

Gebrauchsanweisung / Seite 1-7
Meo-plant® Medical Implantatsystem

Deutsch

Instructions for use / page 7-13
Meo-plant® Medical Implant system

English

Mode d'emploi / côté 13 - 19
Meo-plant® Medical système implantaire

Français

Instrucciones de uso / lado 19 - 25
Meo-plant® Medical sistema de implante

Espaniol

Istruzioni per l'uso / lato 25 - 31
Meo-plant® Medical sistema implantare

Italiano

Instruções de uso / lado 31 - 37
Meo-plant® Medical sistema de implante

Português

Instrukcja użycia / bok 37 - 43
Meo-plant® Medical układ implantów

Polski

Οδηγίες χρήσης / πλευρά 43 - 50
Meo-plant® Medical σύστημα εμφυτεύματος

Ελληνικά

Kullanım için talimatlar / yan 50 - 55
Meo-plant® Medical implant sistemi

Türk

Brugsanweisung / side 55 - 61
Meo-plant® Medical Implantatsystem

Dansk

Gebruiksaanwijzing / kant 61 - 67
Meo-plant® Medical implantaat systeem

Nederlands

Инструкции за употреба / страна 67 - 73
Meo-plant® Medical имплантна система

български

Instructiuni de folosire / latură 73 - 79
Meo-plant® Medical sistem de implanturi

Română

Návod k použití / postranní 79 - 85
Meo-plant® Medical implantační systém

čeština

الزرع نظام / الصفحة 85 - 89
Meo-plant® Medical

عربي

Gebrauchsanweisung Meo-plant® Medical Implantatsystem

Deutsch

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Meo-plant® Medical GmbH (Meo-plant) verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Meo-plant erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Meo-plant werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Meo-plant muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Meo-plant übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließlich Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Meo-plant Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Meo-plant Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Meo-plant zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Meo-plant übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für alle Komponenten des Meo-plant-Implantatsystems unter Berücksichtigung der Verordnung über Medizinprodukte 2017/745.

Die Anleitung zur Wiederaufbereitung der Komponenten, die zur mehrmaligen Anwendung zu gelassen sind entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung zur Aufbereitung „Aufbereitungsanweisung Meo-plant Implantatsystem“ Version 01 vom 17.05.2021 zu finden unter:

<https://reprocessing.meo-plant.de/rp> und als Papierversion mit dem gelieferten Produkt(en).

Sicherheitshinweise

Vor der Anwendung des Meo-plant® Medical Implantat Systems ist die Gebrauchsanweisung für Meo-plant® Medical Zahn-Implantate

sorgfältig zu lesen. Der Anwender trägt die Verantwortung bei Nichteinhaltung dieser Hinweise. Ungeachtet aller Hinweise sind die Regeln zahnärztlich chirurgischen Handelns, Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften generell bei allen genannten Indikationen einzuhalten. Die nicht sachgerechte Verwendung der Chirurgie- sowohl der Prothetikteile kann zur Schädigung am Implantat als auch an den Aufbauteilen führen und in der Folge zu Knochenverlust oder sogar zum Implantatverlust führen. Nur entsprechend ausgebildete Zahnärzte die in der Implantologie bezogen auf Diagnose, Planung und chirurgische Technik entsprechend geschult sind, dürfen das Meo-plant® Medical Implantat System anwenden. Das Meo-plant® Medical Implantat System ist ein in sich aufeinander abgestimmtes Implantatsystem, dass nicht mit Aufbauten und Instrumenten anderer Implantat Hersteller kombiniert werden darf. In unseren Lieferbedingungen garantieren wir den einwandfreien Zustand und die einwandfreie Funktion unserer Produkte, wenn alle oben genannten Regeln beachtet und eingehalten werden. Vor der Anwendung des Meo-plant® Medical Implantatsystems ist vom Behandler sicherzustellen, dass alle benötigten Produkt- und Systemteile in einem einwandfreien Zustand sind und während der Behandlung gegen Aspirieren und Verschlucken gesichert werden. Sollten bezüglich des Gebrauches oder bezogen auf die Indikationsgrenzen vor der Operation Fragen bestehen, darf die Operation nicht durchgeführt werden, bis diese Fragen geklärt sind. Für die durch die Anwendung der Produkte des Unternehmens Meo-plant® Medical entstehenden Schäden trägt einzig und allein der betreffende Behandler die Verantwortung. Die Aufbau-/Sekundärteile dürfen nur ihrer Indikation entsprechend nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches und chirurgisches Handeln unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Durchmesser reduzierte Implantate und angulierte Abutments sind nicht für den Einsatz im posterioren Bereich geeignet. Beratung über die Anwendung von Meo-plant Produkten findet regelmäßig statt und wird dringend empfohlen.

BESCHREIBUNG

Die Implantate der Firma Meo-plant® Medical werden doppelt verpackt steril (gammasterilisiert) geliefert. Vor dem Gebrauch ist die Verpackung auf Schäden zu untersuchen. Die Implantate müssen trocken und bei Raumtemperatur gelagert werden. Ist das Haltbarkeitsdatum überschritten, dürfen diese Implantate nicht mehr verwendet werden.

Implantatsystem

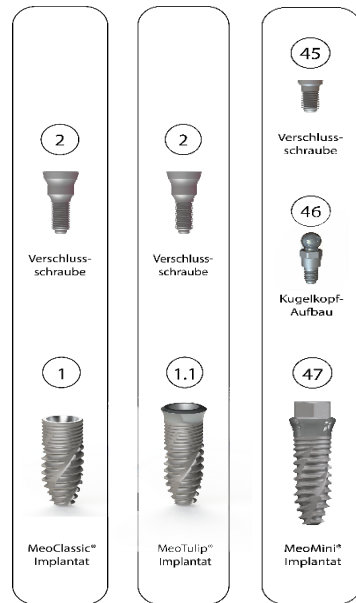


Abbildung 1: MeoClassic® und MeoMini® Implantat mit Verschlusschrauben

Die Meoplast® Implantate werden aus Reintitan Grad 4 KV hergestellt. Es besteht aus enossalen Implantaten unterschiedlicher Größe (siehe Tabelle 1 und 2) und aus aufeinander abgestimmten Komponenten, die im Folgenden bezogen auf Indikation und Anwendung beschrieben werden. Die Oberfläche der Meoplast® Implantate sind gestraht und säuregeätzt (SLA). Der apikal konfigurierte Implantatkörper hat im mittleren Teil eine zylindrische, parallelwandigen Form mit einem Makrogewinde und im crestalen Bereich ein Mikrogewinde. Die drei Schneiden sorgen für eine sich selbst zentrierende Insertion. Die äußeren Bereiche des Gewindes sind so ausgelegt, dass ein selbstschneidender Effekt auftritt, solange das vorgeschlagene Bohrprotokoll eingehalten wird. Die Gewindesteigung und die furchenartige Unterbrechung des Gewindes hat die Funktion, Knochenspäne mit vitalen Knochenzellen zu sammeln, an den Implantatkörper zu transportieren und zu verdichten, um damit die Primärstabilität und die Einheilung in den Knochen biologisch zu optimieren. Die Implantatspitze hat die Form einer Linse und schon durch den konvexen Bereich anatomisch gefährdete Strukturen wie z.B. die Kieferhöhlenschleimhaut beim Sinuslift. Der Innensechskant (Hex-Verbindung) hat in erster Linie die Aufgabe, eine drehstabil dauerhaft kongruente Verbin-

dung zwischen Implantat und Abutment zu gewährleisten. Die Konus-Verbindung sorgt für eine innige Metallverbindung, die den Mikropalt (Micro-Gap) zwischen Abutment und Implantat verkleinert und für einen besseren Kraftschluss sorgt. Das MeoClassic® Implantat ist so konstruiert, dass der Implantatrand mit dem crestalen Knochenrand nach dem Inserieren bündig abschließen sollte. Das MeoTulip Implantat ist so konstruiert, dass der polierte Tulpenförmige Bereich nach dem Inserieren oberhalb des crestalen Knochenrand sichtbar sein sollte. Das Durchmesser reduzierte MeoMini® Implantat hat anstelle eines Innensechskant eine zusätzliche ausfächernde, tulpenförmig polierte Form, welche in einen externen Hex übergeht (Abbildung 2).

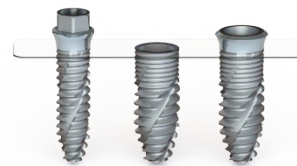


Abbildung 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - Implantat

Das Meoplast® Medical Implantat System besteht aus Implantaten unterschiedlicher Durchmesser und Längen, die für unterschiedliche Indikationen vorgesehen sind. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Einhalten des vorgeschriebenen Bohrprotokolls notwendig ist. Für das Meoplast® Implantatsystem stehen eigene Komponenten wie Verschlusschrauben, Gingivaformer, Abformpfosten, MeoLock®, MeoMulti® sowie Meoplast® Prothetik-Komponenten zur Verfügung. Die MeoClassic und MeoTulip Aufbauten / Sekundärteile sind untereinander kompatibel.

Aufbauten und Sekundärprothetik



Abbildung 3: Aufbau des Meoplast-Implantatsystems



Abbildung 4: Portfolio der Schrauben des Meoplast-Implantatsystems

Die Meoplast® Medical Aufbauten sind einmalig einsetzbar und werden unsteril geliefert. Vor der Anwendung, insbesondere während der chirurgischen Phase des Zahnimplantatverfahrens (die Implantation), müssen sie sterilisiert werden. Die Aufbauten sollten in einem sauberen und trockenen Bereich aufbewahrt werden.

Instrumente

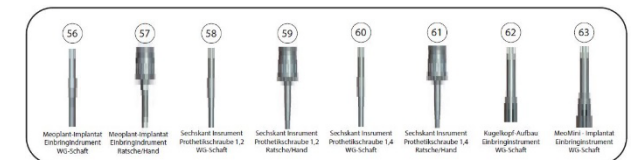


Abbildung 5: Portfolio der Instrumente des Meoplast-Implantatsystems

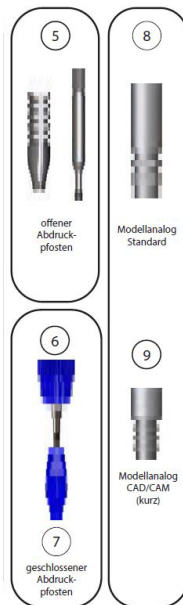


Abbildung 6: Werkzeuge zur Abdrucknahme des Meoplast-Implantatsystems

VERWENDUNGSZWECK

Die Meoplast Implantate sind Dentalimplantate, die für den Einsatz im Ober- oder Unterkieferknochen vorgesehen sind und der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion dienen.

Bei den Bohrern und Zubehörteilen des Implantatsystems handelt es sich um Instrumente für die Applikation der enossalen Meoplast Dentalimplantate, die beim Verlust einzelner oder mehrerer Zähne zur Sanierung des menschlichen Gebisses mittels eines festen Zahnersatzes zum Einsatz kommen.

INDIKATIONEN

Das Meoplast® Medical Implantatsystem ist einzig und allein zur Anwendung in der dentalen Implantologie und MKG-Chirurgie vorgesehen. Bei Einzelkronen und Brücken, sowohl verschraubt als auch zementiert, zur Abstützung von Teilprothesen, Vollprothesen und Epithesen. Bei allen Anwendungen ist unter Berücksichtigung der Knochenqualität, immer eine achsgerechte Belastung und eine ausreichende Implantatlänge anzustreben, die in Bezug auf die Kronenlänge 1:1 nicht unterschreiten sollte. Bei operativen Verfahren im Sinne von Sofort-, Verzögert- und Spät-Implantationen,

sowohl einphasig als auch zweiphasig, für Schalllücken, verkürzte Zahnreihen und zahnlose Kiefer, ist das Meoplast Implantatsystem vorgesehen. Das Durchmesser reduzierte MeoMini®, Ø2,9mm Implantat, ist nicht für die Einzelzahnversorgung von zentralen Incisivi im Oberkiefer sowie Canini, Prämolaren und Molaren im Unter- und Oberkiefer geeignet. In dieser Region (Oberkiefer) müssen die Implantatgrößen Ø4,2mm, Ø4,8mm und Ø6,0mm Anwendung finden. Im Unterkiefer kann der Ø3,8mm zusätzlich auch im Seitenzahnbereich verwendet werden. Allerdings sollte die Implantatlänge 10mm nicht unterschreiten oder bei kürzeren Implantaten verblockt werden. Zur Pfeilervermehrung und zur Abstützung von Prothesen und Brücken, als auch zur Anwendung in der Kieferorthopädie als Gegenlager ist das MeoMini® Implantat geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Wundheilungsstörungen, endokrine Erkrankungen, Osteomyelitis, systemische Erkrankungen des Knochens, des Immunsystems, des hämatopoetischen Systems, rheumatoide Erkrankungen, Lebererkrankungen, schwer oder nicht einzustellender Diabetes, psychischen Erkrankungen. Temporäre Kontraindikationen: Nikotin- u. Alkohol-Missbrauch, schlechte Mundhygiene, akute Entzündung im OP-Bereich, ungenügendes Knochenangebot und Gefährdung von wichtigen anatomischen Strukturen, wiederkehrende Mundschleimhauterkrankungen, akute Parafunktionen, fehlende Patienten-Compliance, zu geringer Interokklusallabstand, unzureichende Weichgewebsabdeckung, Steroidtherapie, Bestrahlungstherapie im Kopfbereich, Chemotherapie, Pharmaka, die in den Calciumhaushalt eingreifen, Antikoagulantientherapie.

