Application and safety instructions for MEISINGER

myplant two and myplant bio Prosthetic components

85IFUMPP – Rev. 2 11/26

CONTENT

Language	Page
German (DE)	2
English (EN)	8
Spanish (ES)	14
French (FR)	20
Italian (IT)	20
Turkish (TR)	32

Deutsch (DE)

Anwendungs- und Sicherheitshinweise für MEISINGER

myplant two and myplant bio Prothetikkomponenten

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Verschlussschrauben, Gingivaformer, Standard Abutments, provisorische Abutments, Schulter Abutments, Titanklebebasen (Ti-Base), Multi Unit Abutments, Kugelkopfanker sowie vorgefräste Titanblöcke (Pre-Face) der myplant Implantatsysteme. Die nachfolgenden Informationen beziehen sich stets auf die beiden myplant Implantatsysteme myplant two und myplant bio. Systemspezifische Informationen werden sofern zutreffend separat ausgewiesen.

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 myplant Prothetik Komponenten eignen sich für die Versorgung von myplant Dentalimplantaten mit unterschiedlichen Längen und Durchmessern. Prothetische Anwendungen können individuelle Kronen, Brücken, Teil- oder Vollprothesen 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 Prothetik Komponenten hat maßgeblich 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 myplant Implantate zementiert, verklebt, fest verschraubt oder herausnehmbar eingegliedert werden. Für die individuelle prothetische Versorgung des Patienten bieten die myplant Implantatsysteme eine Vielzahl unterschiedlicher Prothetik Komponenten. Dazu zählen Verschlussschrauben, Gingivaformer, Standard Abutments, provisorische Abutments, Schulter Abutments, Titanklebebasen (Ti-Base), Multi Unit Abutments, Kugelkopfanker sowie vorgefräste Titanblöcke (Pre-Face). Die Verbindung der Prothetik Komponenten zum Implantat wird dabei über einen selbsthemmenden, rotationsstabilen Innenkonus sowie je nach Produktvariante über eine rotationsgesicherte Schnittstelle sichergestellt.

PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE FÜR DAS PROTHETISCHE VORGEHEN

Die Zuordnung, welche Prothetikkomponenten mit bzw. ohne Rotationssicherung (Index) vorliegen, ist der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Prothetikkomponente	Ausführung mit rotationsgesicherter Schnittstelle (Index)	Ausführung ohne rotationsgesicherte Schnittstelle
Verschlussschrauben		✓
Gingivaformer		✓
Standard Abutments	✓	✓
Schulter Abutments		✓
Vorgefräste Titanblöcke (Pre-Face)	✓	✓
Titanklebebasen (Ti-Base)	✓	✓
Multi Unit Abutments	✓	✓
Kugelkopfanker		✓

⚠ Indexierte Aufbauten können ausschließlich von einer indexierten Implantat-Schnittschnelle aufgenommen werden. Nicht indexierte Aufbauten können sowohl mit indexierten als auch mit nicht indexierten Implantat-Schnittstellen verwendet werden.

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

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original (nicht USA Version) der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

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

Myplant Implantate sind stets mit myplant Aufbauten und Prothetik Komponenten der gleichen Implantserie zu verwenden (z. B myplant two Implantate mit myplant two Aufbauten und Prothetik Komponenten bzw. myplant bio Implantate mit myplant bio Aufbauten und Prothetik Komponenten). Bei der kompletten prothetischen Versorgung ist stets auf die Kompatibilität aller verwendeten Komponenten und Zubehörteil zu achten, sodass es durch die Auswahl der Systemkomponenten zu keiner Beeinträchtigung der Versorgung kommt (Bsp.: Soll indexiert versorgt werden, dürfen ausschließlich indexierte Zubehörteile genutzt werden). Darüber hinaus ist darauf zu achten, dass die Prothetik Komponenten ausschließlich mit dem jeweils vorgesehenen Schraubendreher verwendet werden. Zur Verfügung stehen Prothetik Komponenten mit und ohne rotationsgesicherter Schnittstelle (Index). Die nicht indexierte Prothetik erlaubt die freie Positionierung im Implantat. Die indexierte Variante ermöglicht die Platzierung in vier definierten Positionen und dient damit vornehmlich der positionsidentischen Rückübertragung der vom zahntechnischen Labor ausgewählten Prothetik Komponenten vom Modell in den Mund. Dabei unterstützt die spezielle Indexkonstruktion die Selbstzentrierung beim Einbringen in das Implantat. Nach der Fixierung der Prothetik im Implantat mittels Schraube wird die Verdrehsicherung und Stabilität über die interne, selbsthemmende Konusverbindung gewährleistet.

VERSCHLUSSSCHRAUBEN UND GINGIVAFORMER

Nach erfolgter Insertion wird das myplant Implantat verschlossen. Für die subgingivale (gedeckte) Einheilung liegt jedem Implantat hierzu eine sterile Verschlussschraube der Höhe 1,0 mm bei. Alternativ kann eine separat erhältliche Verschlussschraube mit einer anderen Gingivahöhe (0,0 mm oder 2,0 mm) genutzt werden. Im Falle der subgingivalen Einheilung ist ein zweiter Eingriff notwendig. Nach der Einheilphase wird die Gingiva am Implantationsort chirurgisch eröffnet,die Verschlussschraube entfernt und gegen eine geeignete Sekundärkomponente getauscht. Für die transgingivale Einheilung (offene) 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 Schleimhauträndern nicht beeinträchtigen. Die Auswahl der passenden Verschlussschraube bzw. des passenden Gingivaformers geschieht patientenindividuell und liegt in der Verantwortung des Anwenders. Es wird empfohlen die Verschlussschraube bzw. den Gingivaformer handfest (max. 5-7 Ncm) anzuziehen.

HINWEIS: Lässt sich die Verschlussschraube nicht mit dem Schraubendreher entfernen, kann mithilfe des Ausdrehdorns (ZAD01/ZAD02) die Verschlussschraube nach erfolgter subgingivaler Einheilung und Freilegung linksdrehend aus dem Implantat gelöst werden.

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 < 15 Ncm im Implantat anzuziehen

Nur wenn die Voraussetzung des Patienten in der frühen Phase der Osseointegration gegeben ist, sollte eine prothetische Sofortversorgung erfolgen, ansonsten ist eine verzögerte Lösung vorzuziehen. Die provisorische Versorgung sollte nicht in Okklusion gebracht werden und – wo möglich – die Implantate in dieser Phase verblockt werden.

ABFORMUNG

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.

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.

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original (nicht USA Version) der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

PROTHETISCHE VERSORGUNG

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

Prothetik Komponente*	Einzelzahn	Brücke	Teilprothese	Totalprothese
Standard Abutment	✓	✓	✓	✓
Titanklebebasis (Ti-Base)	✓	✓		
Multi Unit Abutment		✓	✓	✓
Kugelkopfanker			✓	✓
Schulter Abutments	✓	✓		
Vorgefräster Titanblock (Pre-Face)	✓	✓		

* Ein einzeitiges Vorgehen darf mit Implantaten der Länge 6,6 mm nicht durchgeführt werden, da eine ausreichende Verankerung im Knochen nicht gegeben ist. Das Risiko für Implantatverlust ist bei Einzelzahnversorgung mit Implantaten der Länge 6,6 mm sowie bei Freiendbrücken erhöht. Implantate mit der Länge 6,6 mm sind bis zum Vorliegen entsprechender klinischer Studien zurzeit nur als Hilfs- oder Unterstützungsimplantate empfohlen.

⚠ Die finale prothetische Versorgung kann inseriert und in Okklusion gesetzt werden, sobald das Implantat eine ausreichende Stabilität aufweist oder vollständig osseointegriert ist.

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.

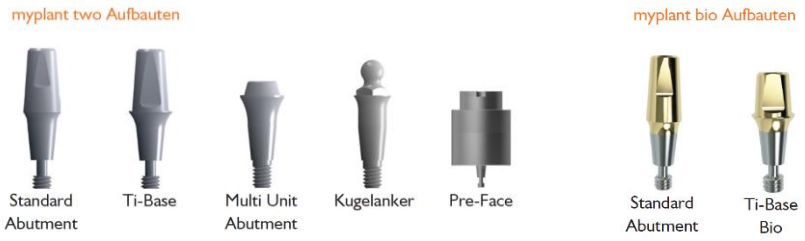
Wichtig: Es sollte stets auf die Lastenverteilung der Prothetik geachtet werden.

⚠ Höhere Drehmomente als für die Prothetik Komponente angegeben können zum Versagen von Prothetik Komponenten und/oder Implantat führen. Bei Drehmomenten unter den empfohlenen Werten kann es zur Lockerung der Prothetik Komponente und dadurch zum Versagen von Prothetik Komponente und/oder Implantat kommen. Nachdem die Schraube 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 Komponente passenden Schraube erfolgen.

HINWEIS: Für das richtige Vorgehen der Verklebungen bzw. Zementierungen müssen die Herstellerangaben der jeweiligen Materialhersteller berücksichtigt werden.

Abutment

Die unterschiedlichen Abutmentreihen ermöglichen eine friktionsbasierte, verschraubte, verklebte oder zementierte Befestigung der Prothetik Komponenten. Im Falle abgewinkelter Abutments ist neben der korrekten Auswahl der Abwinkelung die Ausrichtung der Abwinkelung zu beachten.



Standard Abutments

Das Einsetzen der Standard Abutments erfolgt mit Hilfe des entsprechenden myplant Schraubendrehers. Dabei kann das indexierte Abutment in vier unterschiedlichen Positionen platziert werden. Standard Abutments ohne Rotationsschutz hingegen können frei im Implantat platziert werden. In allen Fällen ist darauf zu achten, dass das Standard Abutment korrekt in der Implantat-Schnittstelle sitzt. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Drehmoments von 15 Ncm wird das Standard Abutment nun mit Hilfe des Eindrehwerkzeugs im Implantat angezogen. Es wird empfohlen, das vorgegebene Drehmoment nach etwa einer Woche erneut zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.
Mithilfe der myplant Standard Abutments können neben konometrischen Versorgungen, verschraubte oder zementierte Prothetik Konzepte umgesetzt werden.

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original (nicht USA Version) der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

Titanklebebasis

Das Einsetzen der Titanklebebasis (Ti-Base) erfolgt mit Hilfe des entsprechenden myplant Schraubendrehers. Dabei kann das indexierte Abutment in vier unterschiedlichen Positionen platziert werden. Titanklebebasen ohne Rotationsschutz hingegen 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 15 Ncm wird die Titanklebebasis nun mit Hilfe des Eindrehwerkzeugs im Implantat angezogen. Es wird empfohlen, das vorgegebene Drehmoment nach etwa einer Woche erneut zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.
Die finale Versorgung wird auf dem Stumpf zementiert. Zementreste müssen gründlich entfernt werden.

⚠ Zur zementfreien Befestigung besitzt die Titanklebebasis einen okklusalen Schraubenkanal, über den die Prothetik okklusal auf dem Stumpf verschraubt wird. Die Okklusal Schraube für Keramik wird mithilfe des Schraubendrehers mit 10 Ncm angezogen.

Multi Unit Abutment

Die Auswahl des passenden Multi Unit Abutments erfolgt entsprechend des verwendeten Implantats und der geplanten Versorgung. Das Einsetzen des Multi Unit Abutments erfolgt mit Hilfe des entsprechenden myplant Schraubendrehers. Dabei ist darauf zu achten, dass das Multi Unit Abutment korrekt in der Implantat-Schnittstelle sitzt. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Drehmoments von **15 Ncm** wird das Multi Unit Abutment nun mit Hilfe des Schraubendrehers im Implantat fixiert. Hierbei ist auf einen spannungsfreien Sitz der Prothetik zu achten.
Es wird empfohlen, das vorgegebene Drehmoment nach etwa einer Woche erneut zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.
Die abgewinkelten Multi-Unit Abutments mit Rotationsschutz können in 4 unterschiedlichen Positionen platziert werden, wobei die Ausrichtung der Abwinkelung (A= abwinklung über Ecke B = abwinklung über Fläche) 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.

⚠ Da bei nicht rotationsgesicherten Multi-Unit-Abutments keine Rotationssicherung zwischen Aufbau und Suprakonstruktion gegeben ist, müssen immer mindestens zwei myplant Multi-Unit-Abutments gemeinsam verwendet werden.

⚠ Bei der Verwendung der Montagehilfe ist darauf zu achten, dass diese bis zum Anschlag in die Prothetik eingeschraubt ist. 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. Vor dem Festziehen des Abutments ist die Montagehilfe zu entfernen.

Kugelkopfanker

Das Einsetzen des Kugelkopfankers erfolgt mit Hilfe des systemkompatiblen myplant Schraubendrehers. Dabei ist auf den korrekten Sitz im Implantat zu achten. Die Retentionskugel muss oberhalb der Schleimhaut liegen. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Drehmoments von 25 Ncm wird der Kugelkopfanker nun mit Hilfe des Eindrehinstruments im Implantat angezogen. Es wird empfohlen, das vorgegebene Drehmoment nach etwa einer Woche erneut zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.

Schulter Abutments

Das Einsetzen des Schulterabutments erfolgt mit Hilfe des entsprechenden systemkompatiblen myplant Schraubendrehers. Dabei kann das indexierte Abutment in vier unterschiedlichen Positionen platziert werden. Schulterabutments ohne Rotationsschutz können frei im Implantat platziert werden. In allen Fällen ist darauf zu achten, dass das Schulterabutment korrekt in der Implantat-Schnittstelle sitzt. Unter Berücksichtigung des empfohlenen Drehmoments von 15 Ncm wird das Schulterabutment nun mit Hilfe des Eindrehwerkzeugs im Implantat angezogen. Es wird empfohlen, das vorgegebene Drehmoment nach etwa einer Woche erneut zu kontrollieren und ggf. nachzuziehen.

Vorgefräster Titanblock

Die vorgefrästen Titanblöcke (Pre-Face) 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 fertigende Prothetik. Das Einsetzen des hergestellten Abutments erfolgt mit Hilfe des entsprechenden systemkompatiblen myplant Schraubendrehers. Dabei kann das Abutment in vier 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 15 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.

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original (nicht USA Version) der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

Vorgesehenes Anwenderprofil
Professionelle Anwender / Fachanwender im Bereich der Zahnimplantologie.

Vorgesehene Patientengruppe
Unter Berücksichtigung der Kontraindikationen können die Produkte bei Patienten jeden Geschlechts angewendet werden, sofern der Kieferknochen vollständig entwickelt ist.

