio sin protección antirrotación pueden colocarse libremente en el implante. En todos los casos, se debe tener cuidado para garantizar que la base de titanio se asiente correctamente en la interfaz del implante. Teniendo en cuenta el torque recomendado de 35 Ncm, la base de titanio se fija ahora en el implante apretando el tornillo de la base con el destornillador. Se recomienda volver a comprobar el tornillo en el implante al cabo de una semana aproximadamente con el par de apriete especificado y volver a apretarlo si es necesario.

Anclaje de cabeza esférica

El anclaje de cabeza esférica se inserta utilizando la correspondiente herramienta de inserción OKTAGON compatible con el sistema. Asegúrese de que se asienta correctamente en el implante. Teniendo en cuenta el torque recomendado de 35 Ncm, el anclaje de cabeza esférica se aprieta ahora en el implante utilizando la herramienta de inserción. Se recomienda comprobar de nuevo el par de apriete especificado al cabo de una semana aproximadamente y volver a apretarlo si es necesario.

ALLIGATOR

El ALLIGATOR adecuado se selecciona en función del implante utilizado y de la rehabilitación protésica prevista. Los ALLIGATOR angulados con protección antirrotación pueden colocarse en 4 (BL) u 8 (TL) posiciones diferentes. Debe respetarse la orientación de la angulación. Los ALLIGATORS rectos sin protección antirrotación pueden colocarse libremente en el implante. En todos los casos, debe prestarse atención a que el ALLIGATOR se asiente correctamente en la interfaz del implante.

Los ALLIGATOREN se aprietan con los siguientes instrumentos OKTAGON:

- Recto: ayuda a la inserción ([REF] 75836)
- En ángulo: destornillador Torx ([REF] 63978, 64551, 64553, 77900)

Debe respetarse el par de apriete recomendado de 35 Ncm. Se recomienda comprobar de nuevo el par de apriete especificado al cabo de una semana aproximadamente y volver a apretar si es necesario.

Bloque de titanio premoldeado

Los bloques de titanio premoldeados se utilizan para fabricar pilares CAD/CAM específicos para cada paciente. Todos los bloques de titanio prefresados son compatibles con el soporte Medentika y disponen de una interfaz de implante con fijación de la rotación. El bloque de titanio adecuado se selecciona en función del diámetro de la prótesis que se va a fabricar. El pilar fabricado se inserta utilizando el correspondiente destornillador OKTAGON compatible con el sistema. El pilar puede colocarse en 4 (BL) u 8 (TL) posiciones diferentes. Debe respetarse la alineación de la angulación. Asegúrese de que el pilar está correctamente asentado en la interfaz del implante. Teniendo en cuenta el torque recomendado de 35 Ncm, el pilar se fija ahora en el implante apretando el tornillo de base con el destornillador. Se recomienda volver a comprobar el tornillo del pilar en el implante al cabo de una semana aproximadamente con el par de apriete especificado y volver a apretarlo si es necesario.

Pilar Multiunitario

En función del implante utilizado y de la rehabilitación prevista, se selecciona el pilar multiunitario o múltiple adecuado. Los pilares múltiples se insertan en el implante utilizando el auxiliar de montaje premontada. Los pilares múltiples angulados con protección antirrotación pueden colocarse en 4 posiciones diferentes, para lo cual debe tenerse en cuenta la orientación de la angulación. Los pilares múltiples rectos sin protección antirrotación pueden colocarse libremente en el implante. Una vez asegurada la correcta colocación de los pilares múltiples en el implante, el auxiliar de montaje puede retirarse y desecharse girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj.



El auxiliar de montaje no es adecuado para transmitir pares de torsión. Por lo tanto, no debe utilizarse para apretar los pilares múltiples en el implante.

Los pilares múltiples se aprietan con los siguientes instrumentos OKTAGON:

- Recto: auxiliar de inserción ([REF] 77703)
- En ángulo: destornillador Torx ([REF] 63978, 64551, 64553, 77900)

Debe respetarse el par de apriete recomendado de 35 Ncm. Se recomienda comprobar de nuevo el par de apriete especificado al cabo de una semana aproximadamente y volver a apretar si es necesario.

Contraindicaciones

En principio, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones médicas generales, así como las locales, absolutas y relativas para la cirugía dental.

Son contraindicaciones absolutas las enfermedades internas graves, los trastornos hemorrágicos, las enfermedades metabólicas, los trastornos óseos metabólicos (por ejemplo, la osteoporosis), las defensas inmunitarias reducidas, el embarazo (y la lactancia), así como el crecimiento incompleto del maxilar superior e inferior y los trastornos de la coagulación sanguínea. Además, todos los componentes están fabricados con materiales adecuados para los fines indicados. En caso de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de los siguientes materiales utilizados, está contraindicado el uso de los productos en cuestión:

- titanio de grado 4 (3.7065)
- titanio de grado 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23)
- titanio de grado 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23) + nitrato de circonio (ZrN)

Entre las contraindicaciones relativas se incluyen el bruxismo, los trastornos psiquiátricos, la medicación, el consumo de drogas, alcohol y tabaco, así como un aporte óseo insuficiente y una mala calidad ósea, una higiene bucal deficiente y dientes residuales no restaurados. Si el hueso es insuficiente, consulte los procedimientos de aumento estándar y la bibliografía pertinente. Una selección o colocación incorrecta de los componentes protésicos puede dar lugar a una sobrecarga biomecánica debido a una distribución desfavorable de la fuerza, con la consiguiente pérdida de implantes y fracturas por fatiga de implantes, pilares o tornillos protésicos.

Notas



El usuario debe asegurarse de que todos los componentes utilizados estén asegurados contra la aspiración o la ingestión.



Todos los componentes protésicos están previstos para un solo uso. Si los productos de un solo uso se reutilizan, aumenta el riesgo de infección y no puede garantizarse una seguridad funcional sin riesgos (por ejemplo, en términos de estabilidad o precisión de ajuste).

En cada paso de la rehabilitación protésica (por ejemplo, inserción del tornillo de cierre o del moldeador gingival, toma de impresión e inserción de la prótesis definitiva), debe garantizarse que la geometría interna del implante esté libre de contaminación para que la conexión implante-pilar y, por tanto, el éxito de la rehabilitación no se vean afectados negativamente. Todos los componentes protésicos e instrumentos se suministran no estériles y están etiquetados con los símbolos correspondientes. Deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Solo pueden utilizarse componentes específicos del sistema. Debe respetarse la codificación por colores o el etiquetado. Además, cualquier tipo de modificación del procedimiento o del producto puede perjudicar el éxito del tratamiento o dañar el producto. El paciente debe ser informado de forma expresa e intensiva sobre las medidas de higiene bucal necesarias. Se recomienda la inclusión en un sistema de revisión periódica. No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los componentes protésicos OKTAGON en el entorno de IRM ni se han realizado pruebas de calentamiento, difusión superficial o defectos de imagen en el entorno de IRM. La seguridad en el entorno de IRM es incierta. La exploración de un paciente con estos productos podría provocar lesiones al paciente.