Produkte die nicht Teil des Meoplast® Medical Dental Implantatsystems sind dürfen nicht verwendet werden.

NEBENWIRKUNGEN UND KOMPLIKATIONEN

Übliche Begleiterscheinungen chirurgischer Eingriffe wie Schwellungen, Hämatome, Ödeme und postoperative Schmerzen, Mundöffnungs- und Kau einschränkungen sowie eventuelle Empfindungsstörungen sind möglich.

In seltenen Fällen kann es intraoperativ zu folgenden Komplikationen kommen:

- Infektionen des OP-Bereiches,
- Nahtdehiszenz,
- ungenügende Primärstabilität,
- unerwünschte Traumata,

- postoperative Blutungen durch Gefäßverletzungen,
- Verletzungen wichtiger anatomischer Strukturen,
- Schraubenbrüche,
- Verkantungen von Verschlusschrauben oder Gingivaformer,
- Bruch bzw. Fraktur des Implantathalses und
- Aspiration oder Verschlucken von verwendeten Kleinteilen.

Allergische Reaktionen auf Titan sind extrem selten, können aber nicht ausgeschlossen werden. Im besonderen Fall können Reaktionen unterschiedlicher Legierungsbestandteile von Implantat und Aufbauten zu allergischen Reaktionen führen. Dies kann innerhalb der Mundhöhle galvanische Reaktionen verursachen, die zur einer Beeinträchtigung des Wohlbefindens des Patienten führen kann. Der Behandler muss sicherstellen das Komplikationen dieser Art vermieden werden.

Allgemeines

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten kann zu Funktionsfehlern führen.

Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z.B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Durch ein unsachgemäßes Vorgehen bei Chirurgie und Prothetik kann es zu Schäden am Dentalimplantat oder zu Knochenverlust kommen. Das Meoplast-Implantatsystem darf nur durch mit dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte und Chirurgen angewendet werden, da die Anwendung des Meoplast -Implantatsystems spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der Implantologie erfordert.

Die Bestandteile des Meoplast -Implantatsystems werden nur an Zahnärzte/MKG und zahntechnische Labore oder in deren Auftrag abgegeben. So soll sichergestellt werden, dass die speziellen Kenntnisse vorhanden sind, die eine sichere Anwendung ermöglichen.

Visuell können auf der Oberfläche des Implantates Inhomogenitäten beobachtet werden. Mikroskopisch ist eine vollständige Benetzung der Oberfläche sichergestellt. Auftretende Inhomogenitäten

haben daher keinen Einfluss auf die Produktqualität, die klinische Sicherheit und die klinische Wirksamkeit.

Für die Insertion dürfen ausschließlich die Werkzeuge der Meoplant Medical GmbH genutzt werden. Für diesen Zweck steht eine Drehmomentratsche zur Verfügung. Diese kann über die Ratschenadapter mit allen notwendigen Werkzeugen bestückt werden. Falls mit einem Winkelstück gearbeitet wird, das eine ISO-Schaftaufnahme aufweist, können die Werkzeuge auch mit diesen Winkelstücken verwendet werden. Die Verwendung systemfremder Komponenten und Instrumente kann die Funktion und Sicherheit des Meoplant-Implantatsystems beeinträchtigen. Beim Einsatz systemfremder Komponenten werden keine Gewähr und kein Ersatz geleistet.

Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für bestimmte Implantate und Implantatdurchmesser bestimmt. Die verschiedenen Durchmesser sind durch Farbmarkierungen gekennzeichnet (siehe Tabelle 1 und 2 sowie Abbildung 7). Die Verwendung für andere Implantate oder anderen Durchmessern kann zu mechanischem Versagen von Systemkomponenten, Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Tabelle 1: Codierung des MeoClassic Implantatsystems

Implantat	Ø [mm]	Länge [mm]	Farbe
MeoMini®	2,9	8 / 10 / 12,5	weiß
MeoClassic®	3,5	8 / 10 / 12,5 / 15	gelb
MeoClassic®	3,8	8 / 10 / 12,5 / 15	rot
MeoClassic®	4,2	8 / 10 / 12,5 / 15	grün
MeoClassic®	4,8	8 / 10 / 12,5 / 15	blau
MeoClassic®	6,0	8 / 10	schwarz

Tabelle 2: Codierung des MeoTulip (Tissue) Implantatsystems

Implantat	Ø [mm]	Länge [mm]	Farbe
MeoTulip®	3,5	8 / 10 / 12,5	gelb
MeoTulip®	3,8	8 / 10 / 12,5	rot
MeoTulip®	4,2	8 / 10 / 12,5	grün
MeoTulip®	4,8	6 / 8 / 10 / 12,5	blau
MeoTulip®	6,0	6 / 8 / 10	schwarz

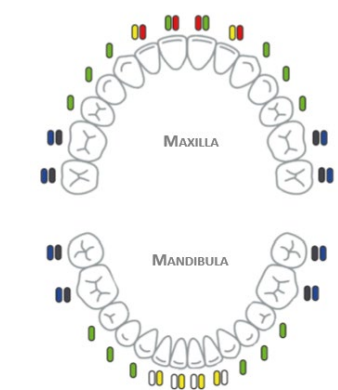


Abbildung 7: Empfohlene Implantat-Durchmesser in Bezug auf die Zahnposition

Vor dem Eingriff

Vor der chirurgischen Implantation muss eine sorgfältige Patienten-anamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt erhoben werden, um abzuklären, ob

- eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation,
- ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko,
- eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder
- eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte.

Während des Eingriffs

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Aufgrund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und zur Aspiration eines Bestandteils des Meoplant-Implantatsystems kommen. Die Aspiration kann zu Atemnot und im schlimmsten Fall zur Erstickung führen. Aus diesem Grund sind die Produkte bei intraoraler Anwendung mit einem Faden bzw. Zahnseide vor Verschlucken und Aspiration zu sichern.

Während der Vorbereitung des Implantatbettes muss die Bohrsequenz unbedingt eingehalten werden. Die empfohlenen Drehmomente sind in Tabelle 3 beschrieben.

Tabelle 3: Empfohlene Drehmomente der Aufbauten / Sekundärkomponenten

Systemteil (Aufbauten / Sekundärteile)	Drehmoment [Ncm]
Meoplant® gerade & abgewinkelte / angulierte	30
Meoplant® einteilig massive / Kugel-/Steg-System	
MeoLock® einteilig & zweiteilig	
Perform / Cerec® Klebebasis	
MeoMulti® gerade & abgewinkelte / angulierte	27
Klebebasis	
MeoLock® Cap	
MeoMulti® Aufbau (Titan)	
MeoMulti® Sicherheitskappe	25
MeoMini® einteilig & zweiteilig / Kugelkopf	
PEEK & PEKK (Hochleistungs-Thermoplastischer Kunststoff)	15
Abformpfosten / POM Aufbauten	5-10
Verschlussschraube / Abdeckschraube	2-4
Gingivaformer / Heilkappen	

Nach dem Einsetzen des Implantats entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und / oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Sollte es während der Insertion aufgrund einer zu hohen Belastung des Materials zu einer Fraktur des Implantats oder eines Eindrehkopfes kommen, kann beides mittels des Rettungswerkzeuges wieder entfernt werden. Stecken Sie dafür das Rettungswerkzeug in der passenden Größe auf und entfernen sie das Implantat und den Eindrehkopf mit einer linksdrehenden Bewegung.

Nach dem Eingriff

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Bei allen Schritten ist darauf zu achten, dass die Sterilität des Produkts und der sterilen bzw. sterilisierten Produktkomponenten nicht beeinträchtigt wird.

Jede Implantation ist eine chirurgische Maßnahme, welche Aufklärung, Planung, sterile Kautelen und eine Behandlung der Weich- und Hartgewebe in schonender Weise erfordert. Dazu gehört das Bohren unter ausreichender Kühlung und mit

nicht mehr als 400 U/min,

unter intermittierender Bewegung und geringem Druck. Mehrfachverwendung von Bohrern ist zu vermeiden, da die Gefahr einer Knochenüberhitzung bei zu stumpfen Bohrern gegeben ist und es nicht zur Einheilung (Osseointegration) in den Knochen aufgrund einer Hitze nekrose kommen kann. Nach Aufbereitung der Knochenkavität wird das MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) Implantat mit dem Einbringinstrument (56 | 57) und das MeoMini® Implantat (47) mit dem Einbringinstrument (63) mit 10-15 U/min eingebracht. Das Eindrehmoment bei der Implantatinserterion sollte 50 Ncm nicht überschreiten und auf keinen Fall höher sein, um Drucknekrosen und thermische Schäden zu vermeiden. Desgleichen ist darauf zu achten, dass das Eindrehmoment von 15 Ncm nicht unterschritten wird. Generell sollten die Eindrehwerkzeuge bei der Handhabung immer eine exakte Passung zur Implantatinnengeometrie haben, um eine Beschädigung der Innengeometrie des Implantates zu vermeiden. Die Implantatoberfläche ist speziell als SLA-kompatible Oberfläche produziert und hochaktiv. Alle Berührungen der Implantatoberfläche vor dem Inserieren sollten vermieden werden. Das MeoClassic® Implantat (1) ist so konstruiert, dass der Implantatrand mit dem crestalen Knochenrand nach dem Inserieren bündig abschließen sollte. Das MeoTulip Implantat (1.1) ist so konstruiert, dass der polierte Tulpenförmige Bereich nach dem Inserieren oberhalb des crestalen Knochenrand sichtbar sein sollte.

Zudem soll durch eine exakte Operationsplanung unter Berücksichtigung des Knochenangebotes die genaue prothetische Position der späteren Krone mit der Position des Implantates in horizontaler und sagittaler Richtung übereinstimmen. Eine Implantation kann unter Bildung eines Mukoperiostlappens oder auch transgingival erfolgen, hierzu wird eine genaue Kenntnis des Knochenvolumens vorausgesetzt. Bei transgingivalem Vorgehen muss eine Weichgewebsverschleppung des Implantates unbedingt vermieden werden. Die Einheilung kann geschlossen nach Einschrau-

ben einer Verschlusskappe/-schraube (2) und vernähen des Inzisionsschlitzes oder in offener Weise nach Einschrauben einer Heil-kappe (3 | 4) bzw. einen konfektionierten, möglicherweise vorher individualisierten Aufbau mit einem dafür angefertigten Langzeitprovisorium in einer mit Gingivastanze perforiertem Sulcus oder rundherum umnähtem Lappen, erfolgen. Weder ein approximaler, noch ein okklusaler Kontakt zu benachbarten Zähnen darf bestehen.

Vor der Insertion des Implants kann die Tiefenmesslehre eine Orientierung über die Bohrtiefe geben. Die tatsächliche Tiefe ist ausschließlich über die Auswahl der Bohrer und der Implantate zu ermitteln. Die Tiefenmesslehre dient nur zur Orientierung während des chirurgischen Eingriffes.