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, Blutungserkrankungen, 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)
- Cerid 45ON

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 Prothetik Komponenten kann durch ungünstige Kraftverteilung zu einer biomechanischen Überbelastung und daraus resultierend zu Implantatverlust, Ermüdungsfrakturen von Implantaten, Abutments oder Prothetik Schrauben führen.

Hinweise
Es ist auf den Schutz der anatomischen Strukturen sowie auf den Verlauf der benachbarten Zähne / Zahnwurzeln zu achten (Gefahr der Beschädigung, Infektionen / Dehiszenzen).

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

Alle Prothetik Komponenten 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 Verschlussschraube bzw. des Gingivaformers, Abformung und Eingliederung der finalen Prothetik) ist sicherzustellen, dass die Innengeometrie des Implantats sowie alle Prothetik-Schnittstellen keine Verunreinigungen aufweisen, sodass die Implantat-Sekundärteil-Verbindung und damit der Erfolg der Versorgung nicht negativ beeinflusst wird. Alle Prothetik Komponenten 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 myplant Implantatsysteme inklusive der prothetischen Komponenten können durch Magnetfelder eines MRT-Systems beeinflusst werden. Nicht-klinische Tests an äquivalenten Produkten haben ergeben, dass Implantat-Prothetik-Systeme aus Titan (Grade 4 / Grade 5) mit oder ohne einer Cerid Keramikbeschichtung, nur bedingt MRT-kompatibel sind und daher beim Scan eines Patienten im MRT nur bedingt sicher sind. In diesen nicht-klinischen Tests wurden, bei Nutzung eines 3 Tesla MRT-Systems und einer Gradienten-Echo-Sequenz, Bildartefakte festgestellt, die einen Bereich von bis zu ca. 10 mm im Umkreis des Implantat-Prothetik-Systems beschatteten.
Daher gelten die nachfolgenden Bedingungen beim Scan eines Patienten mit myplant Implantat-Prothetik-System:

- statisches Magnetfelder von nur 1,5 und 3 Tesla Zirkularpolarisierte (CP) HF-Polarisation
- Es kann jede beliebige HF-Sendespirale verwendet werden
- Gradientenfelder maximal 2.000 Gauss/cm (20 T/m) (für die räumliche Kodierung) im Normalbetrieb bei einer Scan-Dauer von maximal 60 Minuten kontinuierlicher HF-Exposition mit einer oder mehreren MR-Bildgebungs-Impulssequenzen (Scans oder Serien):
    - maximale durchschnittliche Ganzkörper-Adsoptionsrate des MRT-Systems von ≤ 2 W/kg
    - maximale durchschnittliche Kopf-Ganzkörper-Adsoptionsrate des MRT-Systems von ≤ 3,2 W/kg

Der Anwender ist dazu angehalten den Patienten über die MRT Bedingungen und die MRT Sicherheit zu informieren.

Haftung und Garantie

Die Verwendung von systemfremden Komponenten, sowie jegliche Art der Modifikation kann die Funktion des Implantat Systems 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 Anwendungsverfahren. 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

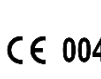
Bei der Entsorgung der Prothetikkomponenten und Instrumente (nach Ende der Lebenszeit bzw. nach Ablauf der angegebenen Haltbarkeit) ist darauf zu achten, dass das Produkt im Abfall für biologische Gefahrstoffe entsorgt wird. Alle Verpackungskomponenten werden gemäß den nationalen Vorgaben (bspw. Duales 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 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 unter https://www.meisinger.de/services/downloads.

						
Hersteller	Artikelnummer	Medizinprodukt	Chargennummer	Nicht wiederverwenden	Nicht steril	Achtung
						
Konformität-kennzeichen	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Herstelldatum	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Eindeutige Produktidentifizierung	Gemäß dem US Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an ausgebildete Mediziner oder in deren Auftrag verkauft werden.	Bevollmächtigter für Schweiz

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

Alle vorherigen Versionen verlieren mit Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung ihre Gültigkeit. Neue Informationen oder sicherheitsrelevante Änderungen gegenüber der alten Version sind im Text in Rot dargestellt. Es wird darauf hingewiesen, dass das englische Original (nicht USA Version) der Gebrauchsanweisung als Vorlage für alle Übersetzungen gilt. Bei eventuellen Abweichungen ist der englische Originaltext bindend.

English (EN)

Application and safety instructions for MEISINGER

myplant two and myplant bio prosthetic components

These instructions for use apply to cover screws, healing abutments, standard abutments, temporary abutments, shoulder abutments, Titanium Bases (Ti-Base),Multi Unit abutments, ball anchors and pre-milled titanium blocks (Pre-Face) of the myplant implant systems. The following information always refers to the two myplant implant systems myplant two and myplant bio. System-specific information is shown separately where applicable

INTENDED USE

The prosthetic components are indicated for the restoration of dental implants during the healing phase after implantation to enable subgingival and transgingival healing and to enable a prosthetic restoration in the maxilla and mandible for various indications on the basis of a dental implant.

AREA OF APPLICATION

The myplant prosthetic components are suitable for the restoration of myplant dental implants with different lengths and diameters. Prosthetic applications can include customised crowns, bridges, partial or full dentures. Depending on the indication and anatomical conditions, the user utilizes the various components for the individual prosthetic purpose.

GENERAL PRODUCT DESCRIPTION

The choice of prosthetic restoration and the prosthetic components required for it have a significant influence on the long-term success of the implantation.Intensive communication between the dentist and dental technician, careful pre-prosthetic planning and patient involvement are important prerequisites for this. The prosthetic restoration can be made using single crowns, bridges, partial or full dentures and can be cemented, bonded, screw-retained or removable on corresponding abutments for myplant implants. The myplant implant systems offer a wide range of different prosthetic components for the individualized prosthetic restoration of the patient. These include cover screws, healing abutments, standard abutments, temporary abutments, shoulder abutments, Titanium Bases (Ti-Base), Multi Unit abutments, ball anchors and pre-milled titanium blocks (Pre-Face). The connection of the prosthetic components to the implant is ensured via a self-locking, rotation-stable inner cone and, depending on the product variant, via a rotation-secured interface.

PRODUCT-SPECIFIC INSTRUCTIONS FOR THE PROSTHETIC PROCEDURE

The following table shows which prosthetic components are present with or without rotation lock (index).

Prosthetic component	Version with rotation-proof interface (index)	Version without anti-rotation interface
Cover Screw		✓
Healing abutments		✓
Standard abutments	✓	✓
Shoulder abutments		✓
Pre-milled titanium blocks (Pre-Face)	✓	✓
Titanium Bases (Ti-Base)	✓	✓
Multi Unit abutments	✓	✓
Ball anchor		✓

Indexed abutments can only be picked up by an indexed implant interface. Non-indexed abutments can be used with both indexed and non-indexed implant interfaces.

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.

All prosthetic components are intended for single-use. If single-use products are reused, there is 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

Myplant implants must always be used with myplant abutments and prosthetic components from the same implant series (e.g. myplant two implants with myplant two abutments and prosthetic components or myplant bio implants with myplant bio abutments and prosthetic components). For the complete prosthetic restoration,the compatibility of all components and accessories used must always be ensured so that the choice of system components does not impair the restoration (e.g. if an indexed restoration is to be used, only indexed accessories may be used). In addition, care must be taken to ensure that the prosthetic components are only used with the screwdriver provided. Prosthetic components with and without a rotation-secured interface (index) are available. The non-indexed prosthetics allow free positioning in the implant. The indexed version allows placement in four defined positions and is therefore primarily used to transfer the prosthetic components selected by the dental laboratory from the model back into the mouth in the same position. The special index construction supports self-centring during insertion into the implant. Once the prosthetics have been fixed in the implant using a screw, the internal, self-locking tapered connection ensures that they are secured against rotation and stability.

COVER SCREWS AND HEALING ABUTMENTS

After insertion, the myplant implant is sealed. For subgingival (covered) healing, each implant is supplied with a sterile cover screw with a height of 1.0 mm.Alternatively, a separately available cover screw with a different gingival height (0.0 mm or 2.0 mm) can be used. 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 secondary component. For transgingival healing (open), a healing abutment with the desired gingival height should be selected. To shape the soft tissue, the wound edges are sutured atraumatically close around the restoration. The suture closure must not impair the vascularisation of the mucosal edges. The selection of the appropriate closure screw or healing abutment is individualised for each patient and is the responsibility of the user. It is recommended to tighten the cover screw or healing abutment hand-tight (max. 5-7 Ncm).
NOTE: If the cover screw cannot be removed with the screwdriver, the cover screw can be unscrewed from the implant using the unscrewing mandrel (ZAD01/ ZAD02) after subgingival healing and exposure.

NOTE: If the cover screw cannot be removed with the screwdriver, the cover screw can be unscrewed from the implant using the unscrewing mandrel (ZAD01/ZAD02) after subgingival healing and exposure.

IMMEDIATE PROVISIONAL RESTORATION

Temporary abutments can be used prior to insertion of the final prosthetic restoration to maintain, stabilise and shape the soft tissue during the healing phase.It is recommended to tighten the temporary abutment with a torque of < 15 Ncm in the implant.

⚠ Immediate prosthetic restoration should only be carried out if the patient‘s prerequisites are met in the early phase of osseointegration, otherwise a delayed solution is preferable. The temporary restoration should not be placed in occlusion and - where possible - the implants should be splinted in this phase.

IMPRESSION

The impression can be taken at implant level using an open or closed impression, at abutment level using an impression tray or digitally, so that a model with laboratory analogues can then be fabricated. When using angled prosthetic components, the position-identical retransfer from the model to the mouth must be ensured (e.g. observing the indexing of the prosthetic components or fabricating a transfer key). When taking impressions at abutment level, prosthetic components that are not secured against rotation must not be removed again after the impression has been taken.

⚠ The components used for the impression are screwed hand-tight (max. 5-7 Ncm) into the implant. When using an impression material, care must be taken to select a suitable material. This must be used in accordance with the manufacturer‘s instructions.

PROSTHETIC RESTORATION

The following table lists the prosthetic treatment options.

Prosthetic component*	Single tooth	Bridge	Partial denture	Total denture
Standard abutment	✓	✓	✓	✓
Titanium base (Ti-Base)	✓	✓		
Multi Unit abutment		✓	✓	✓
Ball anchor			✓	✓
Shoulder abutments	✓	✓		
Pre-milled titanium block (Pre-Face)	✓	✓		

* A single-stage procedure must not be carried out with 6.6 mm implants, as there is insufficient anchoring in the bone. The risk of implant loss is increased for single-tooth restorations with 6.6 mm implants and for free-end bridges. Implants with a length of 6.6 mm are currently only recommended as auxiliary or support implants until corresponding clinical studies are available.

The final prosthetic restoration can be inserted and placed in occlusion as soon as the implant has sufficient stability or is fully osseointegrated.

After receiving the final restoration, the previous temporary restoration is removed.
The cleaned and sterilised restoration is then inserted into the patient‘s mouth. Before tightening the screw, ensure that the implant- abutment connection and alignment are correct.

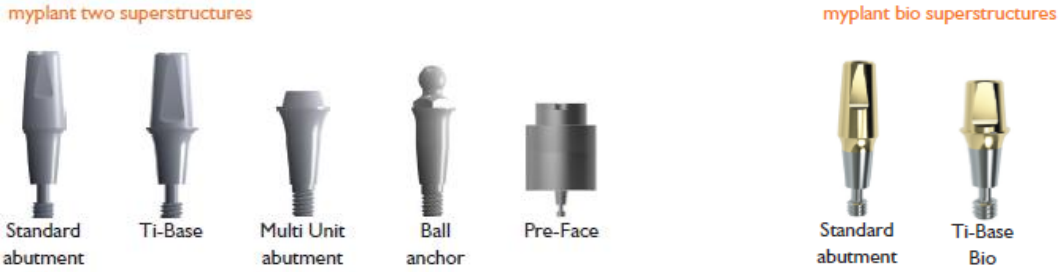
IMPORTANT: Care should always be taken to ensure even load distribution of the prosthesis.

Torques higher than those specified for the prosthetic components may lead to failure of the prosthetic components and/or the implant. Torques below the recommended values may lead to loosening of the prosthetic component and consequently to failure of the prosthetic component and/or the implant. Once the screw has been tightened, it is recommended not to remove it again in order to prevent wear of the screw. If it is necessary to remove the restoration again, it can be reattached using a new screw that is compatible with the prosthetic component.

NOTE: For the correct procedure for bonding or cementing, the manufacturer‘s instructions of the respective material manufacturer must be observed.

Abutment

The different abutment series enable friction-based, screw-retained, bonded or cemented fixation of the prosthetic components. In the case of angled abutments,in addition to the correct selection of the angulation, the alignment of the angulation must be taken into account.



Standard abutments

The standard abutments are inserted using the corresponding myplant screwdriver. The indexed abutment can be placed in four different positions. Standard abutments without anti-rotation protection, on the other hand, can be placed freely in the implant. In all cases, care must be taken to ensure that the standard abutment is correctly seated in the implant interface. Taking into account the recommended torque of 15 Ncm, the standard abutment is now tightened in the implant using the insertion tool. It is recommended to check the specified torque again after approximately one week and retighten if necessary. With the myplant standard abutments, screw-retained or cemented prosthetic concepts can be realised in addition to conometric restorations.

Titanium base

The titanium base (Ti-Base) is inserted using the corresponding myplant screwdriver. The indexed abutment can be placed in four different positions. Titanium bases without anti-rotation protection, on the other hand, can be placed freely in the implant. In all cases, care must be taken to ensure that the titanium base is correctly seated in the implant interface. Taking into account the recommended torque of 15 Ncm, the titanium base is now tightened in the implant using the insertion tool. It is recommended to check the specified torque again after about a week and retighten if necessary.
The final restoration is cemented onto the residual limb. Cement residues must be thoroughly removed.

For cement-free fixation, the titanium base has an occlusal screw channel through which the prosthesis is screwed occlusally onto the die. The occlusal screw for ceramic is tightened to 10 Ncm using the screwdriver.

Multi Unit abutment

The appropriate Multi Unit abutment is selected according to the implant used and the planned restoration. The Multi Unit abutment is inserted using the corresponding myplant screwdriver. Ensure that the Multi Unit abutment is correctly seated in the implant interface. The Multi Unit abutment is now fixed in the implant using the screwdriver, taking into account the recommended torque of **15 Ncm**. Ensure that the prosthesis is seated without tension. It is recommended to check the specified torque again after about a week and retighten if necessary.

The angled Multi-Unit Abutments with anti-rotation feature can be placed in four different positions. The orientation of the angulation must be taken into account (A = angulation over a corner; B = angulation over a flat). The straight Multi-Unit Abutments without anti-rotation feature can be freely positioned in the implant. Once correct seating of the Multi-Unit Abutments in the implant has been confirmed, the assembly aid can be removed by turning it counterclockwise and then discarded.