Responsabilidad y garantía

La utilización de componentes ajenos al sistema y cualquier tipo de modificación pueden perjudicar el funcionamiento del sistema de implantes (problemas de ajuste, reducción de la resistencia a la fatiga y daños o incluso fractura del implante) y excluyen cualquier garantía o sustitución por parte del fabricante. Esto se aplica en particular a los procedimientos de aplicación diferentes y no recomendados. El procesamiento y la aplicación de los productos escapan a nuestro control y son responsabilidad exclusiva del usuario. Queda excluida cualquier responsabilidad por daños causados de este modo. El asesoramiento sobre la aplicación técnica de nuestros productos se realiza verbalmente, por escrito, por medios electrónicos o mediante demostraciones. Se basan en el estado actual de la ciencia y la tecnología tal y como lo conocemos en el momento de comercializar el producto. No exime al usuario de la obligación de probar personalmente el producto para comprobar su idoneidad en relación con la indicación y de recibir formación adicional en el campo de la cirugía/implantología dentoalveolar.



Los incidentes graves relacionados con los productos se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Eliminación de residuos

Al desechar los componentes protésicos y los instrumentos (al final de su vida útil o tras la expiración del periodo de conservación especificado), asegúrese de que el producto se elimina en el contenedor para sustancias biopeligrosas. Todos los componentes del embalaje se eliminan de acuerdo con la normativa nacional (por ejemplo, sistema dual de residuos).

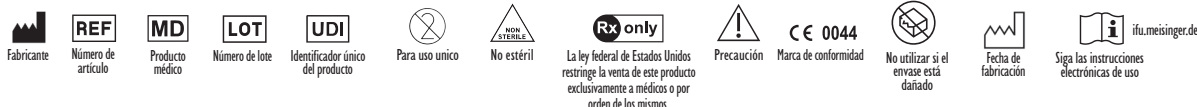
Informe de síntesis sobre seguridad y resultados clínicos

El «Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico» (SSCP) resume los datos clínicos y más información sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de los componentes protésicos OKTAGON. En el sitio web de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede consultarse el SSCP tras su publicación o solicitarse por correo electrónico a RA@meisinger.de. El usuario está obligado a informar al paciente sobre la disponibilidad del SSCP en el sitio web mencionado.



Información general

Observe también las instrucciones generales de uso y seguridad de los productos MEISINGER en el ámbito médico, así como las instrucciones de reprocesamiento (limpieza, desinfección y esterilización) de los productos sanitarios de Hager & Meisinger GmbH.



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Alemania
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Abreviatura	Significado
TL RP	Tissue Level Regular Platform
TL WP	Tissue Level Wide Platform
BL NC	Bone Level Narrow Connect
BL RC	Bone Level Regular Connect

Conseils d'utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Composants prothétiques OKTAGON

Ce mode d'emploi s'applique aux vis de fermeture, aux façonneurs gingivaux, aux piliers scellés, aux piliers provisoires, aux piliers pleins, aux piliers vissés, aux bases adhésives en titane, aux piliers ALLIGATOR, aux ancrages sphériques, aux blocs en titane pré-fraisés et aux piliers Multi-Unit de la gamme d'implants OKTAGON.

BUT D'UTILISATION

Les composants prothétiques sont indiqués pour la restauration d'implants dentaires pendant la phase de cicatrisation après l'implantation, pour permettre la cicatrisation sous-gingivale et transgingivale et pour permettre une restauration prothétique au maxillaire et à la mandibule pour différentes indications sur la base d'un implant dentaire.

DOMAINE D'APPLICATION

Les composants prothétiques OKTAGON conviennent à la restauration d'implants dentaires OKTAGON de différents types, tels que les implants sous-gingivaux et transgingivaux de différentes longueurs, diamètres et plateformes. Les applications prothétiques peuvent inclure des couronnes individuelles, des bridges, des prothèses partielles ou totales. En fonction de l'indication et des conditions anatomiques, l'utilisateur utilise les différents composants pour l'objectif prothétique individuel.

DESCRIPTION GÉNÉRALE DU PRODUIT

Le choix de la restauration prothétique et des composants prothétiques nécessaires a une influence déterminante sur le succès à long terme de l'implantation. Une communication intensive entre le dentiste et le prothésiste dentaire, une planification préprothétique minutieuse et l'implication du patient sont des conditions préalables importantes. La restauration prothétique peut être réalisée à l'aide de couronnes unitaires, de bridges, de prothèses partielles ou totales et peut être scellée, vissée ou insérée de manière amovible sur des éléments de pilier correspondants pour les implants OKTAGON.

Pour la restauration prothétique individuelle du patient, la ligne d'implants OKTAGON propose une multitude de composants prothétiques différents. Il s'agit notamment de vis de fermeture, de façonneurs gingivaux, de piliers à sceller et à visser, de piliers pleins, de bases de collage en titane, de piliers ALLIGATOR, d'ancrages sphériques, de blocs en titane pré-fraisés ainsi que d'abutments Multi-Unit. La connexion des composants à l'implant est assurée par un filetage métrique et parfois par une interface anti-rotation.

INDICATIONS SPÉCIFIQUES AU PRODUIT POUR LA PROCÉDURE PROTHÉTIQUE

La correspondance entre les composants prothétiques avec ou sans sécurité anti-rotation est indiquée dans le tableau suivant.

Composant prothétique	Version avec interface anti-rotation	Version sans interface anti-rotation
Vis de fermeture		✓
Façonneur de gencive		✓
Piliers à sceller et à visser	✓	
Piliers provisoires	✓	
Bases adhésives en titane	✓	✓
Ancrage à tête sphérique		✓
Piliers pleins		✓
Blocs de titane pré-fraisés	✓	
Abutments angulés ALLIGATOR	✓	
Piliers droits ALLIGATOR		✓
Piliers angulés Multi-Unit	✓	
Piliers Multi-Unit droits		✓



Tous les composants prothétiques et les instruments sont livrés non stériles et sont marqués des symboles correspondants. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation.