Freilegung / Abdrucknahme / Prothetische Versorgung

Bei der einphasigen Einheilung/Implantation, wird das Implantat (1 | 1.1) nach dem Inserieren mit einer Heil-kappe/einem Gingivaformer (3 | 4) oder ein Aufbau/Abutment (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) versehen. Eine Sofort-Versorgung mit Provisorium auf einem vorbereiteten Abutment nach Abformung kann ebenfalls erfolgen. Hierbei ist darauf zu achten, dass weder approximal noch okklusal Kontakt zu benachbarten Zähnen besteht. Beim zweiphasigen Vorgehen erfolgt die Freilegung und Entfernung der Implantat-Verschlusskappe/-schraube (2) nach der vorgegebenen Einheilzeit unter Anästhesie. Nach wahlweise geschlossener (6 / 7) oder offener Abformung (5) werden Gingivaformer (3 | 4), oder der jeweilige Aufbau wiedereingesetzt. Abdruckpfosten (5 | 6) sind mit maximal 5-10 Ncm einzuschrauben, wobei der genaue Sitz für die Passgenauigkeit der prothetischen Versorgung Voraussetzung ist. Zur offenen Abformung (5) wird eine Durchtrittsöffnung für den Abdruckpfosten (5) in den individuellen Abdrucklöffel geschliffen, um nach dem Abformen, Abformpfosten und Implantat voneinander lösen zu können. Zur weiteren Verarbeitung im Labor wird der im Abdruck befindliche Abformpfosten (5) oder mit einem Laboranalog (8 oder 9) verschraubt, dass die gleiche Innengeometrie wie das Implantat hat. Nach der Modellherstellung wird die Verschraubung von Laboranalog und Abformpfosten getrennt. Bei der geschlossenen Abformung (6 + 7) wird der entsprechende Abformpfosten (7) mit dem Implantatkörper (1 | 1.1) verbunden. Danach wird eine Übertragungskappe (6) auf dem sich im Mund befindenden Abformpfosten aufgebracht. Nach dem Abbinden der Abformmasse und dem Entfernen des Löffels befindet sich die Übertragungskappe (6) in der Abformmasse des Löffels. Jetzt wird der Abformpfosten (7) vom Implantat gelöst und mit einem Laboranalog

(8 | 9) verbunden. Die Modellherstellung geschieht analog zur offenen Abformung. Nach laborseits angefertigtem individualisiertem Abutment und gegebenenfalls auch schon dem definitiven Zahnersatz, erfolgt die provisorische Eingliederung. Die periimplantäre Gewebereifung benötigt etwa sechs Monate und dient der Langzeitprognose vom Implantat. Für alle Arbeiten im Labor ist eine eigens für diesen Arbeitsprozess entwickelte Laborschraube (50) (blau anodisiert) zu verwenden. Beim Einsetzen der endgültigen prothetischen Arbeit ist die dem entsprechenden Aufbau beiliegende definitive Befestigungsschraube (51) zu verwenden, wobei entweder nur das Abutment oder die ganze Krone festgeschraubt wird. Als Alternative zum Verschrauben besteht die Möglichkeit des Zementierens. Bei der Auswahl des Abutments muss auf die Höhe der Gingiva, den Durchmesser sowie die Angulation des Implantats geachtet werden. Ein Verbindungsschraubenbruch ist durch Einhalten des maximalen Drehmoments von 30 Ncm zu vermeiden. Sollte es dennoch einmal zu einem Schraubenbruch kommen, wird mit einem speziell dafür vorgesehenen Rettungs-Kit die frakturierte Schraube entfernt. Zur Dokumentation stehen die in der Verpackung beiliegenden Klebeetiketten mit den spezifischen Artikel-Angaben zur Verfügung.

Geschlossene Einheilung

Implantat Insertion

Vor der Naht erfolgt der Verschluss der Innengeometrie mit Hilfe einer Verschluss-schraube (2 | 45), die handfest mit maximal 2 - 4 Ncm mit dem Sechskant Instrument (58 | 59 / 60 | 61) eingeschraubt wird, da ein zu festes Einschrauben das spätere Lösen der Verschluss-schraube bei der Freilegung erschwert, bzw. unmöglich macht.

Freilegung

Mit dem Sechskantinstrument (1,2 58 | 59) für MeoMini® (47) oder mit dem Sechskantinstrument (1, 4 60 | 61) für die Implantate (1|1.1), wird nach der Freilegung die Verschluss-schraube (2 | 45) entfernt und das Implantat mit einer Heil-kappe (3 | 4) versehen. Es kann jedoch vor oder nach der Weichgewebekonditionierungsphase abgeformt werden.

a) offene Abformung

Abformkörper (5) mit Befestigungsschraube (55) werden je nach Platzverhältnissen und Lokalisation in kurzer oder langer Ausführung auf dem Implantat (1 | 1.1) mit maximal 5-10 Ncm festgeschraubt. Hierbei ist darauf zu achten, dass sich in der Implantatinnengeometrie keine Gewebe- oder Fremdpartikel befinden, um

den exakten Kraft- und Formschluss zu gewährleisten. In einem vorher vorbereiteten individuellen Abformlöffel wird für die Befestigungsschraube eine Durchtrittsöffnung vorgesehen, um die Schraube nach Abbinden der Abformmasse vom Implantat (1 | 1.1) zu lösen und aus dem Abformkörper (5) heraus ziehen zu können.

a) geschlossene Abformung

Für die geschlossene Abformung steht ein dreiteiliger Abformpfosten (7 | 37) zur Verfügung. Der Abformkörper wird mit Hilfe der Befestigungsschraube (51) auf dem Implantat (1 | 1.1) mit maximal 5-10 Ncm festgeschraubt und mit der dazu gehörigen Kappe (6) versehen, die auf dem Abdruckkörper hörbar einrastet. Nun kann konventionell mit geschlossenem Löffel abgeformt werden, wobei Alginat generell für Implantatabformungen nicht geeignet ist. Die Abdruckkappe 6 verbleibt in der abgebundenen Abformmasse und ermöglicht nach Lösen ein Reponieren des mit einem Modellanalog (8 | 9 | 38) verbundenen Abformkörpers in der Abformung.

Labor - Modellherstellung

Der Techniker überprüft nochmals den exakten Sitz der jeweiligen Abformkörper in der Abformmasse, bevor er das geeignete Laboranalog (8 | 9) auswählt und mit der Laborschraube (50) am Abdruckpfosten (5 | 7) befestigt. Nach Auftragen einer Gingivamaske aus aushärtendem Gummi und der eigentlichen Modellherstellung mit Gips kann die Weiterverarbeitung der vorgesehenen Aufbauten vorgenommen werden.

Labor – Abumentauswahl und deren Bearbeitung

Je nach Wunsch oder Achse des gesetzten Implantates können Aufbauten/Abutments (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) aus der angebotenen Auswahl ausgesucht und individualisiert werden. Standard-Abutments (10 | 12) reichen bei achsgerechter Ausrichtung des Implantates aus. Bei geringen Korrekturen kann der einteilige Aufbau (13) durch Beschleifen im Mund, unter Anwendung von Kofferdamm, den Zahnachsen angepasst werden. Die Universal Aufbauten (15 | 16) können im Labor individualisiert werden.

Offene Einheilung

Bei Weichgewebsdefizit oder guter Primärstabilität können bei der offenen Einheilung je nach Gingivastärke passende Heilkappen aus Titan (3) mit 2-4 Ncm oder individualisierbare Heilkappen aus Peek

(4) mit 15 Ncm mit der Verbindungsschraube (5) verschraubt werden, um das periimplantäre Weichgewebe zu formen und ausreifen zu lassen. Abformung wie unter a) und b) beschrieben.

Offene Einheilung mit Abutments und Langzeitprovisorium

Soll die Weichgewebsreifung möglichst ungestört verlaufen, ist ein häufiger Wechsel von Aufbauteilen kontraindiziert. Hier macht es Sinn, die Abutments entsprechend des späteren Zahnersatzes gleich einzusetzen. Je nach Sitz des Implantates können gerade Aufbauten (10 | 11 | 13 - 16) verwendet werden, die durch Beschleifen individualisiert den Gewebeverhältnissen angepasst werden können.

Offene Einheilung mit Abutments und vorgefertigtem Zahnersatz zur Sofort-Belastung

Der einzige Unterschied zum vorherigen Absatz besteht in der Versorgung. Im Rahmen einer CAD/CAM-Planung, kann der Zahntechniker den Zahnersatz über Scan-Abutments (17 | 43) die im Mund auf das gerade gesetzte Implantat geschraubt werden, anschließend digital scannen. Mit dem entstandenen Datensatz, kann im Zahntechnik-Labor die Krone, Brücke oder Stegversorgung entsprechend konstruiert und eingesetzt werden. Für eine Sofort-Belastung werden mindestens vier Implantate benötigt.

MeoLock®

Bei Implantaten im zahnlosen Kiefer wird durch das MeoLock® Aufbau System die Cover-Denture Prothese gegen vertikale Abzugskräfte gesichert. Einteilige und zweiteilige MeoLock® Aufbauten (21 + 22) stehen in den Höhen 1-6 mm zur Verfügung. Der einteilige MeoLock® Aufbau (21) wird nach der Freilegung auf den Implantaten (1 | 1.1) mit dem MeoLock® Einbringwerkzeug mit 30 Ncm festgeschraubt. Der zweiteilige MeoLock® Aufbau (22) wird mit der Verbindungsschraube (51) auf das Implantat (1 | 1.1) mit 30 Ncm festgeschraubt und mit einer Abdruckkappe (23) für die Abformung versehen. Nach der Abformung setzt der Zahntechniker das MeoLock® Modellanalog (24) in die in der Abformung verbliebenen Abdruckkappe (23) und stellt das Meistermodell her. Die Cover-Denture Prothese wird nun über dem MeoLock® Attachment (21 | 22) konstruiert. Die MeoLock® Matrize (25) kann sowohl im Mund, als auch auf dem Modell einpolymerisiert werden. Die Farben der Retentionselemente (26) (Patrize) symbolisieren die unterschiedlichen Abzugskräfte. Bei Verschleiß der Retentionselemente können diese ausgetauscht werden.

Kugelkopf Aufbauten

Sowohl auf MeoMini® Implantaten (47), die während der Einheilung entweder mit einem Kugelkopfaufbau (46) oder einer dazugehörigen Verschlusschraube (45) versehen werden, als auch auf MeoClassic (1) und MeoTulip (1.1) Implantaten können Kugelkopfaufbauten (27) mit dem Einbringinstrument (62) mit 30 Ncm und bei den MeoMini® Implantat (47) mit 25 Ncm aufgeschraubt werden. Für die Modellherstellung steht ein Kugelkopfmodellanalog (28) zur Verfügung. Zur Abformung werden die Kugelkopfaufbauten (46) für MeoMini® (47) und die Kugelkopfaufbauten (27) für MeoClassic (1) und MeoTulip (1.1) aufgeschraubt und konventionell abgeformt. Nach Entfernen des Abdrucklöffels werden in den entstandenen Hohlraum das Kugelkopfanalog (28) gesteckt und im Labor das Meistermodell hergestellt. Der Zahntechniker hat bei beiden Implantatarten die Möglichkeit, die beiden vorhandenen Kugelkopf Aufbauten (27 | 46) mit zwei unterschiedlichen Retentions-Aufbauten individuell zu versorgen. Erstens, den Gummi O-Ring (30) und die dazugehörige O-Ringfassung (29) als Matrize, die in der Prothese einpolymerisiert wird und zweitens, die Preci-Clix-Patrize (29), mit der dazugehörigen Preci-Clix-Matrize (31) die ebenfalls in der Prothese einpolymerisiert wird.

MeoMini® Aufbauten

Der einteilige MeoMini® Kompakt - Aufbau (48), wird im Mund mit dem Einbringinstrument (60 | 61) mit 25 Ncm auf das MeoMini® Implantat (47) verschraubt und anschließend abgeformt. Der zweiteilige MeoMini-Aufbau (49), wird mit der Verbindungsschraube (53) mit 25Ncm auf das MeoMini® Implantat (47) fixiert und anschließend abgeformt.

Steg-System

Für die laborseitige Herstellung von Stegkonstruktionen stehen drei Versionen zur Verfügung. Der Stegzylinder aus Gold (18) wird vom Zahntechniker zum Angießen verwendet. Der Stegzylinder aus Kunststoff (19) wird mit der modellierten Stegkonstruktion zusammen eingebettet und in Metall gegossen. Dieser Kunststoffzylinder ist ausbrennbar. Ein weiterer Stegzylinder besteht aus Titan (20) und kann im Labor mit einem Laser fixiert werden. Die ausgewählten Steg Aufbauten werden auf dem Modell mit der Laborschraube (50) fixiert und können nun bearbeitet werden. Nach Fertigstellung der Stegkonstruktion wird dieser im Mund mit der finalen Verbindungsschraube (51) mit 30Ncm befestigt.

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN

Sämtliche Meopant-Implantate werden steril ausgeliefert und sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vor dem vermerkten Verfallsdatum bestimmt.

Warnung: Die steril ausgelieferten Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Bei Magnet-Resonanz-Untersuchungen ist zu beachten, dass das Meopant-Implantatsystem nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen geprüft wurde.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Die Implantate sind in verpacktem Zustand gammasterilisiert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf keine Resterilisierung erfolgen. Die Implantate dürfen bei beschädigter oder geöffneter Verpackung und bei Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden. Der Hersteller lehnt bei Zuwiderhandlung jegliche Verantwortung ab. Alle Instrumente und Aufbau-/Sekundärteile sind unsteril verpackt und müssen vor jedem Einsatz sterilisiert werden („Aufbereitungsanweisung Meopant Implantatsystem“ Version 01 vom 17.05.2021 zu finden unter: <https://reprocessing.meopant.de/rp> und als Papierversion mit dem gelieferten Produkt). Bei allen zur Einmalverwendung vorgesehenen Artikel wurde nicht geprüft, ob wiederholte Reinigungsprozeduren und Sterilisierungsverfahren materialtechnisch eine Auswirkung auf Funktion und Passgenauigkeit haben. Daher wird von Mehrfachanwendungen dieser Artikel unbedingt abgeraten. Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



Hersteller:

Meopant Medical GmbH
Malchiner Straße 99 – 12359 Berlin / Deutschland
Tel. +49 30 809334166 / info@meopant.de /
<https://www.meopant.de>

ZEICHENERKLÄRUNG



Nicht erneut
sterilisieren



Nicht wiederver-
wenden



Achtung: Begleit-
dokumente be-
achten



Gebrauchsanweisung
beachten



Durch Be-
strahlung
sterilisiert



Verwendbar bis
(s. Verpackung)



Chargennummer
(s. Verpackung)



Nicht verwenden,
wenn die Verpa-
ckung beschädigt ist



Trocken auf-
bewahren



Vor Sonnenlicht
schützen



Artikelnummer
(s. Verpackung)



CE-Kennzeichen für
Klasse I Produkte



0297

CE-Kennzeichen für Klasse
IIa/IIb Produkte

– Alle Rechte vorbehalten –

© Meopant® Medical GmbH 2021

Vers. 01 – 17.Mai 2021

Instructions for use Meopant® Medical Implant system

English

Instructions for use

DISCLAIMER

This product is part of a comprehensive treatment concept and may only be used in combination with the associated original products in accordance with the instructions and recommendations of Meopant® Medical GmbH (Meopant). The non-recommended use of third party products in combination with Meopant products will void the warranty and void any other express or implied obligation of Meopant. The user of Meopant products must determine whether the product is suitable for a particular patient under the given conditions. Meopant accepts no liability, either express or implied, for any direct or indirect damages, punitive damages, or any other damages arising out of or in connection with any error in professional judgment or practice in connection with the use of Meopant products. The user is also obliged to regularly inform himself about the latest developments in relation to this Meopant product and its application. If in doubt, contact Meopant. As the use of the product is under the user's control, he assumes responsibility. Meopant accepts no liability whatsoever for damage resulting from the use of the product. We would like to draw your attention to the fact that some products mentioned in this manual may not be licensed or cleared for sale in all markets.