⚠ As non-rotation-secured Multi-Unit Abutments do not provide rotational locking between the abutment and the superstructure, at least two myplant Multi-Unit Abutments must always be used together.

⚠ When using the assembly aid, ensure that it is screwed into the prosthesis as far as it will go. The assembly aid is not suitable for transferring torque. Therefore, it must not be used to tighten the Multi-Unit Abutments on the implant. Remove the assembly aid before tightening the abutment.

Ball anchor

The ball head anchor is inserted using the system-compatible myplant screwdriver. Ensure that it is seated correctly in the implant. The retention ball must be positioned above the mucosa. Taking into account the recommended torque of 25 Ncm, the ball head anchor is now tightened in the implant using the insertion instrument. It is recommended to check the specified torque again after about a week and retighten if necessary.

Shoulder abutments

The shoulder abutment is inserted using the corresponding system-compatible myplant screwdriver. The indexed abutment can be placed in four different positions. Shoulder abutments without anti-rotation protection can be placed freely in the implant. In all cases, care must be taken to ensure that the shoulder abutment is correctly seated in the implant interface. Taking into account the recommended torque of 15 Ncm, the shoulder abutment is now tightened in the implant using the insertion tool. It is recommended to check the specified torque again after about a week and retighten if necessary.

Pre-milled titanium blocks

The pre-milled titanium blocks (Pre-Face) 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-secured implant interface. The appropriate titanium block is selected according to the diameter of the prosthetics to be fabricated. The manufactured abutment is inserted using the corresponding system-compatible myplant screwdriver. The abutment can be placed in four different positions. The alignment of the angulation must be observed. Ensure that the abutment is correctly seated in the implant interface.

Taking into account the recommended torque of 15 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 with the specified torque and retighten if necessary.

INTENDED USER PROFILE

Professional users / specialist users in the field of dental implantology.

INTENDED PATIENT POPULATION

Taking contraindications into account, the products can be used for patients of any gender, when the alveolar arch is developmentally mature.

CONTRAINDICATIONS

In principle, general medical as well as local, absolute and relative contraindications for dental surgery must be taken into account. Absolute contraindications include pregnancy (and breastfeeding), serious internal diseases, bleeding disorders, metabolic disorders, metabolic bone disorders (e.g.osteoporosis), reduced immune defence, incomplete growth of the upper and lower jaw and blood clotting disorders. Furthermore, all components are made from materials that are suitable for the stated purposes. In case of allergies or hypersensitivity to the chemical components of the following materials used, the use of the products concerned is contraindicated:

- Titan Grade 4 (3.7065)
- Titan Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade)
- Cerid 45ON

Relative contraindications include bruxism, psychiatric disorders, medication, drug, alcohol and tobacco consumption as well as insufficient bone supply and poor bone quality, poor oral hygiene and unrestored residual teeth. If the bone supply is insufficient, we refer to the standard augmentation procedures and the relevant 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



Care must be taken to protect the anatomical structures and to consider the position of adjacent teeth and tooth roots (risk of damage, infection, or dehiscence).



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



All prosthetic components are intended for single-use. If single-use products are reused, there is an increased risk of infection and risk-free functional safety (e.g. in terms of stability or accuracy of fit) cannot be guaranteed.

At each step of the prosthetic restoration (e.g. insertion of the cover screw or healing abutment, 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-abutment 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 sterilized before use. Only system-specific components may be used. Furthermore, any type of modification to the procedure or the product may impair the success of the treatment or damage the product. The patient must be expressly and intensively informed about the necessary oral hygiene measures. Inclusion in a regular recall system is recommended. The myplant implant systems, including their prosthetic components, can be influenced by the magnetic fields of an MRI system. Non-clinical tests of equivalent products have shown that implant-prosthetic systems made of titanium (Grade 4 / Grade 5), with or without a Cerid ceramic coating, are only conditionally MRI compatible and are therefore only conditionally safe when scanning a patient in the MRI. In these non-clinical tests, using a 3 Tesla MRI system and a gradient-echo sequence, image artefacts were found shadowing an area up to about 10mm around the implant.
The following conditions therefore apply when performing an MRI scan on a patient with a myplant implant-prosthetic system:

- static magnetic fields of only 1.5 and 3 Tesla circularly polarized (CP) RF polarization
- Any Transmit RF Coil may be used
- Gradient fields maximum 2,000 Gauss/cm (20 T/m) (for spatial coding) in normal operation mode with a scan duration maximum of 60 min continuous RF exposure with one or more MR imaging pulse Sequences (Scans or series):
    - maximum average whole-body MRI system adsorption rate of ≤ 2 W/kg
    - maximum average head-whole body adsorption rate of the MRI system of ≤3.2 W/kg The user is required to inform the patient about the MRI conditions and MRI safety.

The user is required to inform the patient about the MRI conditions and MRI safety.

Liability and warranty

The use of non-system components and any type of modification may impair the function of the implant system (problems with the fit, reduction in fatigue strength, damage or even fracture of the implant) and excludes any warranty or replacement by the manufacturer. This applies in particular to nonrecommended, different application procedures. 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. Advice on the technical application of our products is given verbally, in writing, by means of electronic media or by means of demonstrations. It 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 undergo further training in the field of dentoalveolar surgery/implantology.

Serious incidents related to the devices shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/ or patient is established.

Waste disposal

When disposing of the prosthetic components and instruments (at the end of their service life or after expiry of the specified shelf life), ensure that the product is disposed of in the waste for biohazardous substances. All packaging components are disposed of in accordance with national regulations (e.g. dual waste system).

Summary report on safety and clinical performance

The „Summary of Safety and Clinical Performance“ (SSCP) summarises the clinical data and further information on the safety and clinical performance of prosthetic components. The SSCP can be viewed on the website of the European Database on Medical Devices (EUDAMED) https://ec.europa.eu/tools/eudamed after publication or otherwise requested by e-mail to RA@meisinger.de. The user is required to inform the patient about the availability of the SSCP on the aforementioned website.

General information

Please also observe the general application and safety instructions for MEISINGER products in the medical field and also the Instructions for the reprocessing (cleaning, disinfection and sterilisation) of medical devices from Hager & Meisinger GmbH https://www.meisinger.de/services/downloads.

Manufacturer	Article number	Medical device	Batch number	Do not reuse.	non-sterile	Attention
CE 0044			ifu.meisinger.de	UDI	Rx only	CH REP
Conformity marks	Do not use if packaging is damaged.	Manufacturing date	Consult electronic instructions for use	Unique Device Identifier	Under U.S. federal law, this device may only be sold to or on behalf of trained medical professionals.	Swiss authorised representative

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

Español (ES)

Instrucciones de uso y seguridad de MEISINGER

Componentes protésicos myplant two y myplant bio

Estas instrucciones de uso son válidas para tornillos de cierre, formadores de encía, pilares estándar, pilares provisionales, pilares de hombro, bases de adhesion de titanio (Ti-Base), pilares multi-unit, anclajes de cabeza esférica y bloques de titanio premoldeados (Pre-Face) de los sistemas de implantes myplant. La siguiente información se refiere siempre a los dos sistemas de implantes myplant, myplant two y myplant bio. La información específica de cada sistema se muestra por separado cuando procede.

USO PREVISTO

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

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los componentes protésicos myplant son adecuados para la restauración de implantes dentales myplant con diferentes longitudes y diámetros. Las aplicaciones protésicas pueden incluir coronas personalizadas, puentes y dentaduras parciales o completas. En función de la indicación y de las condiciones anatómicas, el usuario selecciona los componentes apropiados para cada finalidad protésica..

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 son requisitos importantes una comunicación intensa entre el odontólogo y el protésico dental, una planificación preprotésica cuidadosa y la participación del paciente. La rehabilitación protésica puede realizarse mediante coronas unitarias, puentes y prótesis parciales o totales y puede montarse sobre pilares adecuados para implantes myplant, cementadas (misma frase), adheridas, atornilladas o removibles. Los sistemas de implantes myplant ofrecen una amplia gama de diferentes componentes protésicos para la rehabilitación protésica individualizada del paciente. Entre ellos se incluyen los tornillos de cierre, los formadores de encía, los pilares estándar, los pilares provisionales, los pilares de hombro, las bases de adhesión de titanio (Ti Base), los pilares multi-unit, los anclajes de cabeza esférica y los bloques de titanio premoldeados (Pre-Face). La conexión de los componentes protésicos con el implante se garantiza mediante un cono interior autobloqueante y estable a la rotación y, dependiendo de la variante del producto, 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 (índice).

Componente protésico	Versión con interfaz antirrotación (índice)	Versión sin interfaz antirrotación
Tapones roscados		✓
Formadores de encía		✓
Pilares estándar	✓	✓
Pilares de hombro		✓
Bloques de titanio premoldeados (Pre-Face)	✓	✓
Bases adhesivas de titanio (Ti-Base)	✓	✓
Pilares Multi Unit	✓	✓
Anclaje de cabeza esférica		✓

⚠ Los pilares indexados sólo pueden ser recogidos por una interfaz de implante indexada. Los pilares no indexados pueden utilizarse tanto con interfaces de implante indexadas como no indexadas.

⚠ 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 destinados a 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 myplant deben utilizarse siempre con pilares myplant y componentes protésicos de la misma serie de implantes (por ejemplo, implantes myplant two con pilares y componentes protésicos myplant two o implantes myplant bio con pilares y componentes protésicos myplant bio). Para la restauración protésica completa, debe garantizarse siempre la compatibilidad de todos los componentes y accesorios utilizados, de modo que la elección de los componentes del sistema no perjudique a la restauración (p. ej., si se va a utilizar una restauración indexada, sólo podrán utilizarse accesorios indexados). Además, debe prestarse atención a que los componentes protésicos sólo se utilicen con el destornillador suministrado en cada caso.
Los componentes protésicos están disponibles con y sin interfaz antirrotación (indexado). Las prótesis no indexadas permiten una colocación libre en el implante. La versión indexada permite la colocación en cuatro posiciones definidas y, por lo tanto, se utiliza principalmente para transferir los componentes protésicos seleccionados por el laboratorio dental desde el modelo a la boca en la misma posición. El diseño especial indexado favorece el autocentrado durante la inserción en el implante. Una vez fijada la prótesis en el implante mediante un tornillo, la conexión cónica interna autobloqueante garantiza su seguridad frente a la rotación y su estabilidad.

TORNILLOS DE CIERRE Y FORMADORES DE ENCÍA

Tras la inserción, se sella el implante myplant. Para la cicatrización subgingival (sumergida), con cada implante se suministra un tornillo de cierre estéril con una altura de 1,0 mm. Alternativamente, se puede utilizar un tornillo de cierre disponible por separado con una altura gingival diferente (0,0 mm o 2,0 mm). En caso de cicatrización subgingival, es necesaria una segunda intervención. Tras la fase de cicatrización, se abre quirúrgicamente la encía en el lugar del implante, se retira el tornillo de cierre y se sustituye por un componente secundario adecuado. Para la cicatrización transgingival (abierta), debe seleccionarse un formador de encía 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 la vascularización de los bordes mucosos. La selección del tornillo de cierre o formador de encía adecuado se individualiza para cada paciente y es responsabilidad del usuario. Se recomienda apretar el tornillo de cierre o el formador de encía con la mano (máx. 5-7 Ncm).

NOTA: Si el tornillo de cierre no se puede retirar con el destornillador, el tornillo de cierre se puede desenroscar del implante utilizando el mandril de desenroscado (ZAD01/ZAD02) después de la cicatrización y exposición subgingival.

RESTAURACIÓN TEMPORAL INMEDIATA

Los pilares provisionales pueden utilizarse antes de la colocación 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 < 15 Ncm en el implante.

La restauración protésica inmediata sólo debe llevarse a cabo si el paciente está preparado en la fase inicial de osteointegración; de lo contrario, es preferible una solución diferida. La restauración provisional no debe llevarse a la oclusión y, en la medida de lo posible, los implantes deben ferulizarse en esta fase.

IMPRESIÓN

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 que no estén asegurados contra la rotación no deben volver a retirarse después de la toma de impresión.

Los componentes utilizados para la impresión se atornillan a mano (máx. 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.

RESTAURACIÓN PROTÉSICA

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

Componente protésico*	Diente único	Puente	Prótesis parcial	Prótesis total
Pilar estándar	✓	✓	✓	✓
Base adhesiva de titanio (Ti-Base)	✓	✓		
Pilar Multi Unit		✓	✓	✓
Anclaje de cabeza esférica			✓	✓
Pilares de hombro	✓	✓		
Bloque de titanio premoldeado (Pre-Face)	✓	✓		

* Con implantes de 6,6 mm no debe realizarse un procedimiento en una fase, ya que el anclaje en el hueso es insuficiente. El riesgo de pérdida del implante
aumenta en las restauraciones unitarias con implantes de 6,6 mm y en los puentes de extremo libre. Actualmente, los implantes con una longitud de 6,6 mm
sólo se recomiendan como implantes auxiliares o de soporte hasta que se disponga de los estudios clínicos correspondientes.

⚠ La restauración protésica definitiva puede insertarse y colocarse en oclusión tan pronto como el implante tenga suficiente estabilidad o esté totalmente osteointegrado. Tras recibir la restauración definitiva, se retira la restauración provisional anterior. A continuación, se coloca 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.

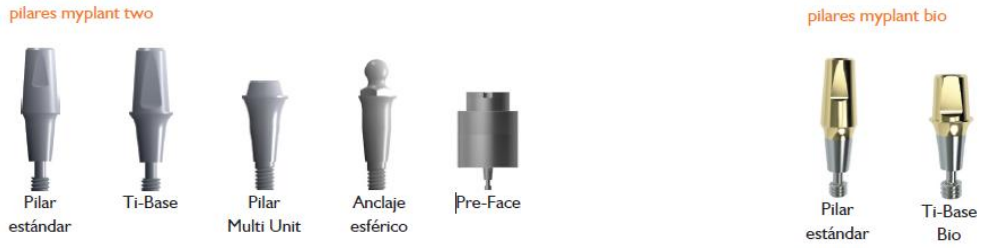
IMPORTANTE: Siempre se debe tener cuidado para asegurar una distribución uniforme de la carga de la prótesis.

⚠ Los Los pares de apriete superiores a los especificados para los componentes protésicos pueden provocar el fallo de los componentes protésicos y/o del implante. Los pares de apriete inferiores a los valores recomendados pueden provocar el aflojamiento del componente protésico y, por consiguiente, el fallo del componente protésico y/o del implante. Una vez apretado el tornillo, se recomienda no volver a retirarlo para evitar su desgaste. Si fuera necesario volver a retirar la restauración, esta puede fijarse de nuevo utilizando un tornillo nuevo compatible con el componente protésico.