Tous les composants prothétiques sont destinés à un usage unique. La réutilisation de produits à usage unique entraîne un risque accru d'infection et une sécurité fonctionnelle sans risque (par exemple en ce qui concerne la stabilité ou la précision d'adaptation) ne peut pas être garantie.

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ

Les implants OKTAGON doivent toujours être utilisés avec des composants prothétiques OKTAGON. Il convient de veiller à la compatibilité entre l'implant et le composant prothétique en choisissant exclusivement des composants adaptés aux implants à restaurer (TL RP, TL WP, BL NC, BL RC). En outre, il faut veiller à ce que les composants prothétiques soient utilisés exclusivement avec l'outil d'insertion prévu à cet effet.

VIS DE FERMETURE ET FAÇONNEURS GINGIVAUX

Une fois l'insertion terminée, l'implant OKTAGON est obturé. Une vis de fermeture stérile est fournie avec chaque implant pour la cicatrisation sous-gingivale (TL : hauteur gingivale 0,0 mm, BL hauteur gingivale 0,5 mm). Il est également possible d'utiliser une vis de fermeture disponible séparément avec une autre hauteur gingivale. En cas de cicatrisation sous-gingivale, une deuxième intervention est nécessaire. Après la phase de cicatrisation, la gencive est ouverte chirurgicalement au niveau du site d'implantation, la vis de fermeture est retirée et remplacée par une partie secondaire appropriée. Pour la cicatrisation transgingivale, il faut choisir un façonneur de gencive avec la hauteur de gencive souhaitée. Pour la mise en forme des tissus mous, les bords de la plaie sont suturés de manière atraumatique et étanche autour de la restauration. La fermeture de la suture ne doit pas compromettre la vascularisation des bords de la muqueuse. Le choix de la vis de fermeture ou de la partie secondaire de cicatrisation appropriée est individuel et relève de la responsabilité de l'utilisateur. Il est recommandé de serrer la vis de fermeture ou le façonneur gingival à la main (5-7 Ncm).

RESTAURATION PROTHÉTIQUE TEMPORAIRE

Les piliers provisoires peuvent être utilisés avant la mise en place de la restauration prothétique finale afin de préserver, stabiliser et façonner les tissus mous pendant la phase de cicatrisation. Il est recommandé de serrer le pilier provisoire dans l'implant avec un couple de 35 Ncm maximum.



Une restauration prothétique temporaire immédiate ne doit être réalisée que si le patient est prêt au début de l'ostéo-intégration, sinon une solution différée est préférable. La restauration provisoire ne doit pas être placée en occlusion.

PRISE D'EMPREINTE



Les composants utilisés dans le cadre de la prise d'empreinte sont vissés à la main (5-7 Ncm) dans l'implant. En cas d'utilisation d'un matériau d'empreinte, il faut veiller à choisir un matériau approprié. Celui-ci doit être utilisé conformément aux indications du fabricant.

L'empreinte peut être prise au niveau de l'implant par une prise d'empreinte ouverte ou fermée, au niveau du pilier par une coiffe d'empreinte ou de manière numérique, de sorte qu'un modèle avec des analogues de laboratoire puisse ensuite être fabriqué. En cas d'utilisation de composants prothétiques angulés, il convient d'assurer le transfert de position du modèle en bouche (par ex. respect de l'indexation des composants prothétiques ou fabrication d'une clé de transfert). En cas de prise d'empreinte au niveau du pilier, les composants prothétiques non protégés contre la rotation ne doivent pas être retirés après la prise d'empreinte.

TRAITEMENTS PROTHÉTIQUES

Le tableau suivant présente les possibilités de traitement prothétique.

Composant prothétique	Dent unitaire	Pont	Prothèse partielle	Prothèse totale
Pilier	✓	✓	✓	✓
Pilier plein	✓	✓		
Base adhésive en titane	✓	✓	✓	✓
Ancrage à tête sphérique			✓	✓
ALLIGATOR			✓	✓
Bloc en titane pré-fraisé	✓	✓		
Pilier Multi-Unit		✓	✓	✓



La restauration prothétique finale peut être insérée et placée en occlusion dès que l'implant présente une stabilité suffisante ou qu'il est entièrement ostéointégré. Les parties secondaires angulées ne doivent pas être utilisées dans des régions soumises à des contraintes mécaniques élevées sur des implants de petit diamètre.

Une fois la restauration finale obtenue, l'ancienne restauration provisoire est retirée. La restauration nettoyée et stérilisée est ensuite placée dans la bouche du patient. Avant de serrer la vis, il faut veiller à ce que la connexion implant-partie secondaire soit correcte et à ce que l'orientation soit correcte. Important : il faut toujours veiller à la répartition des charges de la prothèse.

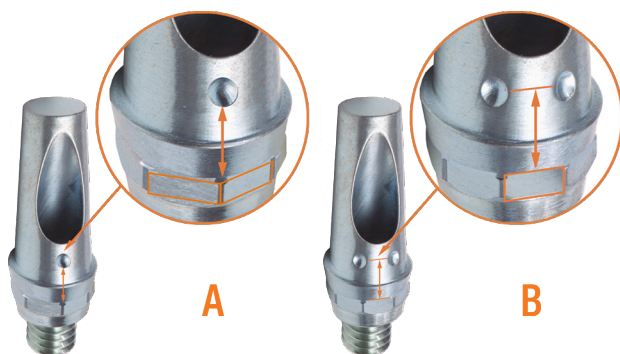


Des couples supérieurs à 35 Ncm peuvent entraîner la défaillance de la partie secondaire et/ou de l'implant. Des couples inférieurs aux valeurs recommandées peuvent entraîner un desserrage de la partie secondaire et donc une défaillance de la partie secondaire et/ou de l'implant. Après avoir serré la vis à 35 Ncm, il est recommandé de ne pas la retirer afin d'éviter l'usure de la vis. Si un nouveau retrait de la restauration est nécessaire, la fixation répétée peut être effectuée avec une nouvelle vis adaptée à la prothèse.

La partie secondaire appropriée est choisie en fonction de l'implant utilisé (TL RP, TL WP, BL NC, BL RC) et de la restauration prévue.

Pilier

Dans le cas de piliers angulés, outre le choix correct de l'angulation, il faut tenir compte de l'orientation de l'angulation. Dans le système OKTAGON, les piliers sont disponibles en deux versions, A et B. La version A est angulée sur l'angle de l'Oktagon, ce qui est indiqué par un point. La version B est angulée sur la surface de l'octogone, ce qui est indiqué par deux points.