SCOPE OF THE INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions for use apply to all components of the Meopant implant system, taking into account the Medical Devices Ordinance 2017/745.

The instructions for reprocessing the components that are approved for repeated use can be found in the instructions for use for preparation "Preparation instructions for the Meopant implant system" version 01 from 05/17/2021, which can be found at: <https://reprocessing.meopant.de/rp> and as a paper version with the delivered product(s).

safety instructions

Before using the Meopant® Medical implant system, the instructions for use for Meopant® Medical dental implants must be read carefully. The user is responsible for non-compliance with these instructions. Irrespective of all the information, the rules of dental surgery, occupational safety and accident prevention regulations must generally be observed for all the indications mentioned. Im-

proper use of the surgical and prosthetic parts can result in damage to the implant and the abutment parts, resulting in bone loss or even loss of the implant. Only properly trained dentists who are appropriately trained in implantology in relation to diagnosis, planning and surgical technology may use the Meoplast® Medical Implant System. The Meoplast® Medical Implant System is a coordinated implant system that must not be combined with structures and instruments from other implant manufacturers. In our terms of delivery, we guarantee the perfect condition and proper functioning of our products if all the above rules are observed and complied with. Before using the Meoplast® Medical implant system, the practitioner must ensure that all required product and system parts are in perfect condition and that they are secured against aspiration and swallowing during treatment. If there are any questions regarding the use or the indication limits before the operation, the operation must not be performed until these questions have been clarified. The practitioner concerned is solely responsible for any damage caused by the use of Meoplast® Medical products. The abutments/secondary parts may only be used according to their indication in accordance with the general rules for dental and surgical activities, taking into account the occupational health and safety and accident prevention regulations. Diameter reduced implants and angled abutments are not suitable for use in the posterior region. Advice on the use of Meoplast products takes place regularly and is strongly recommended.

DESCRIPTION

The implants from Meoplast® Medical are delivered sterile (gamma-sterilized) in double packaging. Before use, check the packaging for damage. The implants must be stored dry and at room temperature. If the expiry date has passed, these implants may no longer be used.

implant system

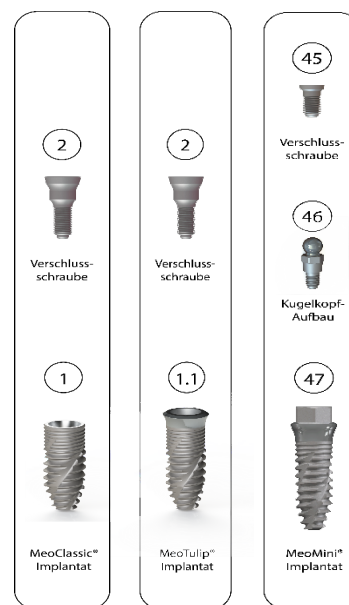


Figure 2: MeoClassic® and MeoMini® implant with closure screws

Meoplast® implants are made of grade 4 KV pure titanium. It consists of endosseous implants of different sizes (see Tables 1 and 2) and coordinated components, which are described below with regard to indication and application. The surface of the Meoplast® implants are blasted and acid-etched (SLA). The apically confiscated implant body has a cylindrical, parallel -walled shape with a macro-thread in the central part and a micro-thread in the crestal area. The three cutting edges ensure a self-centering insertion. The outer portions of the thread are designed so that a self-tapping effect occurs as long as the proposed drilling protocol is followed. The thread pitch and the furrow-like interruption of the thread has the function of collecting bone chips with vital bone cells, transporting them to the implant body and compacting them in order to biologically optimize the primary stability and healing into the bone. The tip of the implant has the shape of a lens and its convex area protects anatomically endangered structures such as the maxillary sinus mucosa in a sinus lift. The main purpose of the hexagon socket (hex connection) is to ensure a torsionally stable, permanently congruent connection between the implant and the abutment. The cone connection ensures an intimate metal connection, which reduces the micro gap (micro-gap) between abutment and implant and ensures better adhesion. The MeoClassic®

implant is designed in such a way that the implant edge should be flush with the crestal bone edge after insertion. The MeoTulip implant is designed in such a way that the polished tulip-shaped area should be visible above the crestal bone wheel after insertion. The diameter-reduced MeoMini® implant has an additional fanned, tulip-shaped polished shape instead of an internal hexagon, which merges into an external hex (Figure 2).

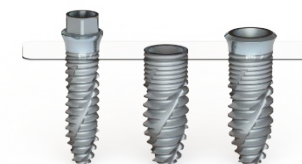


Figure 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implant

The Meoplast® Medical Implant System consists of implants of different diameters and lengths intended for different indications. It is expressly pointed out that compliance with the prescribed drilling protocol is necessary. Separate components such as locking screws, gingiva formers, impression posts, MeoLock®, MeoMulti® and Meoplast® prosthetic components are available for the Meoplast® implant system. The MeoClassic and MeoTulip abutments / secondary parts are compatible with each other.

Abutments and secondary prosthetics



Figure 3: Abutments of the Meoplast implant system



Figure 4: Portfolio of screws of the Meoplast implant system

The Meoplast® Medical abutments can be used once and are supplied non-sterile. Before use, especially during the surgical phase of the dental implant procedure (the implant placement), they must be sterilized. Assemblies should be stored in a clean and dry area.

instruments

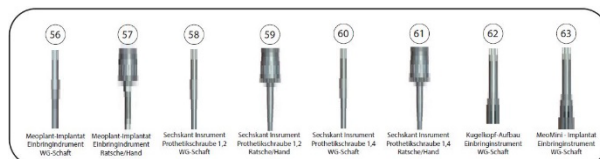


Figure 5: Portfolio of instruments of the Meoplast implant system

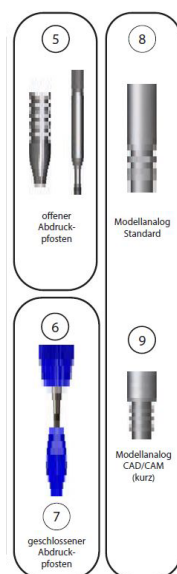


Figure 6: Tools for taking an impression of the Meoplast implant system

PURPOSE OF USE

The Meoplast implants are dental implants that are intended for use in the upper or lower jaw bone and are used to anchor or attach dentures to restore chewing function.

The drills and accessories of the implant system are instruments for the application of endosseous Meoplast dental implants, which are used in the event of the loss of one or more teeth to restore the human dentition by means of a fixed denture.

INDICATIONS

The Meoplast® Medical implant system is intended solely for use in dental implantology and maxillofacial surgery. For single crowns and bridges, both screwed and cemented, to support partial dentures, full dentures and epitheses. In all applications, taking into account the bone quality, always aim for axial loading and a sufficient implant length, which should not be less than 1:1 in relation to the crown length. The Meoplast implant system is intended for surgical procedures in the sense of immediate, delayed and late implantations, both single-phase and two-phase, for interstitial gaps, shortened rows of teeth and edentulous jaws. The diameter-reduced MeoMini®, Ø2.9mm implant, is not suitable for the single-tooth restoration of central incisors in the upper jaw and canini, premolars and molars in the lower and upper jaw. In this region (upper jaw) the implant sizes Ø4.2mm, Ø4.8mm and Ø6.0mm must be used. In the lower jaw, the Ø3.8mm can also be used in the side teeth area. However, the implant length should not be less than 10mm or, in the case of shorter implants, should be splinted. The MeoMini® implant is suitable for increasing pillars and for supporting prostheses and bridges, as well as for use in orthodontics as a counter bearing.

CONTRAINDICATIONS

Wound healing disorders, endocrine diseases, osteomyelitis, systemic diseases of the bones, the immune system, the haematopoietic system, rheumatoid diseases, liver diseases, diabetes that is difficult or impossible to control, mental diseases. Temporary contraindications: nicotine and alcohol abuse, poor oral hygiene, acute inflammation in the surgical area, insufficient bone volume and endangerment of important anatomical structures, recurrent oral mucosal diseases, acute parafunctions, lack of patient compliance, insufficient interocclusal distance, insufficient soft tissue coverage, steroid therapy, Radiation therapy in the head area, chemotherapy, drugs that interfere with the calcium balance, anticoagulant therapy.

Products that are not part of the Meoplast® Medical Dental implant system must not be used.

SIDE EFFECTS AND COMPLICATIONS

The usual side effects of surgical interventions such as swelling, hematoma, edema and postoperative pain, restricted mouth opening and chewing as well as possible sensory disturbances are possible.

In rare cases, the following complications can occur intraoperatively:

- infections of the surgical area,
- suture dehiscence,
- insufficient primary stability,
- unwanted trauma,
- postoperative bleeding from vascular injuries,
- injuries to important anatomical structures,
- broken screws,
- canting of locking screws or gingiva formers,
- Break or fracture of the implant neck and
- Aspiration or ingestion of small parts used.

Allergic reactions to titanium are extremely rare, but cannot be ruled out. In special cases, reactions of different alloy components of the implant and abutments can lead to allergic reactions. This can cause galvanic reactions within the oral cavity, which can affect the patient's well-being. The practitioner must ensure that complications of this type are avoided.

General

There is no 100% guarantee of success for implants. Failure to comply with the specified limitations of use and work steps can lead to functional errors.

The insertion of implants can lead to bone loss and biological or mechanical failure, eg fatigue fracture of the implant.

The close cooperation between surgeon, prosthodontist and dental technician is essential for successful implant treatment.

Improper surgical and prosthetic procedures can result in damage to the dental implant or loss of bone. The Meoplast implant system may only be used by dentists, doctors and surgeons trained with the system, since the use of the Meoplast implant system requires special knowledge and skills in implantology.

The components of the Meoplant implant system are only given to dentists/MCG and dental laboratories or on their behalf. This is to ensure that the specific knowledge that enables safe application is available.

Inhomogeneities can be visually observed on the surface of the implant. Complete wetting of the surface is ensured microscopically. Any inhomogeneities that occur therefore have no impact on product quality, clinical safety and clinical effectiveness.

Only the tools of Meoplant Medical GmbH may be used for the insertion. A torque wrench is available for this purpose. This can be equipped with all the necessary tools via the ratchet adapter. If you are working with a contra-angle that has an ISO shank, the tools can also be used with these contra-angles. The use of non-system components and instruments can impair the function and safety of the Meoplant implant system. If non-system components are used, no guarantee and no replacement will be provided.

Drills, instruments and system components are designed for specific implants and implant diameters. The different diameters are identified by color markings (see Tables 1 and 2 and Figure 7). Use for other implants or other diameters may result in mechanical failure of system components, tissue damage, or unsatisfactory esthetic outcomes.

Table 2: Coding of the MeoClassic implant system

implant	Ø [mm]	length [mm]	colour
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12.5	White
MeoClassic®	3.5	8 / 10 / 12.5 / 15	yellow
MeoClassic®	3.8	8 / 10 / 12.5 / 15	red
MeoClassic®	4.2	8 / 10 / 12.5 / 15	green
MeoClassic®	4.8	8 / 10 / 12.5 / 15	blue
MeoClassic®	6.0	8/10	black

Table 2: Coding of the MeoTulip (Tissue) implant system

implant	Ø [mm]	length [mm]	colour
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12.5	yellow
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12.5	red
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12.5	green
MeoTulip®	4.8	6 / 8 / 10 / 12.5	blue
MeoTulip®	6.0	6 / 8 / 10	black

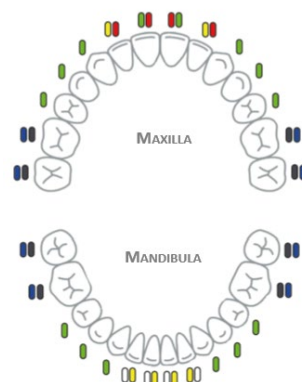


Figure 7: Recommended implant diameters in relation to tooth position

Before the intervention

Before the surgical implantation, a careful patient history and, if necessary, a third-party history must be taken by the family doctor to clarify whether

- e) a more difficult implantation due to the anatomical situation,
- f) a serious surgical problem or general risk,
- g) impaired wound healing and/or osseointegration, or
- h) deterioration in proper hygiene and/or care of the implant, abutment and prosthesis could occur.