NOTA: Para el procedimiento correcto de pegado o cementado, deben observarse las instrucciones del fabricante del material correspondiente.

Pilar

Las diferentes series de pilares permiten la fijación de los componentes protésicos mediante fricción, atornillados, adheridos o cementados. En el caso de los pilares angulados, además de la correcta selección de la angulación, debe tenerse en cuenta la alineación de la misma.



Pilares estándar

Los pilares estándar se insertan utilizando el destornillador myplant correspondiente. El pilar indexado puede colocarse en cuatro posiciones diferentes. En cambio, los pilares estándar sin protección antirrotación pueden colocarse libremente en el implante. En todos los casos, debe prestarse atención a que el pilar estándar quede correctamente asentado en la interfaz del implante. Teniendo en cuenta el torque recomendado de 15 Ncm, el pilar estándar se aprieta ahora en el implante utilizando la herramienta de inserción. Se recomienda volver a comprobar el torque especificado al cabo de una semana aproximadamente y volver a apretarlo si es necesario.
Con los pilares estándar myplant se pueden realizar conceptos protésicos atornillados o cementados, además de restauraciones conométricas.

Base adhesiva de titanio

La base de adhesión de titanio (Ti-base) se inserta utilizando el destornillador myplant correspondiente. El pilar indexado puede colocarse en cuatro posiciones diferentes. En cambio, las bases de adhesión de titanio sin protección antirrotación pueden colocarse libremente en el implante. En todos los casos, hay que asegurarse de que la base de adhesión de titanio esté correctamente asentada en la interfaz del implante. Teniendo en cuenta el par de apriete recomendado de 15 Ncm, la base de adhesión de titanio se aprieta ahora en el implante utilizando la herramienta de inserción. Se recomienda volver a comprobar el par de apriete especificado al cabo de una semana aproximadamente y volver a apretar si es necesario.
La restauración final se cementa sobre el muñón. Los restos de cemento deben eliminarse completamente.

⚠ Para la fijación sin cemento, la base adhesiva de titanio tiene un canal de tornillo oclusal a través del cual se atornilla oclusalmente la prótesis en el muñón. El tornillo oclusal para cerámica se aprieta a 10 Ncm con el destornillador.

Pilar Multi Unit

Se selecciona el pilar Multi Unit adecuado en función del implante utilizado y de la restauración planificada. El pilar Multi Unit se inserta utilizando el destornillador myplant correspondiente. Asegúrese de que el pilar Multi Unit está correctamente asentado en la interfaz del implante. El pilar Multi Unit se fija ahora en el implante utilizando el destornillador, teniendo en cuenta el torque recomendado de **15 Ncm**. Asegúrese de que la prótesis está asentada sin tensión. Se recomienda comprobar de nuevo el torque especificado al cabo de una semana aproximadamente y volver a apretar si es necesario.
Los pilares Multi-Unit angulados con sistema antirrotatorio pueden colocarse en cuatro posiciones diferentes. Debe tenerse en cuenta la orientación de la angulación (A = angulación sobre una esquina; B = angulación sobre una cara plana).Los pilares Multi-Unit rectos sin sistema antirrotatorio pueden posicionarse libremente en el implante. Una vez verificado el correcto asentamiento de los pilares Multi-Unit en el implante, el auxiliar de montaje puede retirarse girándolo en sentido antihorario y desecharse.

⚠ Dado que los pilares Multi-Unit sin protección antirrotacional no proporcionan un bloqueo de rotación entre el pilar y la supraestructura, siempre deben utilizarse conjuntamente al menos dos pilares Multi-Unit myplant.

⚠ Al utilizar el auxiliar de montaje, asegúrese de que esté enroscado en la prótesis hasta el tope. El auxiliar de montaje no es adecuado para transmitir torque y, por lo tanto, no debe utilizarse para apretar los pilares Multi-Unit sobre el implante. Retire el auxiliar de montaje antes de apretar el pilar.

Pilares de hombro

El pilar de hombro se inserta utilizando el correspondiente destornillador myplant compatible con el sistema. El pilar indexado puede colocarse en cuatro posiciones diferentes. Los pilares de hombro sin protección antirrotación pueden colocarse libremente en el implante. En todos los casos, debe prestarse atención a que el pilar de hombro quede correctamente asentado en la interfaz del implante. Teniendo en cuenta el torque recomendado de 15 Ncm, el pilar de hombro 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.

Bloques de titanio premoldeados

Los bloques de titanio premoldeados (Pre-Face) se utilizan para fabricar pilares CAD/CAM específicos para cada paciente. Todos los bloques de titanio premoldeados son compatibles con el soporte Medentika y disponen de una interfaz de implante antirrotación. 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 myplant compatible con el sistema. El pilar puede colocarse en 4 posiciones diferentes. Debe observarse 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 15 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

Todas as versões anteriores perdem a sua validade com a publicação deste manual de instruções. As novas informações ou alterações relevantes para a segurança em relação à versão anterior estão indicadas a vermelho no texto. Salienta-se que o original em inglês (não a versão dos EUA) do manual de instruções serve de modelo para todas as traduções. Em caso de eventuais divergências, o texto original em inglês é vinculativo.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

Usuarios profesionales / usuarios especializados en el campo de la implantología dental.

POBLACIÓN DESTINATARIA DE LOS PACIENTES

Teniendo en cuenta las contraindicaciones, los productos pueden ser utilizados en pacientes de cualquier género, siempre que el hueso maxilar esté completamente desarrollado.

CONTRAontraindicaciones

En principio, deben tenerse en cuenta tanto las contraindicaciones médicas generales como las locales, absolutas y relativas, para la cirugía dental.Entre las contraindicaciones absolutas figuran el embarazo (y la lactancia), las enfermedades internas graves, los trastornos hemorrágicos, las enfermedades metabólicas,los trastornos óseos metabólicos (por ejemplo, la osteoporosis), las defensas inmunitarias reducidas, el crecimiento incompleto del maxilar superior e inferior y los trastornos de la coagulación sanguínea. Además, todos los componentes están fabricados con materiales que son adecuados para los fines de aplicación especificados.son adecuados. En caso de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de los siguientes materiales utilizados, el uso de los productos en cuestión está contraindicado:

- Titanio de grado 4 (3.7065)
- Titanio de grado 5 ELI (3.7165 Medical Grade)
- Cerid 45ON

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 y/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, 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.

Debe prestarse atención a la protección de las estructuras anatómicas, así como a la posición de los dientes y las raíces dentales adyacentes (riesgo de daños, infecciones o dehiscencias).

Todos los componentes protésicos están destinados a 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 (p. ej. inserción del tornillo de cierre o del formador de encía, 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. Sólo pueden utilizarse componentes específicos del sistema. 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. Los sistemas de implantes myplant, incluidos sus componentes protésicos, pueden verse afectados por los campos magnéticos de un sistema de resonancia magnética (RM). Los ensayos no clínicos realizados con productos equivalentes han demostrado que los sistemas implantoprotésicos de titanio (grado 4 / grado 5), con o sin recubrimiento cerámico Cerid, son condicionales para RM. Por lo tanto, los pacientes con estos sistemas solo pueden someterse a exploraciones de RM bajo determinadas condiciones. En estos ensayos no clínicos, realizados con un sistema de RM de 3 Tesla y una secuencia de eco de gradiente, se observaron artefactos de imagen que se extendían aproximadamente 10 mm alrededor del sistema implantoprotésico.
Por lo tanto, al realizar una exploración de RM a un paciente con un sistema implantoprotésico myplant, deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 Tesla únicamente excitación de radiofrecuencia (RF) con polarización circular (CP).
- Puede utilizarse cualquier bobina transmisora de RF.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 2.000 Gauss/cm (20 T/m). Modo de funcionamiento normal, con una duración máxima de exploración de 60 minutos de exposición continua a RF mediante una o varias secuencias de pulsos de adquisición de imágenes por RM (exploraciones o series), respetando los siguientes límites:
    - Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo, indicada por el sistema de RM: ≤ 2 W/kg.
    - Tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en la cabeza/todo el cuerpo, indicada por el sistema de RM: ≤ 3,2 W/kg.

El usuario debe informar al paciente sobre las condiciones para la RM y la seguridad en RM.

Responsabilidad y garantía

La utilización de componentes ajenos al sistema y cualquier tipo de modificación pueden perjudicar el funcionamiento del sistema de implantes (problemas deajuste, 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 técnica tal y como lo conocemos en el momento de la comercialización del producto. No exime al usuario de la obligación de probar personalmente el producto para comprobar su idoneidad en relación con la indicación y de seguir formándose 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 y/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 resumido sobre la seguridad y los resultados clínicos

El «Informe resumido sobre la seguridad y los resultados clínicos» (SSCP) resume los datos clínicos y más información sobre la seguridad y el funcionamiento clínico de los componentes protésicos. El SSCP puede consultarse en el sitio web de la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED) https://ec.europa. eu/tools/eudamed tras su publicación o solicitarse por correo electrónico a RA@meisinger.de. El usuario debe informar al paciente de 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 https://www.meisinger.de/services/downloads.

						
Fabricante	Número de artículo	Productos sanitarios	Número de lote	No reutilizar	No estéril	Atención
						
Marca de conformidad	No utilizar si el embalaje está dañado	Fecha de fabricación	Siga las instrucciones electrónicas de uso	Identificación exclusiva del producto	Según la legislación federal estadounidense, este producto sólo puede venderse a profesionales médicos cualificados o en su nombre.	Representante autorizado en Suiza

Hager & Meisinger GmbH
Hansemannstr. 10
41468 Neuss • Alemania
Tel. +49 2131 2012-0
Email: info@meisinger.de

Todas as versões anteriores perdem a sua validade com a publicação deste manual de instruções. As novas informações ou alterações relevantes para a segurança em relação à versão anterior estão indicadas a vermelho no texto. Salienta-se que o original em inglês (não a versão dos EUA) do manual de instruções serve de modelo para todas as traduções. Em caso de eventuais divergências, o texto original em inglês é vinculativo.

Française (FR)

Conseils d‘utilisation et de sécurité pour MEISINGER

Composants prothétiques myplant two et myplant bio

Ce mode d‘emploi est valable pour les vis de fermeture, les façonneurs gingivaux, les piliers standard, les piliers provisoires, les piliers d‘épaulement, les bases adhésives en titane (Ti-Base), les piliers Multi Unit, les ancrages sphériques ainsi que les blocs en titane pré-fraisés (Pre-Face) des systèmes d‘implants myplant. Les informations suivantes se réfèrent toujours aux deux systèmes d‘implants myplant two et myplant bio. Les informations spécifiques au système sont présentées séparément, le cas échéant.

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 ainsi que 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 myplant conviennent à la restauration d‘implants dentaires myplant de différentes longueurs et diamètres. Les applications prothétiques peuvent comprendre des couronnes individuelles, des bridges, des prothèses partielles ou complètes. Selon l‘indication et les 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 à cet effet a une influence déterminante sur le succès à long terme de l‘implantation. Une communication intensive entre le dentiste et le technicien dentaire, une planification préprothétique minutieuse et l‘implication du patient sont des conditions préalables importantes. La restauration prothétique peut être réalisée au moyen de couronnes unitaires, de bridges, de prothèses partielles ou totales et être intégrée de manière cimentée, collée, vissée ou amovible sur des éléments de reconstitution correspondants pour les implants myplant. Pour la restauration prothétique individuelle du patient, les systèmes d‘implants myplant proposent une multitude de composants prothétiques différents. Il s‘agit notamment de vis de fermeture, de façonneurs gingivaux, des piliers standard, des piliers provisoires, des piliers épaulement, de bases adhésives en titane (Ti Base), de piliers Multi Unit, d‘ancrages à tête sphérique ainsi que de blocs en titane pré-fraisés (Pre-Face). La connexion des composants prothétiques à l‘implant est assurée par un cône interne autobloquant et anti-rotationnel ainsi que, selon la variante de produit, par une interface antirotation.

INDICATIONS SPÉCIFIQUES AU PRODUIT POUR LA PROCÉDURE PROTHÉTIQUE

La correspondance entre les composants prothétiques avec ou sans blocage anti-rotationnel (index) est indiquée dans le tableau suivant.

Composant prothétique	Version avec interface anti-rotation (index)	Version sans interface antirotation
Vis de fermeture		✓
Façonneur de gencive		✓
Piliers standard	✓	✓
Piliers dépaulement		✓
Blocs de titane pré-fraisés (Pre-Face)	✓	✓
Bases adhésives en titane (Ti-Base)	✓	✓
Piliers Multi Unit	✓	✓
Ancrage à tête sphérique		✓

⚠ Les piliers indexés peuvent uniquement être pris en charge par une interface d‘implant indexée. Les piliers non indexés peuvent être utilisés avec des interfaces d‘implants indexées et non indexées.

⚠ 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. En cas de réutilisation de produits à usage unique, il existe un risque accru d‘infection et une sécurité fonctionnelle sans risque (par ex. en ce qui concerne la stabilité ou la précision d‘adaptation) ne peut pas être garantie.

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise (et non la version américaine) du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ

Les implants Myplant doivent toujours être utilisés avec des piliers myplant et des composants prothétiques de la même série d'implants (p. ex. implants myplant two avec piliers et composants prothétiques myplant two ou implants myplant bio avec piliers et composants prothétiques myplant bio). Lors de la restauration prothétique complète, il faut toujours veiller à la compatibilité de tous les composants et accessoires utilisés, de sorte que le choix des composants du système ne nuise pas à la restauration (ex. si une restauration indexée doit être réalisée, seuls des accessoires indexés peuvent être utilisés). En outre, il faut veiller à ce que les composants prothétiques soient utilisés exclusivement avec le tournevis prévu à cet effet. Il existe des composants prothétiques avec et sans interface anti-rotation (index). La prothèse non indexée permet un positionnement libre dans l'implant. La variante indexée permet le placement dans quatre positions définies et sert ainsi principalement à la retransmission en position identique des composants prothétiques sélectionnés par le laboratoire dentaire du modèle dans la bouche. La conception spéciale de l'index favorise l'autocentrage lors de l'insertion dans l'implant. Après la fixation de la prothèse dans l'implant au moyen d'une vis, le blocage en rotation et la stabilité sont assurés par la connexion conique interne autobloquante.