La mise en place du pilier s'effectue à l'aide du tournevis OKTAGON correspondant compatible avec le système. Le pilier peut être placé dans 4 (BL) ou 8 (TL) positions différentes. Il faut veiller à ce que le pilier soit correctement positionné dans l'interface de l'implant. En tenant compte du couple de serrage recommandé de 35 Ncm, le pilier est maintenant fixé dans l'implant à l'aide du tournevis en serrant la vis de base. Il est recommandé de contrôler à nouveau la vis de pilier dans l'implant après environ une semaine avec le couple de serrage prescrit et de la resserrer si nécessaire.

Pilier plein

La hauteur souhaitée du pilier plein est choisie en fonction de la restauration prévue. L'insertion s'effectue à l'aide de l'outil de vissage OKTAGON correspondant, compatible avec le système. Il faut veiller à ce que l'assise dans l'implant soit correcte. Le pilier plein est alors serré dans l'implant à l'aide de l'outil de vissage, en respectant le couple de serrage recommandé de 35 Ncm. Il est recommandé de contrôler à nouveau le couple prescrit au bout d'une semaine environ et de le resserrer si nécessaire.

Base adhésive en titane

La mise en place de la base adhésive en titane s'effectue à l'aide du tournevis OKTAGON correspondant, compatible avec le système. Les bases adhésives en titane avec protection anti-rotation peuvent être placées dans 4 (BL) ou 8 (TL) positions différentes. Les bases adhésives en titane sans protection anti-rotationnelle peuvent être placées librement dans l'implant. Dans tous les cas, il faut veiller à ce que la base de collage en titane soit correctement placée dans l'interface de l'implant. En respectant le couple de serrage recommandé de 35 Ncm, la base adhésive en titane est maintenant fixée dans l'implant à l'aide du tournevis en serrant la vis de la base. Il est recommandé de contrôler à nouveau la vis dans l'implant après environ une semaine avec le couple de serrage prescrit et de la resserrer si nécessaire.

Ancrage à tête sphérique

La mise en place de l'ancrage à tête sphérique s'effectue à l'aide de l'outil de vissage OKTAGON correspondant, compatible avec le système. Veiller à ce qu'il soit correctement positionné dans l'implant. En respectant le couple de serrage recommandé de 35 Ncm, l'ancrage à tête sphérique est alors serré dans l'implant à l'aide de l'outil de vissage. Il est recommandé de contrôler à nouveau le couple prescrit après environ une semaine et de le resserrer si nécessaire.

ALLIGATOR

Le choix de l'ALLIGATOR approprié se fait en fonction de l'implant utilisé et de la restauration prothétique prévue. Les ALLIGATORS angulés avec protection anti-rotationnelle peuvent être placés dans 4 (BL) ou 8 (TL) positions différentes. Il convient de tenir compte de l'orientation de l'angulation. Les ALLIGATORS droits sans protection anti-rotationnelle peuvent être placés librement dans l'implant. Dans tous les cas, il faut veiller à ce que l'ALLIGATOR soit correctement placé dans l'interface de l'implant.

Le serrage des ALLIGATOIRES s'effectue à l'aide des instruments OKTAGON suivants :

- Droit : Outil d'insertion (REF 75836)
- Angulaire : Tournevis Torx (REF 63978, 64551, 64553, 77900)

Le couple de serrage recommandé de 35 Ncm doit être respecté. Il est recommandé de contrôler à nouveau le couple prescrit après environ une semaine et de le resserrer si nécessaire.

Bloc en titane pré-fraisé

Les blocs en titane pré-fraisés servent à fabriquer des piliers usinés par CFAO et adaptés au patient. Tous les blocs en titane pré-fraisés sont compatibles avec le support Medentika et disposent d'une interface implantaire anti-rotationnelle. Le choix du bloc en titane approprié se fait en fonction du diamètre de la prothèse à fabriquer. La mise en place du pilier fabriqué s'effectue à l'aide du tournevis OKTAGON compatible avec le système. Le pilier peut être placé dans 4 (BL) ou 8 (TL) positions différentes. Il faut alors tenir compte de l'orientation de l'angulation. Il faut veiller à ce que le pilier soit correctement placé dans l'interface de l'implant. En tenant compte du couple de serrage recommandé de 35 Ncm, le pilier est maintenant fixé dans l'implant à l'aide du tournevis en serrant la vis de base. Il est recommandé de contrôler à nouveau la vis de pilier dans l'implant après environ une semaine avec le couple de serrage prescrit et de le resserrer si nécessaire.

Pilier Multi-Unit

Le choix du pilier Multi-Unit approprié se fait en fonction de l'implant utilisé et de la restauration prévue. La mise en place des piliers Multi-Unit dans l'implant s'effectue à l'aide de l'outil de montage prémonté. Les piliers Multi-Unit angulés avec protection anti-rotationnelle peuvent être placés dans 4 positions différentes, en tenant compte de l'orientation de l'angulation. Les piliers Multi-Unit droits sans protection anti-rotation peuvent être placés librement dans l'implant. Lorsque le positionnement correct des piliers Multi-Unit dans l'implant est assuré, l'outil du montage peut être retiré et jeté en la tournant vers la gauche.



L'outil de montage n'est pas conçu pour transmettre des couples. Il ne doit donc pas être utilisé pour serrer les piliers Multi-Unit sur l'implant.

Le serrage des piliers Multi-Unit s'effectue à l'aide des instruments OKTAGON suivants :

- Droit : Aide au vissage (REF 77703)
- Angulaire : Tournevis Torx (REF 63978, 64551, 64553, 77900)

Le couple de serrage recommandé de 35 Ncm doit être respecté. Il est recommandé de contrôler à nouveau le couple prescrit après environ une semaine et de le resserrer si nécessaire.

Contre-indications

Il est essentiel de prendre en compte des contre-indications générales ainsi que des contre-indications locales, absolues et relatives pour toute intervention de chirurgie dentaire.