During the procedure

All instruments and equipment used during the procedure must be in good condition and care must be taken to ensure that the instruments do not damage the implants or other components.

Due to the small size, choking and aspiration of a component of the Meoplant implant system can occur. Aspiration can lead to shortness of breath and, in the worst case, to asphyxiation. For this reason, the products must be secured against swallowing and aspiration with a thread or dental floss when used intraorally.

It is essential to follow the drilling sequence while preparing the implant bed. The recommended torques are described in Table 3.

Table 3: Recommended torques of the superstructures / secondary components

system part (superstructures / secondary parts)	Torque [Ncm]
Meoplant® straight & angled / angled	30
Meoplant® one-piece solid / ball / bar system	
MeoLock® one-piece & two-piece	
Perform / Cerec ® Adhesive Base	
MeoMulti® straight & angled / angled	27
adhesive base	
MeoLock® Cap	
MeoMulti® structure (titanium)	
MeoMulti® safety cap	25
MeoMini® one-piece & two-piece / ball head	
PEEK & PEKK (High Performance Thermoplastics)	15
Impression posts / POM abutments	5-10
Screw plug / cover screw	2-4
Gingiva formers / healing caps	

After inserting the implant, the surgeon's assessment of bone quality and primary stability determines when the implant can be loaded. Inadequate quantity and/or quality of available bone, infections and systemic diseases are among the possible reasons for a lack of osseointegration, both immediately after the procedure and after an initial osseointegration.

If the implant or a screw-in head fractures during insertion due to excessive stress on the material, both can be removed again using the rescue tool. To do this, attach the rescue tool of the appropriate size and remove the implant and the screw-in head with a left-turning movement.

After the procedure

To ensure optimal long-term treatment outcome, regular comprehensive follow-up appointments should be scheduled with the patient and the patient should be informed about optimal oral hygiene.

SURGICAL PROCEDURE

Care must be taken during all steps not to compromise the sterility of the product and the sterile or sterilized product components.

Every implantation is a surgical procedure that requires education, planning, sterile precautions and gentle treatment of the soft and hard tissues. This includes drilling with sufficient cooling and with

no more than 400 rpm,

with intermittent movement and low pressure. Multiple use of drills should be avoided, as there is a risk of bone overheating if drills are too blunt and healing (osseointegration) in the bone cannot occur due to heat necrosis. After preparing the bone cavity, the MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) implant is inserted with the insertion tool (56 | 57) and the MeoMini® implant (47) with the insertion tool (63) at 10-15 rpm. The insertion torque when inserting the implant should not exceed 50 Ncm and under no circumstances should it be higher in order to avoid pressure necrosis and thermal damage. Likewise, make sure that the screw-in torque does not fall below 15 Ncm. In general, the insertion tools should always have an exact fit to the inner geometry of the implant when being used in order to avoid damaging the inner geometry of the implant. The implant surface is specially produced as an SLA-compatible surface and is highly active. All touching of the implant surface prior to insertion should be avoided. The MeoClassic® implant (1) is constructed in such a way that the implant edge should be flush with the crestal bone edge after insertion. The MeoTulip implant (1.1) is designed in such a way that the polished tulip-shaped area should be visible above the crestal bone wheel after insertion. In addition, the exact prosthetic position of the subsequent crown should match the position of the implant in the horizontal and sagittal direction through precise operation planning, taking into account the bone availability. An implantation can be carried out with the formation of a mucoperiosteal flap or also transgingivally, this requires precise knowledge of the bone volume. In the case of a transgingival procedure, the soft tissue of the implant must be avoided at all costs. The healing can be closed after screwing in a locking cap/screw (2) and suturing the incision slot or in an open way after screwing in a healing cap (3 | 4) or a ready-made, possibly previously individualized abutment with a long-term temporary made for it in a perforated with a gingiva punch sulcus or a flap sewn all around. There must be neither an approximal nor an occlusal contact with neighboring teeth.

Before inserting the implant, the depth gauge can provide orientation about the drill channel depth. The actual depth can only be determined by selecting the drills and the implants. The depth gauge is only for orientation during the surgical procedure.

Exposure / impression / prosthetic care

In the case of single-phase healing/implantation, the implant (1 | 1.1) is fitted with a healing cap/gingiva former (3 | 4) or an abutment (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) after insertion. Immediate restoration with a temporary restoration on a prepared abutment after an impression can also be made. It is important to ensure that there is no approximal or occlusal contact with neighboring teeth. In the two-phase procedure, the implant closure cap/screw (2) is exposed and removed after the specified healing time under anesthesia. After optionally closed (6 / 7) or open impression (5), gingiva formers (3 | 4) or the respective abutment are reinserted. Impression posts (5 | 6) must be screwed in with a maximum of 5-10 Ncm, whereby the exact fit is a prerequisite for the fitting accuracy of the prosthetic restoration. For open impression taking (5), a passage opening for the impression post (5) is ground into the individual impression tray so that the impression post and implant can be detached from one another after the impression has been taken. For further processing in the laboratory, the impression post (5) in the impression is screwed to a laboratory analog (8 or 9) that has the same inner geometry as the implant. After the model has been made, the screw connection of the laboratory analogue and the impression post is separated. With the closed impression (6 + 7), the corresponding impression post (7) is connected to the implant body (1 | 1.1). A transfer cap (6) is then placed on the impression post in the mouth. After the impression material has set and the tray has been removed, the transfer cap (6) is located in the impression material of the tray. The impression post (7) is now detached from the implant and connected to a laboratory analogue (8 | 9). The model is made in the same way as for open impressions. After the individualized abutment has been made in the laboratory and, if necessary, the definitive denture, the provisional integration takes place. The peri-implant tissue maturation takes about six months and is used for the long-term prognosis of the implant. A laboratory screw (50) (blue anodized) specially developed for this work process must be used for all work in the laboratory. When inserting the final prosthetic work, use the definitive fixation screw (51) provided with the relative abutment, screwing either just the abutment or the whole crown. Cementing is an alternative to screwing. When selecting the abutment, attention must be paid to the height of the gingiva, the diameter and the angulation of the implant. A fracture of the connecting screw can be avoided by observing the maximum torque of 30 Ncm. However, should a screw break, the fractured screw is removed with a specially designed rescue kit. The adhesive labels included in the

packaging with the specific article information are available for documentation.

closed healing

implant insertion

Before the suture, the internal geometry is closed with the help of a locking screw (2 | 45), which is screwed in hand-tight with a maximum of 2 - 4 Ncm with the hexagonal instrument (58 | 59 / 60 | 61), since screwing in too tightly will result in later loosening of the screw plug during exposure is made more difficult or impossible.

exposure

With the hexagonal instrument (1.2 58 | 59) for MeoMini® (47) or with the hexagonal instrument (1. 4 60 | 61) for the implants (1|1.1), the cover screw (2 | 45) is removed after exposure and provide the implant with a healing cap (3 | 4). However, an impression can be taken before or after the soft tissue conditioning phase.

b) open impression

Impression body (5) with fastening screw (55) is screwed onto the implant (1 | 1.1) with a maximum of 5-10 Ncm in a short or long version, depending on the space available and localization. It is important to ensure that there are no tissue or foreign particles in the inner geometry of the implant in order to ensure the exact force and form fit. A passage opening is provided for the fastening screw in a previously prepared individual impression tray in order to loosen the screw from the implant (1 | 1.1) after the impression material has set and to be able to pull it out of the impression body (5).

b) closed impression

A three-part impression post (7 | 37) is available for closed impressions. The impression body is screwed to the implant (1 | 1.1) with the aid of the fastening screw (51) with a maximum of 5-10 Ncm and fitted with the corresponding cap (6), which audibly clicks into place on the impression body. Conventional impressions can now be taken with a closed tray, although alginate is generally not suitable for implant impressions. The impression cap 6 remains in the set impression compound and, after it has been released, enables the impression body connected to a model analog (8 | 9 | 38) to be repositioned in the impression.

Laboratory - model making

The technician again checks the exact fit of the respective impression body in the impression material before selecting the appropriate laboratory analogue (8 | 9) and fastening it to the impression post (5 | 7) with the laboratory screw (50). After the application of a gingiva mask made of hardening rubber and the actual model production with plaster of paris, the intended abutments can be further processed.

Laboratory – abutment selection and processing

Depending on your wishes or the axis of the placed implant, abutments (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) can be selected and individualized from the selection offered. Standard abutments (10 | 12) are sufficient if the implant is aligned correctly. For minor corrections, the one-piece structure (13) can be adjusted to the tooth axes by grinding in the mouth using a rubber dam. The universal abutments (15 | 16) can be individualized in the laboratory.

open healing

suitable healing caps made of titanium (3) with 2-4 Ncm or customizable healing caps made of Peek (4) with 15 Ncm can be screwed onto the connecting screw (5) with open healing, depending on the thickness of the gingiva, in order to close the peri-implant soft tissue to form and mature. Impression as described under a) and b).

Open healing with abutments and long-term temporary

If the soft tissue maturation is to proceed as undisturbed as possible, frequent changing of structural parts is contraindicated. Here it makes sense to insert the abutments in the same way as the later dentures. Depending on the fit of the implant, straight abutments (10 | 11 | 13 - 16) can be used, which can be individually adjusted to the tissue conditions by grinding .

Open healing with abutments and prefabricated dentures for immediate loading

The only difference from the previous paragraph is the supply. As part of CAD/CAM planning, the dental technician can then digitally scan the dentures using scan abutments (17 | 43), which are screwed onto the implant that has just been placed in the mouth. With the resulting data set, the crown, bridge or bar restoration

can be designed and used accordingly in the dental technology laboratory. At least four implants are required for immediate loading.

MeoLock®

Denture prosthesis is secured against vertical pull-off forces by the MeoLock® abutment system . One-piece and two-piece MeoLock® abutments (21 + 22) are available in heights of 1-6 mm. After exposure, the one-piece MeoLock® abutment (21) is screwed onto the implants (1 | 1.1) with the MeoLock® insertion tool with 30 Ncm. The two-part MeoLock® abutment (22) is screwed onto the implant (1 | 1.1) with the connecting screw (51) with 30 Ncm and provided with an impression cap (23) for the impression. After the impression has been taken, the dental technician places the MeoLock® model analog (24) in the impression cap (23) remaining in the impression and fabricates the master model. The cover denture prosthesis is now constructed over the MeoLock® attachment (21 | 22). The MeoLock® matrix (25) can be polymerized both in the mouth and on the model . The colors of the retention elements (26) (patrix) symbolize the different pull-off forces. If the retention elements are worn , they can be replaced.

ball head attachments

Ball head abutments (27) with the Insertion instrument (62) with 30 Ncm and with the MeoMini® implant (47) with 25 Ncm. A ball head model analogue (28) is available for model production. For the impression, the ball head abutments (46) for MeoMini® (47) and the ball head abutments (27) for MeoClassic (1) and MeoTulip (1.1) are screwed on and conventionally molded. After removing the impression tray, the ball head analogue (28) is inserted into the resulting cavity and the master model is made in the laboratory. With both types of implants , the dental technician has the option of individually fitting the two existing ball head abutments (27 | 46) with two different retention abutments. Firstly, the rubber O-ring (30) and the associated O-ring mount (29) as a matrix that is polymerized into the prosthesis and secondly, the Preci - Clix male (29) with the associated Preci - Clix matrix (31) which is also polymerized into the prosthesis .

MeoMini® bodies

The one-piece MeoMini® compact abutment (48) is screwed onto the MeoMini® implant (47) in the mouth with the insertion instrument (60 | 61) with 25 Ncm and then molded. The two-part MeoMini abutment (49) is fixed to the MeoMini® implant (47) with the connecting screw (53) with 25Ncm and then molded.

bar system

Three versions are available for the laboratory production of bar constructions. The gold bar cylinder (18) is used by the dental technician for casting. The plastic bar cylinder (19) is embedded together with the modeled bar construction and cast in metal. This plastic cylinder can be burned out. Another bar cylinder is made of titanium (20) and can be fixed with a laser in the laboratory. The selected bar abutments are fixed on the model with the laboratory screw (50) and can now be processed. After completion of the bar construction, it is fastened in the mouth with the final connecting screw (51) with 30Ncm.

CLEANING AND STERILIZING INSTRUCTIONS

All MeoPlant implants are delivered sterile and are intended for single use only before the stated expiry date.

Warning: The components that are delivered sterile must no longer be used if the packaging is damaged or has been previously opened.

INFORMATION ON MRI SAFETY

In the case of magnetic resonance examinations, it should be noted that the MeoPlant implant system has not been tested for safety and compatibility in MRI examinations.