VIS DE FERMETURE ET FAÇONNEURS GINGIVAUX

Une fois l'insertion terminée, l'implant myplant est fermé. Pour la cicatrisation sous-gingivale (recouverte), une vis de fermeture stérile de 1,0 mm de hauteur est fournie avec chaque implant. Il est également possible d'utiliser une vis de fermeture disponible séparément avec une autre hauteur gingivale (0,0 mm ou 2,0 mm). 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 un composant secondaire approprié. Pour la cicatrisation transgingivale (ouverte), 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 entraver la vascularisation des bords de la muqueuse. Le choix de la vis de fermeture ou du façonneur gingival approprié se fait individuellement pour chaque patient et relève de la responsabilité de l'utilisateur. Il est recommandé de serrer la vis de fermeture ou le façonneur gingival à la main (max. 5-7 Ncm).

REMARQUE : Si la vis de fermeture ne peut pas être retirée à l'aide du tournevis, la vis de fermeture peut être retirée de l'implant en tournant à gauche à l'aide du mandrin d'alésage (ZAD01/ZAD02) après cicatrisation sous-gingivale et mise à nu.

RESTAURATION PROTHÉTIQUE TEMPORAIRE

Les piliers provisoires peuvent être utilisés avant l'insertion 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 serrage < 15 Ncm.

⚠ Une restauration prothétique immédiate ne doit être réalisée que si la condition du patient est remplie au début de la phase de l'ostéo-intégration, sinon une solution différée est préférable. La restauration provisoire ne doit pas être mise en occlusion et - lorsque cela est possible - les implants doivent être bloqués pendant cette phase.

PRISE D'EMPREINTE

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.

⚠ Les composants utilisés dans le cadre de la prise d'empreinte sont vissés à la main (max. 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.

TRAITEMENTS PROTHÉTIQUES

Le tableau suivant présente les possibilités de traitement prothétique.

Composant prothétique*	Dent unitaire	Pont	Prothèse partielle	Prothèse totale
Pilier standard	✓	✓	✓	✓
Base adhésive en titane (Ti-Base)	✓	✓		
Pilier Multi Unit		✓	✓	✓
Ancrage à tête sphérique			✓	✓
Piliers d'épaulement	✓	✓		
Bloc en titane pré-fraisé (Pre-Face)	✓	✓		

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise (et non la version américaine) du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

* Une procédure en un temps ne peut pas être réalisée avec des implants de 6,6 mm de long, car l'ancrage dans l'os n'est pas suffisant. Le risque de perte d'implant est plus élevé pour les restaurations unitaires avec des implants de 6,6 mm de longueur ainsi que pour les bridges en extension. Les implants d'une longueur de 6,6 mm ne sont actuellement recommandés que comme implants auxiliaires ou de soutien, dans l'attente d'études cliniques appropriées.

⚠ La restauration prothétique finale peut être insérée et placée en occlusion dès que l'implant présente une stabilité suffisante ou est complètement ostéointégré.

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 s'assurer que la connexion implant-partie secondaire est correcte et que l'orientation est correcte.

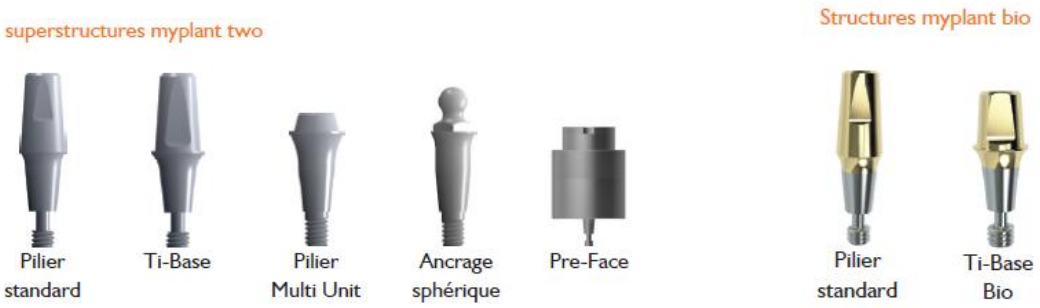
IMPORTANT : Il faut toujours veiller à la répartition des charges de la prothèse.

⚠ Des couples de serrage supérieurs à ceux indiqués pour les composants prothétiques peuvent entraîner la défaillance des composants prothétiques et/ou de l'implant. Des couples de serrage inférieurs aux valeurs recommandées peuvent entraîner le desserrage du composant prothétique et, par conséquent, la défaillance du composant prothétique et/ou de l'implant. Une fois la vis serrée, il est recommandé de ne plus la retirer afin d'éviter son usure. S'il est nécessaire de retirer à nouveau la restauration, celle-ci peut être refixée à l'aide d'une nouvelle vis adaptée au composant prothétique.

REMARQUE : Pour une procédure correcte des collages ou des scellements, il faut tenir compte des indications du fabricant de chaque matériau.

Pilier

Les différentes séries de piliers permettent une fixation par friction, vissée, collée ou scellée des composants prothétiques. Dans le cas des piliers angulés, outre
le choix correct de l'angulation, il faut tenir compte de l'orientation de l'angulation.



Piliers standard

La mise en place des piliers standard s'effectue à l'aide du tournevis myplant correspondant. Le pilier indexé peut être placé dans quatre positions différentes.Les piliers standard sans protection anti-rotation peuvent par contre être placés librement dans l'implant. Dans tous les cas, il faut s'assurer que le pilier standard est correctement positionné dans l'interface de l'implant. En tenant compte du couple de serrage recommandé de 15 Ncm, le pilier standard est maintenant 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. Les piliers myplant Standard permettent de réaliser des restaurations conométriques, des concepts prothétiques vissés ou scellés.

Base adhésive en titane

La mise en place de la base adhésive en titane (Ti-Base) s'effectue à l'aide du tournevis myplant correspondant. Le pilier indexé peut être placé dans quatre positions différentes. En revanche, 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 adhésive en titane soit correctement placée dans l'interface de l'implant. En tenant compte du couple de serrage recommandé de 15 Ncm, la base adhésive en titane est maintenant serrée 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. La restauration finale est cimentée sur le pilier. Les résidus de ciment doivent être soigneusement enlevés

⚠ Pour la fixation sans ciment, la base adhésive en titane possède un canal de vis occlusal par lequel la prothèse est vissée occlusalement sur pilier. La vis occlusale pour céramique est serrée à 10 Ncm à l'aide du tournevis.

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 du pilier Multi Unit s'effectue à l'aide du tournevis myplant correspondant. Il faut veiller à ce que le pilier Unit soit correctement placé dans l'interface de l'implant. Le pilier Multi Unit est maintenant fixé dans l'implant à l'aide du tournevis, en respectant le couple de serrage recommandé de 15 Ncm. Il faut veiller à ce que la prothèse soit fixée sans tension.
Il est recommandé de contrôler à nouveau le couple prescrit après environ une semaine et de le resserrer si nécessaire.
Les piliers Multi-Unit angulés avec dispositif antirotation peuvent être placés dans quatre positions différentes.
Il convient de tenir compte de l'orientation de l'angulation (A = angulation sur un angle; B = angulation sur un méplat).
Les piliers Multi-Unit droits sans dispositif antirotation peuvent être positionnés librement dans l'implant.
Une fois le bon positionnement des piliers Multi-Unit dans l'implant vérifié, l'auxiliaire de montage peut être retiré en le tournant dans le sens antihoraire, puis éliminé.

⚠ Étant donné que les piliers Multi Unit non sécurisés contre la rotation n'assurent aucune sécurité antirotationnelle entre le pilier et la suprastructure, au moins deux piliers Multi Unit myplant doivent toujours être utilisés ensemble.

⚠ Lors de l'utilisation de l'auxiliaire de montage, veillez à ce qu'il soit vissé dans la prothèse jusqu'en butée.
L'auxiliaire de montage n'est pas conçu pour transmettre un couple de serrage et ne doit donc pas être utilisé pour serrer les piliers Multi-Unit sur l'implant. Retirez l'auxiliaire de montage avant de serrer le pilier.

Ancrage à tête sphérique

L'insertion de l'ancrage sphérique s'effectue à l'aide du tournevis myplant compatible avec le système. Il faut veiller à ce que l'assise dans l'implant soit correcte.La sphère de rétention doit se trouver au-dessus de la muqueuse. En tenant compte du couple de serrage recommandé de 25 Ncm, l'ancrage de la tête sphérique est maintenant serré dans l'implant à l'aide de l'instrument de vissage. Il est recommandé de contrôler à nouveau le couple prescrit au bout d'une semaine environ et de le resserrer si nécessaire.

Piliers d'épaulement

L'insertion du pilier d'épaulement s'effectue à l'aide du tournevis myplant correspondant compatible avec le système. Le pilier indexé peut être placé dans quatre positions différentes. Les piliers d'épaulement sans protection anti-rotation peuvent être placés librement dans l'implant. Dans tous les cas, il faut veiller à ce que le pilier d'épaulement soit correctement placé dans l'interface de l'implant. En tenant compte du couple de serrage recommandé de 15 Ncm, le pilier d'épaulement est maintenant 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..

Blocs en titane pré-fraisés

Les blocs en titane pré-fraisés (Pre-Face) servent à fabriquer des piliers usinés par CFAO et personnalisés pour chaque 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 myplant correspondant, compatible avec le système. Le pilier peut être placé dans 4 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 15 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.

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise (et non la version américaine) du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

PROFIL DE L`UTILISATEUR VISÉ

Utilisateurs professionnels / utilisateurs spécialisés dans le domaine de l'implantologie dentaire.

La population de patients visée

En tenant compte des contre-indications, les produits peuvent être utilisés chez les patients de tout genre, à condition que l'os de la mâchoire soit complètement développé.

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 la grossesse (et l'allaitement), les maladies internes graves, les maladies hémorragiques, les maladies métaboliques, les troubles du métabolisme osseux (par ex. l'ostéoporose), les défenses immunitaires réduites 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. En cas d'allergie ou d'hypersensibilité aux composants chimiques des matériaux utilisés suivants, l'utilisation des produits concernés est contreindiquée

- Titan Grade 4 (3.7065)
- Titan Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23)
- Cerid 45ON

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

Il convient de veiller à protéger les structures anatomiques de même que le gradient des dents / des racines adjacentes (risque d'endommagement, d'infection / de déhiscences)

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.

A 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 symbols correspondants. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Seuls les composants propres au système peuvent être utilisés. 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 systèmes implantaires myplant, y compris leurs composants prothétiques, peuvent être affectés par les champs magnétiques d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Des essais non cliniques réalisés sur des produits équivalents ont démontré que les systèmes implanto-prothétiques en titane (grade 4 / grade 5), avec ou sans revêtement céramique Cerid, sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Les patients porteurs de ces systèmes ne peuvent donc subir un examen IRM que dans des conditions spécifiques. Lors de ces essais non cliniques, réalisés avec un système IRM de 3 Tesla et une séquence en écho de gradient, des artéfacts d'image s'étendant sur environ 10 mm autour du système implanto-prothétique ont été observés.
Les conditions suivantes s'appliquent donc lors d'un examen IRM chez un patient porteur d'un système implanto-prothétique myplant :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla uniquement excitation radiofréquence (RF) à polarisation circulaire (CP).
- Toute bobine d'émission RF peut être utilisée.
- Gradient spatial maximal du champ magnétique de 2 000 Gauss/cm (20 T/m). Mode de fonctionnement normal, avec une durée maximale d'examen de 60 minutes d'exposition continue aux RF au moyen d'une ou plusieurs séquences d'impulsions d'imagerie IRM (acquisitions ou séries), dans les limites suivantes
    - Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier, indiqué par le système IRM : ≤ 2 W/kg.
    - Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur la tête/le corps entier, indiqué par le système IRM : ≤ 3,2 W/kg.

L'utilisateur doit informer le patient des conditions applicables à l'IRM et de la sécurité en IRM.

Responsabilité et garantie

L'utilisation de composants étrangers au système, ainsi que tout type de modification, peuvent compromettre le fonctionnement du système d'implants (problems d'adaptation, diminution de la résistance à la fatigue, ainsi qu'endommagement, voire fracture de l'implant) et excluent toute garantie ou prestation deremplacement de la part du fabricant. Cela vaut en particulier pour les

méthodes d'application différentes non recommandées. Le traitement et l'utilisation des produits échappent à 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 de la science et de la technique tel qu'il nous est connu au moment de la mise en circulation. Ils ne dispensent pas l'utilisateur de l'obligation de verifier 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 doivent être 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) présente un résumé des données cliniques et d'autres informations sur la sécurité et les performances cliniques des composants prothétiques. 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 après sa publication ou, à défaut, être obtenu sur demande par e-mail à l'adresse 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 relatives aux produits MEISINGER dans le domaine médical et aussi des Instructions pour le retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation) des dispositifs médicaux de Hager & Meisinger GmbH https://www.meisinger.de/services/downloads.

	REF	MD	LOT		NON STERILE	
Fabricant	Numéro d'article	Dispositif médical	Numéro de lot	Ne pas réutiliser	Non stérile	Attention
CE 0044			ifu.meisinger.de	UDI	Rx only	CH REP
Marque de conformité	Si l'emballage est endommagé ne pas utiliser	Date de fabrication	Suivez le mode d'emploi électronique	identification claire du produit	Conformément à la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé qualifiés ou en leur nom.	Mandataire suisse

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

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise (et non la version américaine) du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

Italiano (IT)

Istruzioni per l´applicazione e la sicurezza di MEISINGER

Componenti protesiche myplant two e myplant bio

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano alle viti di copertura, ai formatori gengivali, agli abutment standard, agli abutment provvisori, agli abutment a spalla, alle basi di adesione in titanio (Ti-Base), agli abutment multi unità, agli ancoraggi a testa sferica e ai blocchi in titanio pre-fresati (Pre-Face) dei sistemi implantari myplant. Le seguenti informazioni si riferiscono sempre ai due sistemi implantari myplant: myplant two e myplant bio. Le informazioni specifiche del sistema sono riportate separatamente, ove applicabili.

USO PREVISTO

Le componenti protesiche sono indicate per il restauro degli impianti dentali durante la fase di guarigione dopo l'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 myplant sono adatte al restauro di impianti dentali myplant di diverse lunghezze e diametri. Le applicazioni protesiche possono includere corone personalizzate, ponti, protesi parziali o totali. A seconda dell'indicazione e delle condizioni anatomiche, l'utente utilizza le varie component per il singolo scopo protesico.