Les contre-indications absolues incluent les maladies internes graves, les maladies hémorragiques, les maladies métaboliques, les troubles du métabolisme osseux (par ex. l'ostéoporose), la réduction des défenses immunitaires, la grossesse (et l'allaitement) ainsi que la croissance inachevée des mâchoires supérieure et inférieure et les troubles de la coagulation sanguine. De plus, tous les composants sont fabriqués à partir de matériaux qui conviennent aux utilisations indiquées. L'utilisation des produits concernés est contre-indiquée en cas d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés suivants :

- Titan Grade 4 (3.7065)
- Titan Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23)
- Titan Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23) + Nitrure de zirconium (ZrN)

Les contre-indications relatives sont le bruxisme, les maladies psychiatriques, les médicaments, la consommation de drogues, d'alcool et de tabac ainsi que, ainsi qu'une insuffisance de volume ou de qualité osseuse, une mauvaise hygiène buccale, et la présence de dents résiduelles non restaurées. En cas d'insuffisance du volume osseux, nous recommandons de se référer aux procédures d'augmentation osseuse courantes et à la littérature correspondante. Un mauvais choix et/ou positionnement des composants prothétiques peut entraîner une surcharge biomécanique en raison d'une mauvaise répartition des forces et, par conséquent, une perte d'implants, des fractures de fatigue des implants, des piliers ou des vis prothétiques.

Remarques



L'utilisateur doit veiller à ce que tous les composants utilisés soient protégés contre l'aspiration ou l'ingestion accidentelle.



Tous les composants prothétiques sont destinés à un usage unique. La réutilisation de produits à usage unique entraîne un risque accru d'infection et une sécurité fonctionnelle sans risque (par exemple en ce qui concerne la stabilité ou la précision de l'ajustement) ne peut pas être garantie.

À chaque étape de la restauration prothétique (par ex. insertion de la vis de fermeture ou du façonneur gingival, prise d'empreinte et insertion de la prothèse finale), il faut s'assurer que la géométrie interne de l'implant ne présente aucune impureté, de sorte que la connexion implant-partie secondaire et donc le succès de la restauration ne soient pas influencés négativement. Tous les composants prothétiques et les instruments sont livrés non stériles et sont marqués des symboles correspondants. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Seuls les composants propres au système peuvent être utilisés. Le code couleur et/ou les inscriptions doivent être respectés. En outre, toute modification de la procédure ou du produit peut compromettre le succès du traitement ou endommager le produit. Le patient doit être expressément et intensivement informé des mesures d'hygiène buccale nécessaires. L'inscription à un système de rappel régulier est recommandée. Les composants prothétiques OKTAGON n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans un environnement IRM et n'ont pas été testés pour l'échauffement, la diffusion de surface ou les défauts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité dans un environnement d'IRM est donc incertaine. Le passage d'un patient portant ces produits dans un scanner IRM pourrait entraîner des blessures pour le patient.

Responsabilité et garantie

L'utilisation de composants étrangers au système, ainsi que tout type de modification, peuvent compromettre le fonctionnement du système d'implants (problèmes d'adaptation, diminution de la résistance à la fatigue, ainsi qu'endommagement, voire fracture de l'implant) et excluent toute garantie ou prestation de remplacement de la part du fabricant. Cela vaut en particulier pour les méthodes d'application différentes non recommandées. Le traitement et l'utilisation des produits ne sont pas sous notre contrôle et relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur. Toute responsabilité pour des dommages causés dans ce cadre est exclue. Les conseils techniques d'utilisation de nos produits sont donnés oralement, par écrit, par le biais de supports électroniques ou de démonstrations. Ils se basent sur l'état des connaissances scientifiques et techniques dont nous avons connaissance au moment de la mise sur le marché. Ils ne dispensent pas l'utilisateur de l'obligation de vérifier personnellement l'adéquation du produit à l'indication et de suivre une formation continue dans le domaine de la chirurgie/implantologie dento-alvéolaire.



Tout incident grave lié aux produits doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est domicilié.

Élimination

Lors de l'élimination des composants prothétiques et des instruments (à la fin de leur durée de vie ou à la fin de la durée de conservation indiquée), il convient de veiller à ce que le produit soit éliminé dans les déchets pour substances biologiques dangereuses. Tous les composants d'emballage sont éliminés conformément aux directives nationales (par ex. système dual de gestion des déchets).

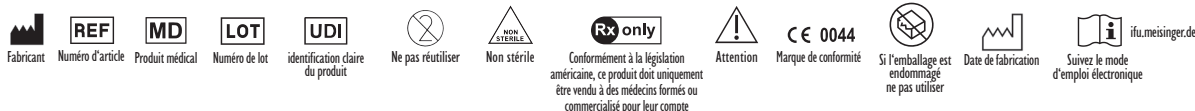
Rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques

Le „Rapport succinct sur la sécurité et les performances cliniques“ (SSCP) est un résumé des données cliniques et d'autres informations sur la sécurité et les performances cliniques des composants prothétiques OKTAGON. Le SSCP peut être consulté sur le site Internet de la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dès sa publication ou, à défaut, être obtenu sur demande par e-mail à RA@meisinger.de. L'utilisateur est tenu d'informer le patient de la disponibilité du SSCP sur ledit site.



Remarques générales

Veuillez également tenir compte des consignes générales d'utilisation et de sécurité des produits MEISINGER dans le domaine médical et également des consignes de traitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de Hager & Meisinger GmbH.



Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Allemagne
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Abréviation	Signification
TL RP	Tissue Level Regular Platform
TL WP	Tissue Level Wide Platform
BL NC	Bone Level Narrow Connect
BL RC	Bone Level Regular Connect

Istruzioni per l'applicazione e la sicurezza di MEISINGER

Componenti protesiche OKTAGON

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano alle viti di copertura, ai formatori gengivali, agli abutment cementabili, agli abutment provvisori, alle parti secondarie solide, agli abutment avvitati, alle basi adesive in titanio, agli abutment ALLIGATOR, agli ancoraggi a testa sferica, ai blocchi in titanio pre-fresati e agli abutment multi unità della linea implantare OKTAGON.

USO PREVISTO

Le componenti protesiche sono indicate per il restauro degli impianti dentali durante la fase di guarigione dopo l'inserimento dell'impianto, per consentire la guarigione sottogengivale e transgengivale e per consentire un restauro protesico nella mascella e nella mandibola per varie indicazioni sulla base di un impianto dentale.

AREA DI APPLICAZIONE

Le componenti protesiche OKTAGON sono adatte per il restauro di impianti dentali OKTAGON di diversi tipi, come impianti sottogengivali e transgengivali con diverse lunghezze, diametri e piattaforme. Le applicazioni protesiche possono includere corone personalizzate, ponti, protesi parziali o totali. A seconda dell'indicazione e delle condizioni anatomiche, l'utente utilizzatore le varie componenti per lo scopo protesico individuale.