HANDLING AND STORAGE

The implants are gamma sterilized in the packaged condition and are intended for single use. There must be no resterilization. The implants may no longer be used if the packaging is damaged or opened and if the expiry date has expired. The manufacturer declines all responsibility in the event of non-compliance. All instruments and abutments/secondary parts are packaged non-sterile and must be sterilized before each use ("Preparation instructions MeoPlant implant system" version 01 from May 17th, 2021 can be found at: <https://www.meoPlant.info/download/sa/mobile/index.html> and as a paper version with the delivered product). For all items intended for single use, it was not tested whether repeated cleaning procedures and sterilization processes have an effect on the function and fitting accuracy of the material. Therefore, multiple use of this item is strongly discouraged. The product must be stored in a dry place in its original packaging, at room temperature and away from direct sunlight. Improper storage can affect product properties and lead to supply failure.

DISPOSAL

The product must be disposed of in accordance with local regulations and environmental regulations, taking into account the degree of contamination.



Manufacturer:

Meoplant Medical GmbH
Malchiner Strasse 99 – 12359 Berlin / Germany
Tel. +49 30 809334166 / info@meoplant.de /
<https://www.meoplant.de>

EXPLANATION OF SYMBOLS



Do not resterilize



Do not reuse



Attention: Observe the accompanying documents



Follow the instructions



Sterilized by radiation



Exp (see packaging)



Batch number (see packaging)



Do not use if packaging is damaged



Store dry



Protect from sunlight



item number (see packaging)



CE mark for class I products



0297

CE mark for Class IIa/IIb products

- All rights reserved -

© Meoplant® Medical GmbH 2021

verse . 01 – 17 May 2021

Mode d'emploi

Meoplant® Medical système implantaire

Français

CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ

Ce produit fait partie d'un concept de traitement complet et ne peut être utilisé qu'en combinaison avec les produits originaux correspondants conformément aux instructions et recommandations de Meoplant® Medical GmbH (Meoplant). L'utilisation non recommandée de produits tiers en combinaison avec les produits Meoplant annulera la garantie et annulera toute autre obligation expresse ou implicite de Meoplant. L'utilisateur des produits Meoplant doit déterminer si le produit convient à un patient particulier dans les conditions données. Meoplant décline toute responsabilité, expresse ou implicite, pour tout dommage direct ou indirect, dommage punitif ou tout autre dommage résultant de ou lié à une erreur de jugement professionnel ou de pratique en rapport avec l'utilisation des produits Meoplant. L'utilisateur est également tenu de s'informer régulièrement des derniers développements concernant ce produit Meoplant et son application. En cas de doute, contactez Meoplant. L'utilisation du produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, il en assume la responsabilité. Meoplant décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'utilisation du produit. Nous souhaitons attirer votre attention sur le fait que certains produits mentionnés dans ce manuel peuvent ne pas être autorisés ou autorisés à la vente sur tous les marchés.

PORTÉE DE LA NOTICE D'UTILISATION

Ces instructions d'utilisation s'appliquent à tous les composants du système d'implant Meoplant, en tenant compte de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux 2017/745.

Les instructions pour le retraitement des composants autorisés pour une utilisation répétée se trouvent dans les instructions d'utilisation pour la préparation "Instructions de préparation pour le système implantaire Meoplant" version 01 du 17/05/2021, qui peuvent être trouvées à l'adresse : https://reprocessing.meoplant.de/rp_et en version papier avec le(s) produit(s) livré(s).

consignes de sécurité

Avant d'utiliser le système implantaire Meoplant® Medical, les instructions d'utilisation des implants dentaires Meoplant® Medical doivent être lues attentivement. L'utilisateur est responsable du non-respect de ces instructions. Indépendamment de toutes les informations, les règles de la chirurgie dentaire, les règlements de

sécurité au travail et de prévention des accidents doivent généralement être respectés pour toutes les indications mentionnées. Une mauvaise utilisation des pièces chirurgicales et prothétiques peut endommager l'implant et les pièces de pilier, entraînant une perte osseuse, voire la perte de l'implant. Seuls les dentistes correctement formés et convenablement formés en implantologie en relation avec le diagnostic, la planification et la technologie chirurgicale peuvent utiliser le système d'implant médical Meoplant®. Le système d'implant médical Meoplant® est un système d'implant coordonné qui ne doit pas être combiné avec des structures et des instruments d'autres fabricants d'implants. Dans nos conditions de livraison, nous garantissons le parfait état et le bon fonctionnement de nos produits si toutes les règles ci-dessus sont observées et respectées. Avant d'utiliser le système d'implant Meoplant® Medical, le praticien doit s'assurer que toutes les pièces nécessaires du produit et du système sont en parfait état et qu'elles sont protégées contre l'aspiration et la déglutition pendant le traitement. S'il y a des questions concernant l'utilisation ou les limites d'indication avant l'opération, l'opération ne doit pas être effectuée tant que ces questions n'ont pas été clarifiées. Le praticien concerné est seul responsable de tout dommage causé par l'utilisation des produits Meoplant® Medical. Les piliers/pièces secondaires ne peuvent être utilisés que conformément à leur indication conformément aux règles générales des activités dentaires et chirurgicales, en tenant compte des réglementations en matière de santé et de sécurité au travail et de prévention des accidents. Les implants à diamètre réduit et les piliers angulés ne conviennent pas à une utilisation dans la région postérieure. Des conseils sur l'utilisation des produits Meoplant ont lieu régulièrement et sont fortement recommandés.

LA DESCRIPTION

Les implants de Meoplant® Medical sont livrés stériles (gamma-stérilisés) dans un double emballage. Avant utilisation, vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé. Les implants doivent être conservés au sec et à température ambiante. Si la date de péremption est dépassée, ces implants ne peuvent plus être utilisés.

système implantaire

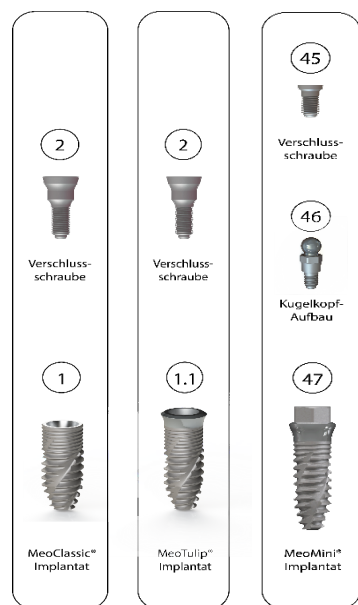


Figure 3: Implant MeoClassic® et MeoMini® avec vis de fermeture

Les implants Meoplast® sont fabriqués en titane pur grade 4 KV. Il se compose d'implants endo-osseux de différentes tailles (voir tableaux 1 et 2) et de composants coordonnés, qui sont décrits ci-dessous en ce qui concerne l'indication et l'application. La surface des implants Meoplast® est sablée et mordancée à l'acide (SLA). Le corps de l'implant confisqué apicalement a une forme cylindrique à parois parallèles avec un macro-filetage dans la partie centrale et un micro-filetage dans la zone crestale. Les trois arêtes de coupe assurent une insertion auto-centrée. Les parties extérieures du filetage sont conçues de manière à ce qu'un effet d'auto-taraudage se produise tant que le protocole de perçage proposé est suivi. Le pas de filetage et l'interruption en forme de sillon du filetage ont pour fonction de collecter des copeaux d'os avec des cellules osseuses vitales, de les transporter vers le corps de l'implant et de les compacter afin d'optimiser biologiquement la stabilité primaire et la cicatrization dans l'os. La pointe de l'implant a la forme d'une lentille et sa zone convexe protège les structures anatomiquement menacées telles que la muqueuse du sinus maxillaire lors d'un sinus lift. L'objectif principal de la douille hexagonale (connexion hexagonale) est d'assurer une connexion stable en torsion et congruente en permanence entre l'implant et le pilier. La connexion conique assure une connexion métallique intime, ce qui réduit le

micro gap (micro-gap) entre pilier et implant et assure une meilleure adhérence. L'implant MeoClassic® est conçu de manière à ce que le bord de l'implant soit aligné avec le bord de l'os crestal après l'insertion. L'implant MeoTulip est conçu de manière à ce que la zone polie en forme de tulipe soit visible au-dessus de la roue osseuse crestale après l'insertion. L'implant MeoMini® à diamètre réduit a une forme polie en éventail supplémentaire en forme de tulipe au lieu d'un hexagone interne, qui se fond dans un hexagone externe (Figure 2).

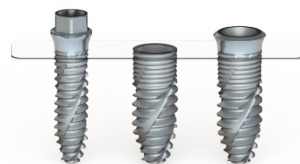


Figure 2 : MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implant

Le système d'implants médicaux Meoplast® se compose d'implants de différents diamètres et longueurs destinés à différentes indications. Il est expressément précisé que le respect du protocole de forage prescrit est nécessaire. Des composants séparés tels que des vis de verrouillage, des formeurs de gencive, des tenons d'empreinte, des composants prothétiques MeoLock®, MeoMulti® et Meoplast® sont disponibles pour le système implantaire Meoplast®. Les piliers / pièces secondaires MeoClassic et MeoTulip sont compatibles entre eux.

Piliers et prothèses secondaires



Figure 3 : Piliers du système implantaire Meoplast

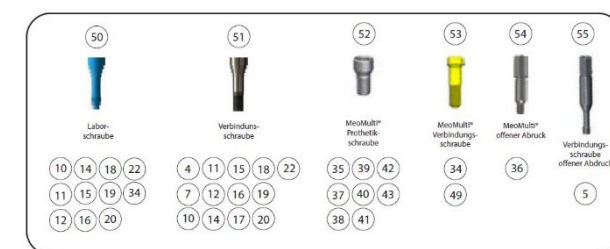


Figure 4 : Gamme de vis du système implantaire Meoplast

Les piliers Meoplast® Medical sont à usage unique et sont livrés non stériles. Avant utilisation, en particulier pendant la phase chirurgicale de la procédure d'implantation dentaire (la pose de l'implant), ils doivent être stérilisés. Les assemblages doivent être stockés dans un endroit propre et sec.

instruments

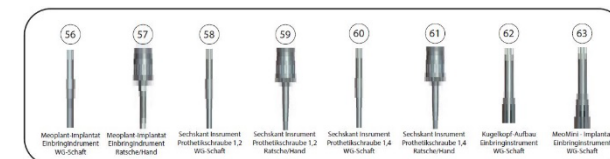


Figure 5 : Gamme d'instruments du système implantaire Meoplast

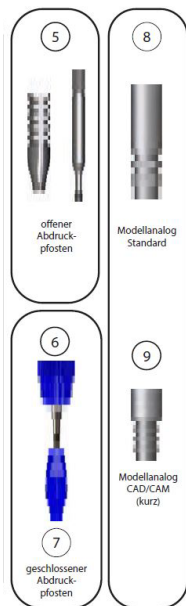


Figure 6 : Outils pour prendre une empreinte du système implantaire Meo-plant

BUT D'UTILISATION

Les implants Meo-plant sont des implants dentaires destinés à être utilisés dans l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure et sont utilisés pour ancrer ou fixer des prothèses dentaires afin de restaurer la fonction de mastication.

Les forets et accessoires du système d'implants sont des instruments pour l'application d'implants dentaires endo-osseux Meo-plant, qui sont utilisés en cas de perte d'une ou plusieurs dents pour restaurer la dentition humaine au moyen d'une prothèse fixe.

LES INDICATIONS

Le système implantaire Meo-plant® Medical est exclusivement destiné à être utilisé en implantologie dentaire et en chirurgie maxillo-faciale. Pour les couronnes unitaires et les bridges, vissés et cimentés, pour soutenir les prothèses partielles, les prothèses complètes et les épithèses. Dans toutes les applications, en tenant compte de la qualité de l'os, visez toujours une charge axiale et une longueur d'implant suffisante, qui ne doit pas être inférieure à 1:1 par rapport à la longueur de la couronne. Le système d'implants Meo-plant est destiné aux interventions chirurgicales dans le sens

d'implantations immédiates, retardées et tardives, monophasées et biphasées, pour les espaces interstitiels, les rangées de dents raccourcies et les mâchoires édentées. L'implant MeoMini® de diamètre réduit, Ø2,9 mm, n'est pas adapté à la restauration unitaire des incisives centrales de la mâchoire supérieure et des canini, prémolaires et molaires de la mâchoire inférieure et supérieure. Dans cette région (mâchoire supérieure), les tailles d'implant Ø4,2 mm, Ø4,8 mm et Ø6,0 mm doivent être utilisées. Dans la mâchoire inférieure, le Ø3,8 mm peut également être utilisé dans la zone des dents latérales. Cependant, la longueur de l'implant ne doit pas être inférieure à 10 mm ou, dans le cas d'implants plus courts, doit être attelle. L'implant MeoMini® convient pour augmenter les piliers et pour soutenir les prothèses et les ponts, ainsi que pour une utilisation en orthodontie comme contre-appui.