DESCRIZIONE GENERALE DEL PRODOTTO

La scelta del restauro protesico e delle componenti protesiche necessarie ha un'influenza significativa sul successo a lungo termine dell'impianto. Un'intensa comunicazione tra dentista e odontotecnico, un'accurata 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 e può essere cementato, incollato, avvitato o inserito in modo che sia rimovibile sui corrispondenti abutment per impianti myplant.I sistemi implantari myplant offrono un'ampia gamma di componenti protesiche diverse per il restauro protesico personalizzato del paziente. Queste includono viti di copertura, formatori gengivali, abutment standard, abutment provvisori, abutment a spalla, basi di adesione in titanio (Ti Base), abutment multi unità, ancoraggi a testa sferica e blocchi in titanio pre-fresati (Pre-Face). La connessione delle componenti protesiche all'impianto è assicurata da un cono interno autobloccante e stabile alla rotazione e, a seconda della variante di prodotto, da un'interfaccia antirotazione.

ISTRUZIONI SPECIFICHE PER IL PRODOTTO PER LA PROCEDURA PROTESICA

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

Componente protesica	Versione con interfaccia antirotazione (indice)	Versione senza interfaccia antirotazione
Viti di copertura		✓
Formatori gengivali		✓
Abutment standard	✓	✓
Abutment a spalla		✓
Blocchi in titanio pre-fresati (Pre-Face)	✓	✓
Basi di adesione in titanio (Ti-Base)	✓	✓
Abutment multi unità	✓	✓
Ancoraggio a testa sferica		✓



Gli abutment indicizzati possono essere prelevati solo da un'interfaccia implantare indicizzata. Gli abutment non indicizzati possono essere utilizzati con interfacce implantari sia indicizzate che non indicizzate.



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).

Toutes les versions précédentes perdent leur validité dès la publication de ce mode d'emploi. Les nouvelles informations ou les modifications relatives à la sécurité par rapport à l'ancienne version sont indiquées en rouge dans le texte. Veuillez noter que la version originale anglaise (et non la version américaine) du mode d'emploi sert de référence pour toutes les traductions. En cas de divergences, le texte original anglais fait foi.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Gli impianti myplant devono sempre essere utilizzati con abutment e componenti protesiche myplant della stessa serie implantare (ad esempio, impianti myplant two con abutment e componenti protesiche myplant two o impianti myplant bio con abutment e componenti protesiche myplant bio). Per il restauro protesico completo,si deve sempre garantire la compatibilità di tutte le componenti e gli accessori utilizzati, in modo che la scelta delle componenti dell'impianto non comprometta il restauro (ad esempio, se si deve utilizzare un restauro indicizzato, si possono utilizzare solo accessori indicizzati). Inoltre, è necessario assicurarsi che le component protesiche vengano utilizzate solo con il cacciavite fornito in dotazione. Le componenti protesiche sono disponibili con interfaccia con e senza antirotazione (indice). Le protesi non indicizzate consentono il posizionamento libero nell'impianto.La versione indicizzata consente il posizionamento in quattro posizioni definite ed è quindi utilizzata principalmente per trasferire le componenti protesiche selezionate dal laboratorio odontotecnico dal modello alla bocca nella stessa posizione. La speciale struttura dell'indice favorisce l'autocentraggio durante l'inserimento nell'impianto. Una volta fissata la protesi nell'impianto con una vite, la connessione conica interna autobloccante ne garantisce la sicurezza contro la rotazione e la stabilità.

VITI DI COPERTURA E FORMATORI GENGIVALI

Dopo l'inserimento, l'impianto myplant viene sigillato. Per la guarigione sottogengivale (sommersa), con ogni impianto viene fornita una vite di copertura sterile con un'altezza di 1,0 mm. In alternativa, è possibile utilizzare una vite di copertura disponibile separatamente con un'altezza gengivale diversa (0,0 mm o 2,0 mm). In caso di guarigione sottogengivale, è necessaria un secondo intervento. Dopo la fase di guarigione, la gengiva viene aperta chirurgicamente nel sito implantare, la vite di copertura viene rimossa e sostituita con una componente secondaria adeguata. Per la guarigione transgengivale (aperta), è necessario scegliere un formatore di gengivale 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 (max. 5-7 Ncm).

NOTA: se non è possibile rimuovere la vite di copertura con il cacciavite, la vite di copertura può essere svitata dall'impianto utilizzando il mandrino di svitatura

RESTAURO IMMEDIATO TEMPORANEO

Gli abutment provvisori possono essere utilizzati prima del posizionamento del restauro protesico definitivo per mantenere, stabilizzare e modellare i tessutimolli durante la fase di guarigione. Si raccomanda di serrare l'abutment provvisorio con una coppia di < 15 Ncm nell'impianto.

⚠ Il restauro protesico immediato deve essere effettuato solo se il paziente è pronto nella fase iniziale dell'osteointegrazione, altrimenti è preferibile una soluzione ritardata. Il restauro provvisorio non deve essere portato in occlusione e, se possibile, gli impianti devono essere splintati in questa fase.

IMPRONTA

L'impronta può essere rilevata a livello dell'impianto con un'impronta aperta o chiusa, a livello dell'abutment con una cappetta 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 nella stessa 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 aver preso l'impronta.

⚠ Le componenti utilizzate per l'impronta vengono avvitate a mano (max 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.

RESTAURO PROTESICO

La tabella seguente elenca le opzioni di restauro protesico.

Componente protesica*	Dente singolo	Ponte	Protesi parziale	Protesi totale
Abutment standard	✓	✓	✓	✓
Base di adesione in titanio (Ti-Base)	✓	✓		
Abutment multi unità		✓	✓	✓
Ancoraggio a testa sferica			✓	✓
Abutment a spalla	✓	✓		
Blocco in titanio pre-fresato (Pre-Face)	✓	✓		

* Con gli impianti da 6,6 mm non è possibile eseguire una procedura in un unico tempo, poiché l'ancoraggio nell'osso è insufficiente. Il rischio di Perdita dell'impianto è maggiore per i restauri di denti singoli con impianti da 6,6 mm e per i ponti free-end. Gli impianti con una lunghezza di 6,6 mm sono attualmente raccomandati solo come impianti ausiliari o di supporto fino a quando non saranno disponibili studi clinici corrispondenti.

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono indicate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese (non la versione USA) delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

⚠ Il restauro protesico definitivo può essere inserito e posizionato in occlusione non appena l'impianto ha una stabilità sufficiente o è completamente osteointegrato.

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 a una distribuzione uniforme del carico della protesi.

⚠ Coppie di serraggio superiori a quelle indicate per i componenti protesici possono causare il cedimento dei componenti protesici e/o dell'impianto. Coppie di serraggio inferiori ai valori raccomandati possono causare l'allentamento del componente protesico e, di conseguenza, il cedimento del componente protesico e/o dell'impianto. Una volta serrata la vite, si raccomanda di non rimuoverla nuovamente per evitarne l'usura. Se fosse necessario rimuovere nuovamente il restauro, questo può essere rifissato utilizzando una nuova vite adatta al componente protesico.

NOTA: per la corretta procedura di incollaggio o cementazione, è necessario osservare le istruzioni del produttore del rispettivo materiale.

Abutment

Le diverse serie di abutment consentono il fissaggio delle componenti protesiche mediante frizione, avvitamento, incollaggio o cementazione. Nel caso di abutment angolati, oltre alla scelta corretta dell'angolazione, è necessario tenere conto dell'orientamento dell'angolazione.



Abutment standard

Gli abutment standard vengono inseriti utilizzando il cacciavite myplant corrispondente. L'abutment indicizzato può essere inserito in quattro diverse posizioni. Gli abutment standard senza protezione antirotazione, invece, possono essere inseriti liberamente nell'impianto. In ogni caso, è necessario assicurarsi che l'abutment standard sia correttamente inserito nell'interfaccia dell'impianto. Tenendo conto della coppia raccomandata di 15 Ncm, l'abutment standard 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. Con gli abutment standard myplant è possibile realizzare concetti protesici avvitati o cementati, oltre a restauri conometrici.

Base di adesione in titanio

La base di adesione in titanio (Ti-Base) viene inserita utilizzando il cacciavite myplant corrispondente. L'abutment indicizzato può essere inserito in quattro diverse posizioni. Le basi in titanio senza protezione antirotazione, invece, possono essere inserite liberamente nell'impianto. In ogni caso, è necessario assicurarsi che la base di adesione in titanio sia correttamente inserita nell'interfaccia dell'impianto. Tenendo conto della coppia raccomandata di 15 Ncm, la base di adesione in titanio viene ora serrata nell'impianto utilizzando lo strumento di inserimento. Si raccomanda di ricontrollare la coppia specificata dopo circa una settimana e di serrare nuovamente, se necessario.

⚠ Il restauro definitivo viene cementato sul moncone. I residui di cemento devono essere accuratamente rimossi.
Per il fissaggio senza cemento, la base di adesione in titanio ha un canale per la vite occlusale attraverso il quale la protesi viene avvitata occlusalmente sul moncone residuo. La vite occlusale per la ceramica viene serrata a 10 Ncm con il cacciavite.

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono indicate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese (non la versione USA) delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

Abutment multi unità

L‘abutment multi unità appropriato viene selezionato in base all‘impianto utilizzato e al restauro previsto. L‘abutment multi unità viene inserito utilizzando il cacciavite myplant corrispondente. Assicurarsi che l‘abutment multi unità sia correttamente inserito nell‘interfaccia dell‘impianto. L‘abutment multi unità viene ora fissato nell‘impianto utilizzando il cacciavite, tenendo conto della coppia raccomandata di **15 Ncm**. Assicurarsi che la protesi sia inserita senza tensioni. Si raccomanda di ricontrollare la coppia specificata dopo circa una settimana e di serrare nuovamente, se necessario.
Gli abutment Multi-Unit angolati con dispositivo antirotazionale possono essere inseriti in quattro posizioni diverse. È necessario tenere conto dell’orientamento dell’angolazione (A = angolazione in corrispondenza di uno spigolo; B = angolazione in corrispondenza di una faccia piana). Gli abutment Multi-Unit diritti senza dispositivo antirotazionale possono essere posizionati liberamente all’interno dell’impianto. Dopo aver verificato il corretto alloggiamento degli abutment Multi-Unit nell’impianto, l’ausilio di montaggio può essere rimosso ruotandolo in senso antiorario e successivamente smaltito.

⚠ Poiché negli abutment Multi Unit non antirotazionali non è presente alcun dispositivo antirotazionale tra l’abutment e la sovrastruttura, devono essere sempre utilizzati insieme almeno due abutment Multi Unit myplant.

⚠ Durante l’utilizzo dell’ausilio di montaggio, assicurarsi che sia avvitato nella protesi fino a battuta. L’ausilio di montaggio non è idoneo alla trasmissione della coppia di serraggio e pertanto non deve essere utilizzato per serrare gli abutment Multi-Unit sull’impianto. Rimuovere l’ausilio di montaggio prima di serrare l’abutment.

Ancoraggio a testa sferica

L‘ancoraggio a testa sferica viene inserito utilizzando il cacciavite myplant compatibile con il sistema. Assicurarsi che sia inserito correttamente nell‘impianto. La sfera di ritenzione deve essere posizionata sopra la mucosa. Tenendo conto della coppia raccomandata di 25 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.

Abutment a spalla

L‘abutment a spalla viene inserito utilizzando il corrispondente cacciavite myplant compatibile con il sistema. L‘abutment indicizzato può essere inserito in quattro diverse posizioni. Gli abutment a spalla senza protezione antirotazione possono essere inseriti liberamente nell‘impianto. In ogni caso, è necessario assicurarsi che l‘abutment a spalla sia correttamente inserito nell‘interfaccia dell‘impianto. Tenendo conto della coppia raccomandata di 15 Ncm, l‘abutment a spalla viene ora serrato 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.

Blocchi in titanio prefresati

I blocchi in titanio prefresati (Pre-Face) vengono utilizzati per la realizzazione di abutment specifici per il paziente, fresati con CAD/CAM. Tutti i blocchi in titanio prefresati sono compatibili con il supporto Medentika e hanno un‘interfaccia implantare con antirotazione. Il blocco in titanio appropriato viene selezionato in base al diametro della protesi da realizzare. L‘abutment fabbricato viene inserito utilizzando il corrispondente cacciavite myplant compatibile con il sistema. L‘abutment può essere inserito in 4 diverse posizioni. È necessario osservare l‘orientamento dell‘angolazione. Assicurarsi che l‘abutment sia correttamente inserito nell‘interfaccia dell‘impianto. Tenendo conto della coppia raccomandata di 15 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.

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono indicate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese (non la versione USA) delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

PROFILO DELL'UTENTE PREVISTO: Utenti professionisti/specializzati nel campo dell'implantologia dentale.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA: Tenendo conto delle controindicazioni, i prodotti possono essere utilizzati su pazienti di qualsiasi genere,a condizione che l'osso mascellare sia completamente sviluppato.

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 includono la gravidanza (e l'allattamento), gravi malattie internistiche, disturbi emorragici, malattie metaboliche, disturbi del metabolism osseo (ad es. osteoporosi), ridotte difese immunitarie, 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:

- Titan Grade 4 (3.7065)
- Titan Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade)
- Cerid 45ON

Le controindicazioni relative comprendono il bruxismo, i disturbi psichiatrici, l'assunzione di farmaci, il consumo di droghe, alcol e tabacco, nonché l'insufficiente apporto osseo e la scarsa qualità dell'osso, la scarsa igiene orale e i denti residui non restaurati. In caso di osso 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



fare attenzione a proteggere le strutture anatomiche , nonché il percorso dei denti/delle radici dentali adiacenti (pericolo di danneggiamento, infezioni/deiscenze).



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 possible 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, la presa 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 impiantoparte 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. 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'inserimento in un sistema di richiamo regolare. I sistemi implantari myplant, inclusi i relativi componenti protesici, possono essere influenzati dai campi magnetici di un sistema di risonanza magnetica (RM). Prove non cliniche condotte su prodotti equivalenti hanno dimostrato che i sistemi implanto-protesici in titanio (grado 4 / grado 5), con o senza rivestimento ceramico Cerid, sono compatibili con la RM a determinate condizioni (MR Conditional). I pazienti portatori di questi sistemi possono pertanto essere sottoposti a esami RM esclusivamente nelle condizioni specificate. Durante queste prove non cliniche, eseguite utilizzando un sistema RM da 3 Tesla e una sequenza gradient-echo, sono stati osservati artefatti d'immagine che si estendevano per circa 10 mm attorno al sistema implanto-protesico.
Per l'esecuzione di un esame RM su un paziente portatore di un sistema implanto-protesico myplant si applicano pertanto le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 o 3 Tesla eccitazione a radiofrequenza (RF) con polarizzazione circolare (CP).
- È consentito l'utilizzo di qualsiasi bobina di trasmissione RF.
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico di 2.000 Gauss/cm (20 T/m). Modalità operativa normale, con una durata massima di scansione di 60 minuti di esposizione continua a RF mediante una o più sequenze di impulsi per l'imaging RM (scansioni o serie), nel rispetto dei seguenti limiti:
  - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sull'intero corpo, indicato dal sistema RM: ≤ 2 W/kg.
  - Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sulla testa/sull'intero corpo, indicato dal sistema RM: ≤ 3,2 W/kg.