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

La scelta del restauro protesico e delle componenti protesiche necessari ha un'influenza significativa sul successo a lungo termine dell'impianto. Un'intensa comunicazione tra dentista e odontotecnico, un'attenta pianificazione pre-protesica e il coinvolgimento del paziente sono importanti prerequisiti a tal fine. Il restauro protesico può essere realizzato con corone singole, ponti, protesi parziali o totali, cementate, avvitate o rimovibili su elementi abutment corrispondenti per gli impianti OKTAGON.

La linea implantare OKTAGON offre un'ampia gamma di componenti protesiche diverse per restauri protesici personalizzati per i pazienti. Queste includono viti di copertura, formatori gengivali, abutment cementabili e avvitati, parti secondarie solide, basi adesive in titanio, abutment ALLIGATOR, ancoraggi a testa sferica, blocchi in titanio pre-fresati e abutment multi unità. La connessione delle componenti all'impianto è garantita da una filettatura metrica e, in alcuni casi, da un'interfaccia antirotazione.

ISTRUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO PER LA PROCEDURA PROTETICA

La tabella seguente mostra quali componenti protesiche sono presenti con o senza blocco della rotazione.

Componente protesica	Versione con interfaccia antirotazione	Versione senza interfaccia antirotazione
Viti di copertura		✓
Formatore gengivale		✓
Abutment cementabili e avvitati	✓	
Abutment provvisori	✓	
Basi adesive in titanio	✓	✓
Ancoraggio a testa sferica		✓
Parti secondarie solide		✓
Blocchi in titanio pre-fresati	✓	
Abutment ALLIGATOR angolari	✓	
Abutment ALLIGATOR dritti		✓
Abutment angolari a multi unità	✓	
Abutment dritti multi unità		✓



Tutte le componenti protesiche e gli strumenti sono forniti non sterili e sono etichettati con i simboli corrispondenti. Prima dell'uso devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati.



Tutte le componenti protesiche sono monouso. Se i prodotti monouso vengono riutilizzati, aumenta il rischio di infezione e non è possibile garantire una sicurezza funzionale priva di rischi (ad esempio in termini di stabilità o precisione di adattamento).

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Gli impianti OKTAGON devono sempre essere utilizzati con le componenti protesiche OKTAGON. La compatibilità tra impianto e componente protesica deve essere garantita selezionando solo componenti che corrispondono agli impianti da ripristinare (TL RP, TL WP, BL NC, BL RC). Inoltre, è necessario assicurarsi che le componenti protesiche vengano utilizzate solo con l'ausilio di inserimento previsto.

VITI DI COPERTURA E FORMATORI GENGIVALI

Dopo l'inserimento, l'impianto OKTAGON viene sigillato. Per la guarigione sottogengivale, ogni impianto viene fornito con una vite di copertura sterile (TL: altezza gengivale 0,0 mm, BL altezza gengivale 0,5 mm). In alternativa, è possibile utilizzare una vite di copertura disponibile separatamente con un'altezza gengivale diversa. In caso di guarigione sottogengivale, è necessaria un secondo intervento. Dopo la fase di guarigione, la gengiva viene aperta chirurgicamente nel sito di impianto, la vite di copertura viene rimossa e sostituita con una parte secondaria adeguata. Per la guarigione transgengivale si deve scegliere un abutment con l'altezza gengivale desiderata. Per modellare il tessuto molle, i bordi della ferita vengono suturati atraumaticamente intorno al restauro. La chiusura della sutura non deve compromettere la vascolarizzazione dei bordi mucosi. La scelta della vite di copertura o del formatore gengivale appropriato è personalizzata per ogni paziente ed è responsabilità dell'utilizzatore. Si raccomanda di stringere la vite di copertura o il formatore gengivale a mano (5-7 Ncm).

RESTAURO TEMPORANEO IMMEDIATO

Gli abutment provvisori possono essere utilizzati prima dell'inserimento della protesi definitiva per mantenere, stabilizzare e modellare i tessuti molli durante la fase di guarigione. Si raccomanda di serrare l'abutment provvisorio con una coppia massima di 35 Ncm nell'impianto.



Un restauro protesico provvisorio immediato dovrebbe essere posizionato solo se il paziente è nella fase iniziale dell'osteointegrazione, altrimenti è preferibile una soluzione ritardata. Il restauro provvisorio non deve essere posizionato in occlusione.

IMPRONTA



Le componenti utilizzate per l'impronta vengono avvitate a mano (5-7 Ncm) nell'impianto. Quando si utilizza un materiale da impronta, è necessario prestare attenzione alla scelta di un materiale adatto. Questo deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore.

L'impronta può essere rilevata a livello dell'impianto con un'impronta aperta o chiusa, a livello dell'abutment con una cassetta per impronte o digitalmente, in modo da poter realizzare un modello con analoghi di laboratorio. Quando si utilizzano componenti protesiche angolate, è necessario garantire un trasferimento identico alla posizione dal modello alla bocca (ad esempio, osservando l'indicizzazione delle componenti protesiche o realizzando una chiave di trasferimento). Quando si prendono le impronte a livello dell'abutment, le componenti protesiche senza antirotazione non devono essere rimosse dopo la presa dell'impronta.

RESTAURO PROTESICO

La tabella seguente elenca le opzioni per il restauro protesico.

Componente protesica	Dente singolo	Ponte	Protesi parziale	Protesi totale
Abutment	✓	✓	✓	✓
Parte secondaria solida	✓	✓		
Base adesiva in titanio	✓	✓	✓	✓
Ancoraggio a testa sferica			✓	✓
ALLIGATOR			✓	✓
Blocco in titanio pre-fresato	✓	✓		
Abutment multi unità		✓	✓	✓



Il restauro protesico definitivo può essere inserito e posizionato in occlusione non appena l'impianto ha una stabilità sufficiente o è completamente osteointegrato. Le parti secondarie angolate non dovrebbero essere utilizzate in regioni con elevati carichi meccanici su impianti di diametro ridotto.

Dopo aver ricevuto il restauro definitivo, viene rimosso il precedente restauro provvisorio. Il restauro pulito e sterilizzato viene quindi inserito nella bocca del paziente. Prima di stringere la vite, assicurarsi che la connessione impianto-parte secondaria e l'allineamento siano corretti. Importante: è necessario prestare sempre attenzione alla distribuzione del carico delle protesi.