CONTRE-INDICATIONS

Troubles de la cicatrisation, maladies endocriniennes, ostéomyélite, maladies systémiques des os, du système immunitaire, du système hématopoïétique, maladies rhumatoïdes, maladies du foie, diabète difficile ou impossible à contrôler, maladies mentales. Contre-indications temporaires : abus de nicotine et d'alcool, mauvaise hygiène bucco-dentaire, inflammation aiguë dans la zone chirurgicale, volume osseux insuffisant et mise en danger de structures anatomiques importantes, maladies récurrentes de la muqueuse buccale, parafunctions aiguës, manque d'observance du patient, distance interocclusale insuffisante, couverture insuffisante des tissus mous, corticothérapie, radiothérapie au niveau de la tête, chimiothérapie, médicaments interférant avec l'équilibre calcique, traitement anticoagulant.

Les produits qui ne font pas partie du système d'implant Meo-plant® Medical Dental ne doivent pas être utilisés.

EFFETS SECONDAIRES ET COMPLICATIONS

Les effets secondaires habituels des interventions chirurgicales tels que gonflement, hématome, œdème et douleur postopératoire, ouverture de la bouche et mastication restreintes ainsi que d'éventuels troubles sensoriels sont possibles.

Dans de rares cas, les complications suivantes peuvent survenir en peropératoire :

- infections de la zone chirurgicale,
- déhiscence des sutures ,

- stabilité primaire insuffisante,
- traumatisme non désiré,
- saignement postopératoire de lésions vasculaires,
- blessures à des structures anatomiques importantes,
- vis cassées,
- inclinaison des vis de verrouillage ou des formeurs de gencive,
- Cassure ou fracture du col de l'implant et
- Aspiration ou ingestion de petites pièces utilisées.

Les réactions allergiques au titane sont extrêmement rares , mais ne peuvent être exclues. Dans des cas particuliers, des réactions de différents composants d'alliage de l'implant et des piliers peuvent entraîner des réactions allergiques. Cela peut provoquer des réactions galvaniques dans la cavité buccale, ce qui peut affecter le bien-être du patient. Le praticien doit veiller à éviter les complications de ce type.

Général

Il n'y a aucune garantie de succès à 100% pour les implants. Le non-respect des limites d'utilisation et des étapes de travail spécifiées peut entraîner des erreurs de fonctionnement.

L'insertion d'implants peut entraîner une perte osseuse et une défaillance biologique ou mécanique, par exemple une fracture de fatigue de l'implant.

L'étroite collaboration entre chirurgien , prothésiste et prothésiste dentaire est essentielle pour un traitement implantaire réussi.

Des procédures chirurgicales et prothétiques inappropriées peuvent entraîner des dommages à l'implant dentaire ou une perte osseuse. Le système d'implant Meo-plant ne peut être utilisé que par des dentistes, des médecins et des chirurgiens formés avec le système, car l'utilisation du système d'implant Meo-plant nécessite des connaissances et des compétences particulières en implantologie.

Les composants du système implantaire Meo-plant ne sont remis qu'aux dentistes/MCG et aux laboratoires dentaires ou en leur nom. Cela permet de s'assurer que les connaissances spécifiques permettant une application sûre sont disponibles.

Des inhomogénéités peuvent être observées visuellement à la surface de l'implant. Le mouillage complet de la surface est assuré au microscope. Toute inhomogénéité qui se produit n'a donc aucun impact sur la qualité du produit, la sécurité clinique et l'efficacité clinique.

Seuls les outils de Meoplast Medical GmbH peuvent être utilisés pour l'insertion. Une clé dynamométrique est disponible à cet effet. Celui-ci peut être équipé de tous les outils nécessaires via l'adaptateur à cliquet. Si vous travaillez avec un contre-angle à tige ISO, les outils peuvent également être utilisés avec ces contre-angles. L'utilisation de composants et d'instruments ne faisant pas partie du système peut altérer le fonctionnement et la sécurité du système d'implant Meoplast. Si des composants ne faisant pas partie du système sont utilisés, aucune garantie et aucun remplacement ne seront fournis.

Les forets, instruments et composants du système sont conçus pour des implants et des diamètres d'implant spécifiques. Les différents diamètres sont identifiés par des repères de couleur (voir Tableaux 1 et 2 et Figure 7). L'utilisation pour d'autres implants ou d'autres diamètres peut entraîner une défaillance mécanique des composants du système, des lésions tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Tableau 3: Codification du système implantaire MeoClassic

implant	Ø [mm]	longueur [mm]	Couleur
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12,5	Blanc
MeoClassic®	3.5	8 / 10 / 12,5 / 15	jaune
MeoClassic®	3.8	8 / 10 / 12,5 / 15	rouge
MeoClassic®	4.2	8 / 10 / 12,5 / 15	vert
MeoClassic®	4.8	8 / 10 / 12,5 / 15	bleu
MeoClassic®	6.0	8/10	le noir

Tableau 2 : Codification du système d'implant MeoTulip (Tissue)

implant	Ø [mm]	longueur [mm]	Couleur
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12,5	jaune
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12,5	rouge
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12,5	vert
MeoTulip®	4.8	6 / 8 / 10 / 12,5	bleu
MeoTulip®	6.0	6 / 8 / 10	le noir

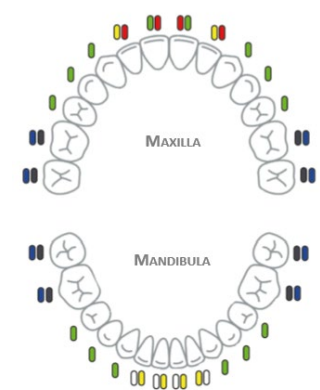


Figure 7 : Diamètres d'implant recommandés par rapport à la position des dents

Avant l'intervention

Avant l'implantation chirurgicale, une anamnèse soigneuse du patient et, si nécessaire, une anamnèse d'un tiers doit être prise par le médecin de famille pour clarifier si

- i) une implantation plus difficile du fait de la situation anatomique,
- j) un problème chirurgical grave ou un risque général,
- k) altération de la cicatrisation et/ou de l'ostéointégration, ou
- l) une détérioration de l'hygiène et/ou de l'entretien de l'implant, du pilier et de la prothèse pourrait survenir.

Pendant la procédure

Tous les instruments et équipements utilisés pendant la procédure doivent être en bon état et des précautions doivent être prises pour s'assurer que les instruments n'endommagent pas les implants ou d'autres composants.

En raison de la petite taille, un étouffement et une aspiration d'un composant du système d'implant Meoplast peuvent se produire. L'aspiration peut entraîner un essoufflement et, dans le pire des cas, une asphyxie. Pour cette raison, les produits doivent être protégés contre la déglutition et l'aspiration avec un fil ou du fil dentaire lorsqu'ils sont utilisés par voie orale.

Il est essentiel de suivre la séquence de forage lors de la préparation du site implantaire. Les couples recommandés sont décrits dans le tableau 3.

Tableau 3 : Couples recommandés des superstructures / composants secondaires

partie système (superstructures / parties secondaires)	Couple [Ncm]
Meoplast® droit & coudé / coudé	30
Système monobloc solide / bille / barre Meoplast®	
MeoLock® une pièce et deux pièces	
Perform / Cerec * Base adhésive	
MeoMulti® droit & coudé / coudé	27
base adhésive	
Bouchon MeoLock®	
Structure MeoMulti® (titane)	25
Bouchon de sécurité MeoMulti®	
MeoMini® monobloc & deux pièces / rotule	15
PEEK & PEKK (Thermoplastiques Hautes Performances)	5-10
Piliers d'empreinte / piliers POM	2-4
Bouchon à vis / vis de couvercle	
Façonneurs gingivaux / coiffes de cicatrisation	

Après l'insertion de l'implant, l'évaluation par le chirurgien de la qualité de l'os et de la stabilité primaire détermine le moment où l'implant peut être mis en charge. Une quantité et/ou une qualité insuffisante d'os disponible, des infections et des maladies systémiques sont parmi les raisons possibles d'un manque d'ostéointégration, à la fois immédiatement après la procédure et après une première ostéointégration.

Si l'implant ou une tête vissée se fracture pendant l'insertion en raison d'une contrainte excessive sur le matériau, les deux peuvent être retirés à nouveau à l'aide de l'outil de sauvetage. Pour ce faire, fixez l'outil de sauvetage de la taille appropriée et retirez l'implant et la tête à visser avec un mouvement de rotation vers la gauche.

Après la procédure

Pour garantir un résultat optimal du traitement à long terme, des rendez-vous réguliers de suivi complet doivent être programmés avec le patient et le patient doit être informé de l'hygiène buccale optimale.

OPÉRATION CHIRURGICALE

Des précautions doivent être prises au cours de toutes les étapes pour ne pas compromettre la stérilité du produit et des composants stériles ou stérilisés du produit.

Chaque implantation est une intervention chirurgicale qui nécessite éducation, planification, précautions stériles et traitement doux des tissus mous et durs. Cela comprend le forage avec un refroidissement suffisant et avec

pas plus de 400 tr/min,

avec mouvement intermittent et basse pression. L'utilisation répétée de forets doit être évitée, car il existe un risque de surchauffe osseuse si les forets sont trop émoussés et la guérison (ostéointégration) dans l'os ne peut pas se produire en raison de la nécrose due à la chaleur. Après avoir préparé la cavité osseuse, l'implant MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) est inséré avec l'outil d'insertion (56 | 57) et l'implant MeoMini® (47) avec l'outil d'insertion (63) à 10-15 tr/min. Le couple d'insertion lors de l'insertion de l'implant ne doit pas dépasser 50 Ncm et en aucun cas il ne doit être supérieur afin d'éviter la nécrose de pression et les dommages thermiques. De même, assurez-vous que le couple de vissage ne descende pas en dessous de 15 Ncm. En général, les outils d'insertion doivent toujours être parfaitement ajustés à la géométrie interne de l'implant lorsqu'ils sont utilisés afin d'éviter d'endommager la géométrie interne de l'implant. La surface de l'implant est spécialement conçue comme une surface compatible SLA et est hautement active. Tout contact avec la surface de l'implant avant l'insertion doit être évité. L'implant MeoClassic® (1) est construit de manière à ce que le bord de l'implant soit aligné avec le bord de l'os crestal après l'insertion. L'implant MeoTulip (1.1) est conçu de manière à ce que la zone polie en forme de tulipe soit visible au-dessus de la roue osseuse crestale après l'insertion. De plus, la position prothétique exacte de la couronne suivante doit correspondre à la position de l'implant dans le sens horizontal et sagittal grâce à une planification précise de l'opération, en tenant compte de la disponibilité osseuse. Une implantation peut être réalisée avec la formation d'un lambeau mucopériosté ou également par voie transgingivale, cela nécessite une connaissance précise du volume osseux. Dans le cas d'une procédure transgingivale, les tissus mous de l'implant doivent être évités à tout prix. La cicatrisation peut être fermée après vissage d'une coiffe/vis de verrouillage (2) et suture de la fente d'incision ou de manière ouverte après vissage d'une coiffe de cicatrisation (3 | 4) ou d'un pilier prêt à l'emploi, éventuellement préalablement individualisé avec une longue -terme provisoire fait pour cela dans un sulcus perforé avec un poinçon de gencive ou un lambeau cousu tout autour. Il ne doit y avoir ni contact approximatif ni contact occlusal avec les dents voisines.

Avant d'insérer l'implant, la jauge de profondeur peut fournir une orientation sur la profondeur du canal de forage. La profondeur réelle ne peut être déterminée qu'en sélectionnant les forets et les implants. La jauge de profondeur sert uniquement à l'orientation pendant l'intervention chirurgicale.