L'utilizzatore è tenuto a informare il paziente sulle condizioni per l'esecuzione degli esami RM e sulla sicurezza in ambiente RM.

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 e 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 sull‘applicazione tecnica 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 esonerano 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

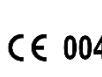
Quando si smaltiscono le componenti protesiche e gli strumenti (al termine della loro vita utile o dopo la scadenza del periodo di conservazione specificato), assicurarsi che il prodotto venga smaltito nei rifiuti per sostanze a rischio biologico. Tutti i componenti dell‘imballaggio devono essere smaltiti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

Relazione di sintesi sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Il “Summary of Safety and Clinical Performance” (SSCP) riassume i dati clinici e ulteriori informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei componenti protesici. L‘SSCP può essere consultato sul sito web dell‘European Database on Medical Devices (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.

Istruzioni generali

Si prega di seguire l’applicazione generale e le norme di sicurezza per i prodotti MEISINGER nell’area medica e anche le istruzioni per la preparazione (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) di dispositivi medici da Hager & Meisinger GmbH all’indirizzo https://www.meisinger.de/services/downloads.

						
Produttore	Numero di articolo	Dispositivo medico	Numero di lotto	Non riutilizzare	Non sterile	Attenzione
						
Marchio di conformità	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Data di produzione	Seguire le istruzioni per l'uso elettroniche	Identificazione univoca del prodotto	Secondo le leggi federali degli Stati Uniti, questo prodotto può essere venduto solo a o per conto di professionisti medici qualificati.	Rappresentante autorizzato in Svizzera

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

Con la pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso, tutte le versioni precedenti perdono la loro validità. Le nuove informazioni o le modifiche rilevanti per la sicurezza rispetto alla versione precedente sono indicate in rosso nel testo. Si precisa che l'originale inglese (non la versione USA) delle istruzioni per l'uso funge da modello per tutte le traduzioni. In caso di eventuali discrepanze, fa fede il testo originale inglese.

Türkçe (TR)

MEISINGER için uygulama ve güvenlik talimatları

myplant bio ve myplant two protez bileşenleri

Bu kullanım talimatları, myplant implant sistemlerinin kapak vidaları, iyileştirme abutmentleri, standart abutmentleri, geçici abutmentleri, omuz abutmentleri,Titanyum Bazlar (Ti-Base), Çoklu Ünite abutmentleri, top ankrajları ve önceden frezelenmiş titanyum blokları (Pre-Face) için geçerlidir. Aşağıdaki bilgiler her zaman myplant two ve myplant bio olmak üzere iki myplant implant sistemi için geçerlidir. Sistemlere özgü bilgiler, uygun olduğu durumlarda ayrı olarak gösterilmiştir.

KULLANIM AMACI

Protez bileşenleri, implantasyon sonrası iyileşme aşamasında diş implantlarının restorasyonu için endikedir; subgingival ve transgingival iyileşmeyi sağlamak ve diş implantı temelinde çeşitli endikasyonlar için maksilla ve mandibulada protez restorasyonu sağlamak amacıyla kullanılır.

UYGULAMA ALANI

myplant protez bileşenleri, farklı uzunluk ve çaplardaki myplant diş implantlarının restorasyonu için uygundur. Protez uygulamaları arasında kişiye özel kronlar, köprüler, kısmi veya tam protezler yer alabilir. Endikasyona ve anatomik koşullara bağlı olarak, kullanıcı bireysel protez amaçları için çeşitli bileşenleri kullanır.

GENEL ÜRÜN TANIMI

Protez restorasyonunun seçimi ve bunun için gerekli protez bileşenleri, implantasyonun uzun vadeli başarısı üzerinde önemli bir etkiye sahiptir. Diş hekimi ve diş teknisyeni arasında yoğun iletişim, dikkatli protez öncesi planlama ve hastanın katılımı bunun için önemli ön koşullardır. Protez restorasyon, tek kronlar, köprüler, kısmi veya tam protezler kullanılarak yapılabilir ve myplant implantlar için uygun abutmentlere yapıştırılabilir, vidalanabilir veya çıkarılabilir şekilde sabitlenebilir. myplant implant sistemleri, hastanın bireysel protez restorasyonu için çok çeşitli protez bileşenleri sunar. Bunlar arasında kapak vidaları, iyileşme abutmentleri, standart abutmentler, geçici abutmentler, omuz abutmentleri, Titanyum Bazlar (Ti-Base), Multi Unit abutmentler, top ankrajlar ve önceden frezelenmiş titanyum bloklar (Pre-Face) bulunur. Protez bileşenlerinin implanta bağlantısı, kendinden kilitlenen, dönme dirençli bir iç koni ve ürün çeşidine bağlı olarak dönme emniyetli bir arayüz vasıtasıyla sağlanır.

PROTEZ PROSEDÜRÜ İÇİN ÜRÜNE ÖZEL TALİMATLAR

Aşağıdaki tablo, hangi protez bileşenlerinin rotasyon kilidi (endeks) ile veya olmadan mevcut olduğunu göstermektedir.

Protez bileşeni	Dönme önleyici arayüzlü versiyon (endeks)	Dönme önleyici arayüzsüz versiyon
Kapak vidası		✓
İyileşme abutmentleri		✓
Standart abutmentlar	✓	✓
Omuz abutmentleri		✓
Önceden frezelenmiş titanyum bloklar (Pre- Face)	✓	✓
Titanyum Bazlar (Ti-Baz)	✓	✓
Çoklu Ünite Abutmentler	✓	✓
Top ankraj		✓

Endeksli abutmentler sadece endeksli implant arayüzü ile alınabilir. Endeksli olmayan abutmentler, endeksli ve endeksli olmayan implant arayüzleri ile kullanılabilir.

Tüm protez bileşenleri ve aletler steril olmayan halde tedarik edilir ve ilgili sembollerle etiketlenmiştir. Kullanmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir.

Tüm protez bileşenleri tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması durumunda enfeksiyon riski artar ve risksiz işlevsel güvenlik (örneğin stabilite veya uyum doğruluğu açısından) garanti edilemez.

Bu kullanım kılavuzunun yayınlanmasıyla birlikte önceki tüm sürümler geçersiz hale gelir. Eski sürüme kıyasla yeni bilgiler veya güvenlikle ilgili değişiklikler metinde kırmızı renkle belirtilmiştir. Kullanım kılavuzunun İngilizce orijinali (ABD sürümü değil) tüm çeviriler için esas teşkil eder. Olası farklılıklar durumunda, İngilizce orijinal metin bağlayıcıdır.

UYUM BİLGİLERİ

Myplant implantları her zaman aynı implant serisinden myplant abutmentlar ve protez bileşenleri ile birlikte kullanılmalıdır (örneğin, myplant two implantlar ile myplant two abutmentlar ve protez bileşenleri veya myplant bio implantlar ile myplant bio abutmentlar ve protez bileşenleri). Protez restorasyonunun tamamlanması için, kullanılan tüm bileşenlerin ve aksesuarların uyumluluğu her zaman sağlanmalıdır, böylece sistem bileşenlerinin seçimi restorasyonu olumsuz etkilemez (örneğin, indeksli bir restorasyon kullanılacaksa, yalnızca indeksli aksesuarlar kullanılabilir). Ayrıca, protez bileşenlerinin yalnızca birlikte verilen tornavida ile kullanılmasına dikkat edilmelidir. Dönme emniyetli arayüzlü (indeksli) ve indekssiz protez bileşenleri mevcuttur. İndeksli olmayan protezler implant içinde serbest konumlandırmaya olanak tanır. İndeksli versiyon, dört tanımlanmış pozisyonda yerleştirilebilir ve bu nedenle öncelikle diş laboratuvarı tarafından seçilen protez bileşenlerini modelden ağız içine aynı pozisyonda aktarmak için kullanılır. Özel indeks yapısı, implant içine yerleştirme sırasında kendinden merkezlemeyi destekler. Protezler vida ile implanta sabitlendikten sonra, içten kendinden kilitlenen konik bağlantı, protezlerin dönmemesini ve stabilitesini sağlar.

KAPAK VİĞLERİ VE İYİLEŞME ABUTMENTLARI

Yerleştirildikten sonra, myplant implantı kapatılır. Subgingival (kapalı) iyileşme için, her implant 1,0 mm yüksekliğinde steril bir kapak vidası ile birlikte verilir. Alternatif olarak, farklı diş eti yüksekliğine (0,0 mm veya 2,0 mm) sahip ayrı olarak temin edilebilen bir kapak vidası kullanılabilir. Subgingival iyileşme durumunda, ikinci bir işlem gereklidir. İyileşme aşamasından sonra, implant bölgesinde diş eti cerrahi olarak açılır, kapak vidası çıkarılır ve uygun bir ikincil bileşenle değiştirilir. Transgingival iyileşme (açık) için, istenen diş eti yüksekliğine sahip bir iyileşme abutment seçilmelidir. Yumuşak dokuyu şekillendirmek için, yara kenarları restorasyonun etrafında travmatik olmayan bir şekilde dikilir. Dikiş kapatma, mukoza kenarlarının vaskülarizasyonunu bozmamalıdır. Uygun kapatma vidası veya iyileşme abutmentinin seçimi her hasta için ayrıdır ve kullanıcının sorumluluğundadır. Kapak vidasını veya iyileşme abutmentini elle sıkın (maks.5-7 Ncm).

NOT: Kapak vidası tornavida ile çıkarılamazsa, subgingival iyileşme ve açığa çıkarma işleminden sonra, vidalama mandreli (ZAD01/ ZAD02) kullanılarak implanttan çıkarılabilir.

ACİL GEÇİCİ RESTORASYON

İyileşme aşamasında yumuşak dokuyu korumak, stabilize etmek ve şekillendirmek için nihai protez restorasyonunun yerleştirilmesinden önce geçici abutmentler kullanılabilir. Geçici abutmentin implantta< 15 Ncm torkla sıkılması önerilir.

⚠ Acil protez restorasyonu, osseointegrasyonun erken aşamasında hastanın ön koşulları karşılanıyorsa yapılmalıdır, aksi takdirde gecikmeli bir çözüm tercih edilmelidir. Geçici restorasyon oklüzyona yerleştirilmemeli ve mümkünse bu aşamada implantlar splintlenmelidir.

KALIP

İmplant seviyesinde açık veya kapalı bir iz ile, abutment seviyesinde bir iz alıcı veya dijital olarak iz alınabilir, böylece laboratuvar analogları ile bir model üretilebilir. Açılı protez bileşenleri kullanıldığında, modelden ağız içine pozisyonları aynı şekilde aktarılması sağlanmalıdır (örneğin protez bileşenlerinin indekslenmesine dikkat etmek veya bir transfer anahtarı üretmek). Abutment seviyesinde izlenim alırken, dönmeye karşı sabitlenmemiş protez bileşenleri izlenim alındıktan sonra tekrar çıkarılmamalıdır.

⚠ İzlenim için kullanılan bileşenler, implant içine elle sıkarak (maks. 5-7 Ncm) videlenir. İzlenim malzemesi kullanıldığında, uygun malzeme seçilmesine dikkat edilmelidir. Bu malzeme, üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanılmalıdır.

PROTEZ RESTORASYONU

Aşağıdaki tabloda protez tedavi seçenekleri listelenmiştir.

Protez bileşeni*	Tek diş	Köprü	Kısmi protez	Tam protez
Standart abutment	✓	✓	✓	✓
Titanyum taban (Ti- Base)	✓	✓		
Çoklu ünite abutment		✓	✓	✓
Top ankraj			✓	✓
Omuz abutmentleri	✓	✓		
Önceden frezelenmiş titanyum blok (Pre-Face)	✓	✓		

* Kemikte yeterli ankraj olmadığı için 6,6 mm implantlarla tek aşamalı prosedür uygulanmamalıdır. 6,6 mm implantlarla tek diş restorasyonlarında ve serbest uçlu köprülerde implant kaybı riski artar. 6,6 mm uzunluğundaki implantlar, ilgili klinik çalışmaların sonuçları alınana kadar yalnızca yardımcı veya destek implantları olarak önerilmektedir.

İmplant yeterli stabiliteye ulaştığında veya tamamen osseointegrasyon sağlandığında, nihai protez restorasyon yerleştirilebilir ve oklüzyona alınabilir.

Nihai restorasyon alındıktan sonra, önceki geçici restorasyon çıkarılır. Temizlenmiş ve sterilize edilmiş restorasyon daha sonra hastanın ağzına yerleştirilir.Vidayı sıkmadan önce, implant-abutment bağlantısının ve hizalamanın doğru olduğundan emin olun.

ÖNEMLİ: Protezin yük dağılımının eşit olduğundan her zaman emin olunmalıdır.

Protetik bileşenler için belirtilen değerlerden daha yüksek tork uygulanması, protetik bileşenlerin ve/veya implantın arızalanmasına neden olabilir. Önerilen değerlerin altındaki torklar, protetik bileşenin gevşemesine ve dolayısıyla protetik bileşenin ve/veya implantın arızalanmasına neden olabilir. Vida sıkıldıktan sonra, vidanın aşınmasını önlemek amacıyla tekrar sökülmemesi önerilir. Restorasyonun yeniden çıkarılması gerekirse, protetik bileşene uygun yeni bir vida kullanılarak tekrar sabitlenebilir.

NOT: Yapıştırma veya simantasyon için doğru prosedür, ilgili malzeme üreticisinin talimatlarına uyulmalıdır.

Abutment

Farklı abutment serileri, protez bileşenlerinin sürtünme bazlı, vidalı, yapıştırılmış veya simantasyonlu sabitlenmesini sağlar. Açılı abutmentlerde, doğru açının seçilmesinin yanı sıra, açının hizalanması da dikkate alınmalıdır.



Standart abutmentler

Standart abutmentler, ilgili myplant tornavida kullanılarak yerleştirilir. İndeksli abutment dört farklı pozisyonda yerleştirilebilir. Öte yandan, dönme önleyici koruması olmayan standart abutmentler implant içine serbestçe yerleştirilebilir. Her durumda, standart abutmentin implant arayüzüne doğru şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Önerilen 15 Ncm tork değerini dikkate alarak, standart abutment yerleştirme aleti kullanılarak implantta sıkılır. Yaklaşık bir hafta sonra belirtilen tork değerini tekrar kontrol etmek ve gerekirse yeniden sıkmak önerilir. myplant standart abutmentlerle, konometrik restorasyonların yanı sıra vida ile sabitlenen veya simanla yapıştırılan protez konseptleri de gerçekleştirilebilir.