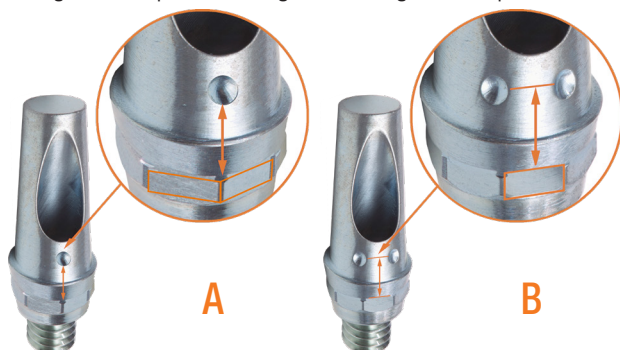


Copie superiori a 35 Ncm possono portare al fallimento della parte secondaria e/o dell'impianto. Copie inferiori ai valori raccomandati possono portare all'allentamento della parte secondaria e quindi al fallimento della parte secondaria e/o dell'impianto. Una volta che la vite è stata serrata a 35 Ncm, si raccomanda di non rimuoverla più per evitare l'usura della vite. Se è necessario rimuovere nuovamente il restauro, è possibile fissarlo nuovamente con una nuova vite adatta alla protesi.

La parte secondaria appropriata viene selezionata in base all'impianto utilizzato (TL RP, TL WP, BL NC, BL RC) e al restauro previsto.

Abutment

Nel caso di abutment angolati, oltre alla scelta corretta dell'angolazione, è necessario tenere conto dell'orientamento dell'angolazione. Per il sistema OKTAGON sono disponibili due versioni di abutment: A e B. La versione A è angolata sull'angolo dell'ottagono, che è contrassegnato da un punto. La versione B è angolata sulla superficie dell'ottagono, contrassegnata da due punti.



L'abutment viene inserito utilizzando il corrispondente cacciavite OKTAGON compatibile con il sistema. L'abutment può essere inserito in 4 (BL) o 8 (TL) posizioni diverse. È necessario prestare attenzione affinché l'abutment sia correttamente inserito nell'interfaccia implantare. Tenendo conto della coppia raccomandata di 35 Ncm, l'abutment viene ora fissato nell'impianto stringendo la vite di base con il cacciavite. Si raccomanda di controllare nuovamente la vite dell'abutment nell'impianto dopo circa una settimana con la coppia specificata e di serrarla nuovamente se necessario.

Parte secondaria solida

L'altezza desiderata della parte secondaria solida viene selezionata in base al restauro previsto. L'inserimento viene effettuato con il corrispondente strumento di inserimento OKTAGON compatibile con il sistema. Assicurare il corretto alloggiamento nell'impianto. Tenendo conto della coppia raccomandata di 35 Ncm, la parte secondaria solida viene ora serrata nell'impianto utilizzando lo strumento di inserimento. Si raccomanda di controllare nuovamente la coppia specificata dopo circa una settimana e di serrare nuovamente se necessario.

Base adesiva in titanio

La base adesiva in titanio viene inserita utilizzando il corrispondente cacciavite OKTAGON compatibile con il sistema. Le basi adesive in titanio con protezione antirotazione possono essere inserite in 4 (BL) o 8 (TL) posizioni diverse. Le basi adesive in titanio senza protezione antirotazione possono essere inserite liberamente nell'impianto. In ogni caso, è necessario assicurarsi che la base adesiva in titanio sia correttamente inserita nell'interfaccia dell'impianto. Tenendo conto della coppia raccomandata di 35 Ncm, la base adesiva in titanio viene ora fissata nell'impianto stringendo la vite della base con il cacciavite. Si raccomanda di ricontrollare la vite nell'impianto dopo circa una settimana con la coppia specificata e di serrarla nuovamente se necessario.

Ancoraggio a testa sferica

L'ancoraggio a testa sferica viene inserito utilizzando il corrispondente strumento di inserimento OKTAGON compatibile con il sistema. Assicurarsi che sia inserito correttamente nell'impianto. Tenendo conto della coppia raccomandata di 35 Ncm, l'ancoraggio a testa sferica viene ora serrato nell'impianto utilizzando lo strumento di inserimento. Si raccomanda di ricontrollare la coppia specificata dopo circa una settimana e di serrare nuovamente se necessario.

ALLIGATOR

L'ALLIGATOR appropriato viene scelto in base all'impianto utilizzato e al restauro protesico previsto. Gli ALLIGATOR angolati con protezione antirotazione possono essere posizionati in 4 (BL) o 8 (TL) posizioni diverse. È necessario rispettare l'orientamento dell'angolazione. Gli ALLIGATOR diritti senza protezione antirotazione possono essere inseriti liberamente nell'impianto. In ogni caso, è necessario assicurarsi che l'ALLIGATOR sia correttamente inserito nell'interfaccia dell'impianto.

Gli ALLIGATOR vengono serrati con i seguenti strumenti OKTAGON:

- Dritto: ausilio per l'inserimento (REF 75836)
- Angolato: cacciavite Torx (REF 63978, 64551, 64553, 77900)

È necessario rispettare la coppia di serraggio raccomandata di 35 Ncm. Si consiglia di ricontrollare la coppia di serraggio specificata dopo circa una settimana e di serrarla nuovamente se necessario.

Blocco in titanio pre-fresato

I blocchi in titanio pre-fresati vengono utilizzati per la realizzazione di abutment specifici per il paziente, fresati con CAD/CAM. Tutti i blocchi in titanio pre-fresati sono compatibili con il supporto Medentika e hanno un'interfaccia implantare antirotazione. Il blocco in titanio appropriato viene selezionato in base al diametro della protesi da realizzare. L'abutment fabbricato viene inserito utilizzando il cacciavite OKTAGON compatibile con il sistema. L'abutment può essere posizionato in 4 (BL) o 8 (TL) posizioni diverse. È necessario rispettare l'orientamento dell'angolazione. Assicurarsi che l'abutment sia correttamente inserito nell'interfaccia dell'impianto. Tenendo conto della coppia raccomandata di 35 Ncm, l'abutment viene ora fissato nell'impianto stringendo la vite di base con il cacciavite. Si raccomanda di ricontrollare la vite dell'abutment nell'impianto dopo circa una settimana con la coppia specificata e di serrarla nuovamente se necessario.

Abutment multi unità

L'abutment multi unità appropriato viene selezionato in base all'impianto utilizzato e al restauro previsto. Gli abutment multi unità vengono inseriti nell'impianto utilizzando l'ausilio di montaggio preassemblato. Gli abutment multi unità angolati con protezione antirotazione possono essere inseriti in 4 posizioni diverse, rispettando l'orientamento dell'angolazione. Gli abutment multi unità diritti senza protezione antirotazione possono essere inseriti liberamente nell'impianto. Una volta assicurata la corretta collocazione degli abutment multi unità nell'impianto, il dispositivo di montaggio può essere rimosso e smaltito ruotandolo in senso antiorario.



L'ausilio di montaggio non è adatto alla trasmissione di coppie. Pertanto, non deve essere utilizzato per serrare gli abutment multi unità sull'impianto.

Gli abutment multi unità vengono serrati con i seguenti strumenti OKTAGON:

- Dritto: ausilio per l'inserimento (REF 77703)
- Angolato: cacciavite Torx (REF 63978, 64551, 64553, 77900)

È necessario rispettare la coppia di serraggio raccomandata di 35 Ncm. Si consiglia di ricontrollare la coppia di serraggio specificata dopo circa una settimana e di serrarla nuovamente se necessario.

Controindicazioni

In linea di principio, devono essere prese in considerazione le controindicazioni mediche generali e locali, assolute e relative, alla chirurgia dentale.

Le controindicazioni assolute comprendono gravi patologie internistiche, disturbi emorragici, malattie metaboliche, disturbi del metabolismo osseo (ad es. osteoporosi), ridotte difese immunitarie, gravidanza (e allattamento), crescita incompleta della mascella superiore e inferiore e disturbi della coagulazione del sangue. Inoltre, tutte le componenti sono realizzate con materiali adatti agli scopi indicati. In caso di allergie o ipersensibilità ai componenti chimici dei seguenti materiali utilizzati, l'uso dei prodotti in questione è controindicato:

- Titanio grado 4 (3.7065)
- Titanio grado 5 ELI (3.7165 grado medico, Ti-6Al-4V ELI, Grado 23)
- Titanio grado 5 ELI (3.7165 grado medico, Ti-6Al-4V ELI, Grado 23) + nitrato di zirconio (ZrN)

Le controindicazioni relative includono il bruxismo, i disturbi psichiatrici, l'assunzione di farmaci, il consumo di droghe, alcol e tabacco, nonché un apporto osseo insufficiente e una scarsa qualità dell'osso, una scarsa igiene orale e denti residui non restaurati. Se l'apporto osseo è insufficiente, si rimanda alle procedure di aumento standard e alla relativa letteratura. Una scelta e/o un posizionamento errato delle componenti protesiche può portare a un sovraccarico biomeccanico dovuto a una distribuzione sfavorevole delle forze, con conseguente perdita dell'impianto, fratture da fatica di impianti, abutment o viti protesiche.

Note



L'utilizzatore deve assicurarsi che tutte le componenti utilizzate siano protette contro l'aspirazione o l'ingestione.



Tutte le componenti protesiche sono monouso. Se i prodotti monouso vengono riutilizzati, aumenta il rischio di infezione e non è possibile garantire una sicurezza funzionale priva di rischi (ad esempio in termini di stabilità o precisione di adattamento).

In ogni fase del restauro protesico (ad esempio, l'inserimento della vite di copertura o del formatore gengivale, il rilevamento dell'impronta e l'inserimento della protesi definitiva), è necessario assicurarsi che la geometria interna dell'impianto sia priva di contaminazione, in modo da non compromettere la connessione impianto-parte secondaria e quindi il successo del restauro. Tutte le componenti protesiche e gli strumenti sono forniti non sterili e sono etichettati con i simboli corrispondenti. Prima dell'uso devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati. È possibile utilizzare solo componenti specifiche per il sistema. È necessario rispettare il codice cromatico e/o l'etichettatura. Inoltre, qualsiasi tipo di modifica alla procedura o al prodotto può compromettere il successo del trattamento o danneggiare il prodotto. Il paziente deve essere espressamente e accuratamente informato sulle misure di igiene orale necessarie. Si raccomanda l'inclusione in un sistema di richiamo regolare. Le componenti protesiche di OKTAGON non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica e non sono state testate per il riscaldamento, la diffusione superficiale o i difetti di immagine nell'ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza in ambiente RM è incerta. Il paziente sottoposto a risonanza magnetica con questi prodotti potrebbe subire lesioni.

Responsabilità e garanzia

L'uso di componenti non di sistema e qualsiasi tipo di modifica può compromettere il funzionamento del sistema implantare (problemi di adattamento, riduzione della resistenza alla fatica, danni o addirittura fratture dell'impianto) ed esclude qualsiasi garanzia o sostituzione da parte del produttore. Ciò vale in particolare per le procedure di applicazione diverse e non raccomandate. La lavorazione e l'applicazione dei prodotti sfuggono al nostro controllo e sono di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. È esclusa qualsiasi responsabilità per danni causati in questo modo. I consigli tecnici sull'applicazione dei nostri prodotti vengono forniti a voce, per iscritto, tramite supporti elettronici o dimostrazioni. Si basano sullo stato dell'arte della scienza e della tecnica a noi noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Non esonera l'utilizzatore dall'obbligo di testare personalmente il prodotto per verificarne l'idoneità all'indicazione e di sottoporsi a una formazione continua nel campo della chirurgia dentoalveolare/implantologia.



Gli incidenti gravi relativi ai dispositivi devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Smaltimento dei rifiuti

Quando si smaltiscono le componenti protesiche e gli strumenti (al termine della loro vita utile o dopo la scadenza del periodo di conservazione specificato), assicurarsi che il prodotto venga smaltito nei rifiuti per sostanze a rischio biologico. Tutti i componenti dell'imballaggio devono essere smaltiti in conformità con le normative nazionali (ad esempio, sistema di smaltimento duale).

Relazione di sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Il „Sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche“ (SSCP) riassume i dati clinici e ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche delle componenti protesiche OKTAGON. L'SSCP può essere consultato sul sito web della Banca Dati Europea sui Dispositivi Medici (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> dopo la pubblicazione o altrimenti richiesto via e-mail all'indirizzo RA@meisinger.de. L'utilizzatore è tenuto a informare il paziente della disponibilità dell'SSCP sul sito web summenzionato.



Informazioni generali

Osservare anche le istruzioni generali per l'applicazione e la sicurezza dei prodotti MEISINGER in campo medico e le istruzioni per il ritrattamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) dei dispositivi medici di Hager & Meisinger GmbH.



Hager & Meisinger GmbH
Hansestr. 10
41468 Neuss • Germania
Tel. +49 2131 2012-0
Fax: +49 2131 2012-222
Email: info@meisinger.de
Internet: www.meisinger.de

Abbreviazione	Significato
TL RP	Tissue Level Regular Platform
TL WP	Tissue Level Wide Platform
BL NC	Bone Level Narrow Connect
BL RC	Bone Level Regular Connect