Titanyum taban

Titanyum taban (Ti-Base) ilgili myplant tornavida kullanılarak yerleştirilir. İndeksli abutment dört farklı pozisyonda yerleştirilebilir. Döndürme önleyici koruması olmayan titanyum tabanlar ise implanta serbestçe yerleştirilebilir. Her durumda, titanyum tabanın implant arayüzüne doğru şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Önerilen 15 Ncm tork değerini dikkate alarak, titanyum taban yerleştirme aleti kullanılarak implantta sıkılır. Yaklaşık bir hafta sonra belirtilen tork değerini tekrar kontrol etmek ve gerekirse yeniden sıkmak önerilir. Nihai restorasyon, kalan uzuv üzerine simanlanır. Siman kalıntıları iyice temizlenmelidir.

Simantasyon içermeyen sabitleme için titanyum tabanda, protezin oklüzal olarak kalıba vidalanması için bir oklüzal vida kanalı bulunur. Seramik için oklüzal vida, tornavida kullanılarak 10 Ncm'ye sıkılır.

Çoklu Ünite abutment

Kullanılan implant ve planlanan restorasyona göre uygun Multi Unit abutment seçilir. Multi Unit abutment, uygun myplant tornavida kullanılarak yerleştirilir.Multi Unit abutment'ın implant arayüzüne doğru şekilde oturduğundan emin olun. Multi Unit abutment, önerilen **15 Ncm** tork değerine dikkat edilerek tornavida kullanılarak implantta sabitlenir. Protezin gerilmeden oturduğundan emin olun. Yaklaşık bir hafta sonra belirtilen tork değerini tekrar kontrol etmeniz ve gerekirse yeniden sıkmanız önerilir.

Antirotasyon özelliğine sahip açılı Multi-Unit abutmentler dört farklı pozisyonda yerleştirilebilir. Açılanmanın yönü dikkate alınmalıdır (A = köşe üzerinden açılanma; B = düz yüzey üzerinden açılanma).Antirotasyon özelliği olmayan düz Multi-Unit abutmentler implant içinde serbestçe konumlandırılabilir. Multi-Unit abutmentlerin implant içine doğru şekilde oturduğu doğrulandıktan sonra montaj yardımcısı saat yönünün tersine çevrilerek çıkarılabilir ve atılabilir.

⚠ Rotasyon emniyeti bulunmayan Multi Unit abutmentlerde, abutment ile üst yapı arasında rotasyon emniyeti sağlanmadığından, her zaman en az iki myplant Multi Unit abutment birlikte kullanılmalıdır.

⚠ Montaj yardımcısını kullanırken, protezin içine sonuna kadar vidalandığından emin olun. Montaj yardımcısı tork aktarımı için uygun değildir ve bu nedenle Multi-Unit abutmentlerin implant üzerinde sıkılması için kullanılmamalıdır. Abutmenti sıkmadan önce montaj yardımcısını çıkarın.

Top ankraj

Top başlıklı ankraj, sistemle uyumlu myplant tornavida kullanılarak yerleştirilir. İmplantta doğru şekilde oturduğundan emin olun. Tutma topu mukoza üzerinde konumlandırılmalıdır. Önerilen 25 Ncm tork değerini dikkate alarak, top başlıklı ankraj yerleştirme aleti kullanılarak implantta sıkılır. Yaklaşık bir hafta sonra belirtilen tork değerini tekrar kontrol etmeniz ve gerekirse yeniden sıkmanız önerilir.

Omuz abutmentleri

Omuz abutment, ilgili sistemle uyumlu myplant tornavida kullanılarak yerleştirilir. İndeksli abutment dört farklı pozisyonda yerleştirilebilir. Döndürme önleyici koruması olmayan omuz abutmentleri implant içine serbestçe yerleştirilebilir. Her durumda, omuz abutmentinin implant arayüzüne doğru şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Önerilen 15 Ncm tork değerini dikkate alarak, omuz abutmenti yerleştirme aleti kullanılarak implantta sıkılır. Yaklaşık bir hafta sonra belirtilen tork değerini tekrar kontrol etmek ve gerekirse yeniden sıkmak önerilir.

Önceden frezelenmiş titanyum bloklar

Önceden frezelenmiş titanyum bloklar (Pre-Face), hastaya özel CAD/CAM frezelenmiş abutmentlerin üretiminde kullanılır. Tüm önceden frezelenmiş titanyum bloklar Medentika tutucu ile uyumludur ve dönmeye karşı emniyetli implant arayüzüne sahiptir. Üretilecek protezin çapına göre uygun titanyum blok seçilir. Üretilen abutment, ilgili sistemle uyumlu myplant tornavida kullanılarak yerleştirilir. Abutment dört farklı pozisyonda yerleştirilebilir. Açının hizalanmasına dikkat edilmelidir. Abutment'in implant arayüzüne doğru şekilde oturduğundan emin olun. Önerilen 15 Ncm tork değerini dikkate alarak, tornavida kullanılarak taban vidası sıkılarak abutment implantta sabitlenir. Yaklaşık bir hafta sonra, belirtilen tork değeriyle implanttaki abutment vidasını tekrar kontrol etmeniz ve gerekirse yeniden sıkmanız önerilir.

HEDEF KULLANICI PROFİLİ

Diş implantolojisi alanındaki profesyonel kullanıcılar / uzman kullanıcılar.

HEDEF HASTA GRUBU

Kontrendikasyonlar dikkate alındığında, ürünler alveolar kemik gelişimi tamamlanmış her cinsiyetten hastalarda kullanılabilir.

KONTRENDIKASYON

Prensip olarak, genel tıbbi kontrendikasyonların yanı sıra lokal, mutlak ve göreceli diş cerrahisi kontrendikasyonları da dikkate alınmalıdır.
Mutlak kontrendikasyonlar arasında hamilelik (ve emzirme), ciddi iç hastalıklar, kanama bozuklukları, metabolik bozukluklar, metabolik kemik bozuklukları (örn. osteoporoz), bağışıklık sisteminin zayıflaması, üst ve alt çenenin tam olarak gelişmemiş olması ve kan pıhtılaşma bozuklukları yer alır. Ayrıca, tüm bileşenler belirtilen amaçlara uygun malzemelerden üretilmiştir. Aşağıda belirtilen malzemelerin kimyasal bileşenlerine karşı alerji veya aşırı duyarlılık olması durumunda, ilgili ürünlerin kullanımı kontrendikedir:

- Titan Grade 4 (3.7065)
- Titan Grade 5 ELI (3.7165 Medical Grade, Ti-6Al-4V ELI, Grade 23)
- Cerid 45ON

Göreceli kontrendikasyonlar arasında bruksizm, psikiyatrik bozukluklar, ilaç, alkol ve tütün kullanımı ile yetersiz kemik stoğu ve kemik kalitesinin düşük olması, ağız hijyeninin kötü olması ve restore edilmemiş kalıntı dişler sayılabilir. Kemik stoğu yetersizse, standart augmentasyon prosedürlerine ve ilgili literatüre başvururuz.Protez bileşenlerinin yanlış seçimi ve/veya konumlandırılması, elverişsiz kuvvet dağılımı nedeniyle biyomekanik aşırı yüklenmeye yol açabilir ve bu da implant kaybı, implantların, abutmentlerin veya protez vidalarının yorgunluk kırıklarına neden olabilir.

Not

Anatomik yapıların korunmasına ve komşu dişlerin / diş köklerinin seyrine dikkat edilmelidir (hasar, enfeksiyon / dehisans riski).

Kullanıcı, kullanılan tüm bileşenlerin aspirasyon veya yutulmaya karşı emniyetli olduğundan emin olmalıdır.

Tüm protez bileşenleri tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması durumunda enfeksiyon riski artar ve risksiz işlevsel güvenlik (örneğin stabilite veya uyum doğruluğu açısından) garanti edilemez.

Protez restorasyonunun her aşamasında (örneğin kapak vidasının veya iyileşme abutmentinin yerleştirilmesi, ölçü alınması ve nihai protezin yerleştirilmesi),implant-abutment bağlantısının ve dolayısıyla restorasyonun başarısının olumsuz etkilenmemesi için implantın iç geometrisinin kontaminasyondan arındırılmış olması sağlanmalıdır.Tüm protez bileşenleri ve aletler steril olmayan şekilde tedarik edilir ve ilgili sembollerle etiketlenir. Kullanmadan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize

edilmelidir. Yalnızca sisteme özgü bileşenler kullanılabilir. Ayrıca, prosedürde veya üründe yapılan her türlü değişiklik, tedavinin başarısını olumsuz etkileyebilir veya ürüne zarar verebilir. Hastaya gerekli ağız hijyeni önlemleri hakkında açık ve ayrıntılı bilgi verilmelidir. Düzenli kontrol sistemine dahil edilmesi önerilir. Protetik bileşenleri de dahil olmak üzere myplant implant sistemleri, bir manyetik rezonans görüntüleme (MRG) sisteminin manyetik alanlarından etkilenebilir. Eşdeğer ürünler üzerinde gerçekleştirilen klinik dışı testler, Cerid seramik kaplamalı veya kaplamasız titanyumdan (Grade 4 / Grade 5) üretilen implant-protez sistemlerinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu nedenle, bu sistemlerin bulunduğu hastalar yalnızca belirtilen koşullar altında MRG incelemesine alınabilir. Bu klinik dışı testlerde, 3 Tesla MRG sistemi ve gradyan eko sekansı kullanıldığında implant-protez sisteminin çevresinde yaklaşık 10 mm'ye kadar uzanan görüntü artefaktları gözlemlenmiştir.Bu nedenle, myplant implant-protez sistemi bulunan bir hastaya MRG incelemesi yapılırken aşağıdaki koşullara uyulmalıdır:

- Yalnızca 1,5 veya 3 Tesla statik manyetik alan dairesel polarize (CP) radyofrekans (RF) uyarımı
- Herhangi bir RF verici bobini kullanılabilir
- Maksimum uzaysal manyetik alan gradyanı: 2.000 Gauss/cm (20 T/m). Bir veya daha fazla MR görüntüleme puls sekansı (taramalar veya seriler) kullanılarak en fazla 60 dakika kesintisiz RF maruziyeti ile Normal Çalışma Modu ve aşağıdaki sınırlar:
    - MRG sistemi tarafından bildirilen, tüm vücut üzerinden ortalaması alınmış maksimum özgül soğurma oranı (SAR): ≤ 2 W/kg.
    - MRG sistemi tarafından bildirilen, baş/tüm vücut üzerinden ortalaması alınmış maksimum özgül soğurma oranı (SAR): ≤ 3,2 W/kg.

Kullanıcı, hastayı MRG koşulları ve MRG güvenliği hakkında bilgilendirmelidir.

Sorumluluk ve garanti
Sistem bileşenleri dışındaki bileşenlerin kullanımı ve her türlü değişiklik, implant sisteminin işlevini bozabilir (uyum sorunları, yorulma mukavemetinde azalma, implantın hasar görmesi veya hatta kırılması) ve üretici tarafından herhangi bir garanti veya değiştirme hakkını ortadan kaldırır. Bu, özellikle tavsiye edilmeyen, farklı uygulama prosedürleri için geçerlidir. Ürünlerin işlenmesi ve uygulanması bizim kontrolümüz dışındadır ve tamamen kullanıcının sorumluluğundadır. Bu şekilde meydana gelen hasarlardan herhangi bir sorumluluk kabul edilmez. Ürünlerimizin teknik uygulamasına ilişkin tavsiyeler sözlü, yazılı, elektronik ortamda veya

gösterim yoluyla verilir. Bu tavsiyeler, ürünün piyasaya sürüldüğü tarihte bizim bilgimiz dahilinde olan bilim ve teknolojinin son durumuna dayanmaktadır. Bu tavsiyeler, kullanıcıyı ürünü endikasyonuna uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve diş-çene cerrahisi/implantoloji alanında ileri eğitim alma yükümlülüğünden muaf tutmaz.

⚠ Cihazlarla ilgili ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Atık bertarafı
Protez bileşenleri ve aletleri (kullanım ömürlerinin sonunda veya belirtilen raf ömürlerinin sonunda) bertaraf edilirken, ürünün biyolojik tehlike arz eden atıklar için ayrılmış atık kutusuna atıldığından emin olun. Tüm ambalaj bileşenleri ulusal yönetmeliklere (örneğin, çift atık sistemi) uygun olarak bertaraf edilir.

Güvenlik ve klinik performans özeti raporu

"Güvenlik ve Klinik Performans Özeti" (SSCP), protetik bileşenlerin güvenliği ve klinik performansı ile ilgili klinik verileri ve dğier bilgileri özetlemektedir. SSCP, yayınlandıktan sonra Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı (EUDAMED) web sitesinde https://ec.europa.eu/tools/eudamed görüntülenebilir veya RA@meisinger.de adresine e-posta ile talep edilebilir. Kullanıcı, hastayı SSCP'nin yukarıda belirtilen web sitesinde mevcut olduğu konusunda bilgilendirmekle yükümlüdür.

Genel bilgiler

Lütfen MEISINGER ürünlerinin tıbbi alanda kullanımına ilişkin genel uygulama ve güvenlik talimatlarını ve ayrıca Hager & Meisinger GmbH tarafından üretilen tıbbi cihazların (temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon) talimatlarını da dikkate alınız https://www.meisinger.de/services/downloads.

	REF	MD	LOT		NON STERILE	
Üretici	Ürün numarası	Tıbbi cihaz	Parti numarası	Tekrar kullanmayın	Steril değildir	Dikkat
CE 0044			ifu.meisinger.de	UDI	Rx only	CH REP
Uygunluk işareti	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın.	Üretim tarihi	Elektronik kullanım talimatlarına bakın	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı	ABD federal yasalarına göre, bu cihaz sadece eğitimli tıp uzmanlarına veya onların adına satılabilir.	İsviçre yetkili temsilcisi

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

Bu kullanım kılavuzunun yayınlanmasıyla birlikte önceki tüm sürümler geçersiz hale gelir. Eski sürüme kıyasla yeni bilgiler veya güvenlikle ilgili değişiklikler metinde kırmızı renkle belirtilmiştir. Kullanım kılavuzunun İngilizce orijinali (ABD sürümü değil) tüm çeviriler için esas teşkil eder. Olası farklılıklar durumunda, İngilizce orijinal metin bağlayıcıdır.