Exposition / empreinte / soins prothétiques

Dans le cas d'une cicatrisation/implantation monophasée, l'implant (1 | 1.1) est équipé d'une coiffe de cicatrisation/conformateur gingival (3 | 4) ou d'un pilier (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) après insertion. Une restauration immédiate avec une restauration provisoire sur un pilier préparé après une empreinte peut également être réalisée. Il est important de s'assurer qu'il n'y a pas de contact approximatif ou occlusal avec les dents voisines. Dans la procédure en deux phases, le capuchon/vis de fermeture de l'implant (2) est exposé et retiré après le temps de cicatrisation spécifié sous anesthésie. Après une empreinte éventuellement fermée (6 / 7) ou ouverte (5), les conformateurs gingivaux (3 | 4) ou le pilier respectif sont réinsérés. Les piliers d'empreinte (5 | 6) doivent être vissés avec un couple maximal de 5 à 10 Ncm, l'ajustement exact étant une condition préalable à la précision d'ajustement de la restauration prothétique. Pour la prise d'empreinte ouverte (5), une ouverture de passage pour le porte-empreinte (5) est meulée dans le porte-empreinte individuel afin que le porte-empreinte et l'implant puissent être séparés l'un de l'autre après la prise d'empreinte. Pour un traitement ultérieur en laboratoire, le pilier d'empreinte (5) dans l'empreinte est vissé à un analogue de laboratoire (8 ou 9) qui a la même géométrie interne que l'implant. Une fois le modèle réalisé, la connexion vissée de l'analogue de laboratoire et du pilier d'empreinte est séparée. Avec l'empreinte fermée (6 + 7), le porte-empreinte correspondant (7) est relié au corps de l'implant (1 | 1.1). Un capuchon de transfert (6) est ensuite placé sur le poste d'empreinte en bouche. Une fois que le matériau d'empreinte a pris et que le porte-empreinte a été retiré, le capuchon de transfert (6) est placé dans le matériau d'empreinte du porte-empreinte. Le poste d'empreinte (7) est maintenant détaché de l'implant et relié à un analogue de laboratoire (8 | 9). Le modèle est réalisé de la même manière que pour les empreintes ouvertes. Après réalisation au laboratoire du pilier individualisé et, si nécessaire, de la prothèse définitive, l'intégration provisoire a lieu. La maturation tissulaire péri-implantaire dure environ six mois et sert au pronostic à long terme de l'implant. Une vis de laboratoire (50) (anodisée bleue) spécialement développée pour ce processus de travail doit être utilisée pour tous les travaux en laboratoire. Lors de l'insertion du

travail prothétique définitif, utiliser la vis de fixation définitive (51) fournie avec le pilier correspondant, en vissant soit uniquement le pilier, soit toute la couronne. Le scellement est une alternative au vissage. Lors du choix du pilier, il faut faire attention à la hauteur de la gencive, au diamètre et à l'angulation de l'implant. Une rupture de la vis de connexion peut être évitée en respectant le couple maximal de 30 Ncm. Cependant, en cas de rupture de vis, la vis fracturée est retirée à l'aide d'un kit de sauvetage spécialement conçu. Les étiquettes adhésives incluses dans l'emballage avec les informations spécifiques à l'article sont disponibles pour la documentation.

cicatrisation fermée

mise en place d'implants

Avant la suture, la géométrie interne est fermée à l'aide d'une vis de verrouillage (2 | 45), qui est vissée à la main avec un maximum de 2 - 4 Ncm avec l'instrument hexagonal (58 | 59 / 60 | 61), car un vissage trop serré entraînera un desserrage ultérieur du bouchon fileté pendant l'exposition qui sera rendu plus difficile ou impossible.

exposition

Avec l'instrument hexagonal (1.2 58 | 59) pour MeoMini® (47) ou avec l'instrument hexagonal (1. 4 60 | 61) pour les implants (1|1.1), la vis de couverture (2 | 45) est retirée après l'exposition et doter l'implant d'une coiffe de cicatrisation (3 | 4). Cependant, une empreinte peut être prise avant ou après la phase de conditionnement des tissus mous.

c) empreinte ouverte

Le corps d'empreinte (5) avec vis de fixation (55) est vissé sur l'implant (1 | 1.1) avec un maximum de 5-10 Ncm en version courte ou longue, selon l'espace disponible et la localisation. Il est important de s'assurer qu'il n'y a pas de tissu ou de particules étrangères dans la géométrie interne de l'implant afin d'assurer l'ajustement exact de la force et de la forme. Une ouverture de passage est prévue pour la vis de fixation dans un porte-empreinte individuel préalablement préparé afin de desserrer la vis de l'implant (1 | 1.1) après la prise du matériau d'empreinte et de pouvoir l'extraire du corps d'empreinte (5).

c) empreinte fermée

Un tenon d'empreinte en trois parties (7 | 37) est disponible pour les empreintes fermées. Le corps d'empreinte est vissé à l'implant (1 | 1.1) à l'aide de la vis de fixation (51) avec un maximum de 5-10

Ncm et équipé du capuchon correspondant (6), qui s'enclenche de manière audible sur le corps d'empreinte. Les empreintes conventionnelles peuvent maintenant être prises avec un porte-empreinte fermé, bien que l'alginat ne soit généralement pas adapté aux empreintes d'implant. La coiffe d'empreinte 6 reste dans la pâte à empreinte fixée et permet, une fois libérée, de repositionner le corps d'empreinte relié à un analogue de modèle (8 | 9 | 38) dans l'empreinte.

Laboratoire - modélisme

Le prothésiste vérifie à nouveau l'ajustement exact du corps d'empreinte respectif dans le matériau d'empreinte avant de sélectionner l'analogue de laboratoire approprié (8 | 9) et de le fixer au pilier d'empreinte (5 | 7) avec la vis de laboratoire (50). Après l'application d'un masque gingival en caoutchouc durcissant et la fabrication du modèle proprement dit avec du plâtre de Paris, les piliers prévus peuvent être traités ultérieurement.

Laboratoire – sélection et traitement des piliers

Selon vos souhaits ou l'axe de l'implant posé, les piliers (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) peuvent être sélectionnés et individualisés parmi la sélection proposée. Les piliers standard (10 | 12) sont suffisants si l'implant est correctement aligné. Pour des corrections mineures, la structure monobloc (13) peut être ajustée aux axes des dents par meulage en bouche à l'aide d'une digue en caoutchouc. Les piliers universels (15 | 16) peuvent être individualisés en laboratoire.

guérison ouverte

des coiffes de cicatrisation appropriées en titane (3) avec 2-4 Ncm ou des coiffes de cicatrisation personnalisables en Peek (4) avec 15 Ncm peuvent être vissées sur la vis de connexion (5) avec cicatrisation ouverte, en fonction de l'épaisseur de la gencive, afin de refermer les tissus mous péri-implantaires pour qu'ils se forment et mûrissent. Empreinte comme décrit sous a) et b).

Cicatrisation ouverte avec piliers et temporaire à long terme

Si la maturation des tissus mous doit se dérouler aussi calmement que possible, le changement fréquent des parties du corps est contre-indiqué. Ici, il est logique d'insérer les piliers de la même manière que les dernières prothèses. Selon l'ajustement de

l'implant, des piliers droits (10 | 11 | 13 - 16) peuvent être utilisés, qui peuvent être adaptés individuellement aux conditions tissulaires par meulage.

Cicatrisation ouverte avec piliers et prothèses préfabriquées pour une mise en charge immédiate

La seule différence avec le paragraphe précédent est l'approvisionnement. Dans le cadre de la planification CAD/CAM, le prothésiste dentaire peut ensuite scanner numériquement la prothèse à l'aide de piliers de numérisation (17 | 43), qui sont vissés sur l'implant qui vient d'être placé dans la bouche. Avec l'ensemble de données résultant, la restauration par couronne, bridge ou barre peut être conçue et utilisée en conséquence dans le laboratoire de technologie dentaire. Au moins quatre implants sont nécessaires pour une mise en charge immédiate.

MeoLock®

Denture est sécurisée contre les forces d'arrachement verticales par le système de pilier MeoLock®. Les piliers MeoLock® en une et deux pièces (21 + 22) sont disponibles dans des hauteurs de 1 à 6 mm. Après exposition, le pilier monobloc MeoLock® (21) est vissé sur les implants (1 | 1.1) avec l'outil d'insertion MeoLock® à 30 Ncm. Le pilier MeoLock® en deux parties (22) est vissé sur l'implant (1 | 1.1) avec la vis de connexion (51) avec 30 Ncm et muni d'une coiffe d'empreinte (23) pour l'empreinte. Une fois l'empreinte prise, le prothésiste dentaire place l'analogue de modèle MeoLock® (24) dans le capuchon d'empreinte (23) restant dans l'empreinte et fabrique le modèle maître. La prothèse de couverture est maintenant construite sur l'attachement MeoLock® (21 | 22). La matrice MeoLock® (25) peut être polymérisée aussi bien en bouche que sur le modèle. Les couleurs des éléments de rétention (26) (patrix) symbolisent les différentes forces d'arrachement. Si les éléments de rétention sont usés, ils peuvent être remplacés.

attaches à tête sphérique

Piliers à tête sphérique (27) avec l'instrument d'insertion (62) avec 30 Ncm et avec l'implant MeoMini® (47) avec 25 Ncm. Un analogue de modèle à tête sphérique (28) est disponible pour la fabrication de modèles. Pour l'empreinte, les piliers à tête sphérique (46) pour MeoMini® (47) et les piliers à tête sphérique (27) pour MeoClassic (1) et MeoTulip (1.1) sont vissés et moulés de manière conventionnelle. Après avoir retiré le porte-empreinte, l'analogue de tête sphérique (28) est inséré dans la cavité résultante et le modèle maître est fabriqué en laboratoire. Avec les deux types d'implants, le prothésiste dentaire a la possibilité d'adapter individuellement les deux piliers à tête sphérique existants (27 |

46) avec deux piliers de rétention différents. Premièrement, le joint torique en caoutchouc (30) et le support de joint torique associé (29) en tant que matrice qui est polymérisée dans la prothèse et deuxièmement, le mâle Preci - Clix (29) avec la matrice Preci - Clix associée (31) qui est également polymérisé dans la prothèse.

MeoMini®corps

Le pilier monobloc compact MeoMini® (48) est vissé sur l'implant MeoMini® (47) en bouche avec l'instrument d'insertion (60 | 61) avec 25 Ncm, puis moulé. Le pilier MeoMini en deux parties (49) est fixé à l'implant MeoMini® (47) avec la vis de connexion (53) avec 25 Ncm puis moulé.

système de barre

Trois versions sont disponibles pour la production en laboratoire de constructions de barres. Le cylindre en lingot d'or (18) est utilisé par le prothésiste dentaire pour la coulée. Le cylindre de barre en plastique (19) est intégré avec la construction de barre modélisée et coulé en métal. Ce cylindre en plastique peut être brûlé. Un autre barillet est en titane (20) et peut être fixé au laser en laboratoire. Les piliers de barre sélectionnés sont fixés sur le modèle avec la vis de laboratoire (50) et peuvent maintenant être usinés. Une fois la construction de la barre terminée, elle est fixée dans la bouche avec la vis de connexion finale (51) avec 30 Ncm.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION

Tous les implants MeoPlant sont livrés stériles et sont destinés à un usage unique uniquement avant la date de péremption indiquée.

Attention : Les composants livrés stériles ne doivent plus être utilisés si l'emballage est endommagé ou a été préalablement ouvert.

INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM

Dans le cas des examens par résonance magnétique, il convient de noter que le système d'implant MeoPlant n'a pas été testé pour la sécurité et la compatibilité dans les examens IRM.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Les implants sont stérilisés aux rayons gamma à l'état emballé et sont destinés à un usage unique. Il ne doit pas y avoir de restérilisation. Les implants ne peuvent plus être utilisés si l'emballage est endommagé ou ouvert et si la date de péremption

est dépassée. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-conformité. Tous les instruments et piliers/pièces secondaires sont emballés non stériles et doivent être stérilisés avant chaque utilisation ("Preparation instructions Meoplant implant system" version 01 du 17 mai 2021 disponible sur : https://www.meoplant.info/download/_sa/mobile/index.html et en version papier avec le produit livré). Pour tous les articles destinés à un usage unique, il n'a pas été testé si les procédures de nettoyage et les processus de stérilisation répétés ont un effet sur la fonction et la précision d'ajustement du matériau. Par conséquent, l'utilisation multiple de cet article est fortement déconseillée. Le produit doit être stocké dans un endroit sec dans son emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Un stockage inapproprié peut affecter les propriétés du produit et entraîner une rupture d'approvisionnement.

DISPOSITION

Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux réglementations environnementales, en tenant compte du degré de contamination.



Fabricant:

Meoplant Medical GmbH

Malchiner Strasse 99 – 12359 Berlin / Allemagne

Téléphone +49 30 809334166 / info@meoplant.de

/ <https://www.meoplant.de>

EXPLICATION DES SYMBOLES



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Attention: Respectez les documents joints



Suivez les instructions



Stérilisé par rayonnement



Exp (voir emballage)



Numéro de lot (voir emballage)



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Conserver au sec



Protéger du soleil



numéro d'article (voir emballage)



Marquage CE pour les produits de classe I



Marquage CE pour les produits de classe IIa/IIb

- Tous les droits sont réservés -

© Meoplant® Medical GmbH 2021

verset . 01 – 17 mai 2021

Instrucciones de uso

Meoplant® Medical sistema de implante

Espaniol

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Este producto es parte de un concepto de tratamiento integral y solo puede usarse en combinación con los productos originales asociados de acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de Meoplant® Medical GmbH (Meoplant). El uso no recomendado de productos de terceros en combinación con productos Meoplant anulará la garantía y anulará cualquier otra obligación expresa o implícita de Meoplant. El usuario de los productos Meoplant debe determinar si el producto es adecuado para un paciente en particular bajo las condiciones dadas. Meoplant no acepta ninguna responsabilidad, ya sea expresa o implícita, por daños directos o indirectos, daños punitivos o cualquier otro daño que surja de o en relación con cualquier error de juicio o práctica profesional en relación con el uso de los productos Meoplant. El usuario también está obligado a informarse regularmente sobre los últimos desarrollos en relación con este producto Meoplant y su aplicación. En caso de duda, póngase en contacto con Meoplant. Como el uso del producto está bajo el control del usuario, éste asume la responsabilidad. Meoplant no acepta responsabilidad alguna por los daños resultantes del uso del producto. Nos gustaría llamar su atención sobre el hecho de que algunos productos

mencionados en este manual pueden no tener licencia o autorización para la venta en todos los mercados.

ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso se aplican a todos los componentes del sistema de implantes Meoplant, teniendo en cuenta la Ordenanza sobre dispositivos médicos 2017/745.

Las instrucciones para el reprocesamiento de los componentes que están aprobados para uso repetido se pueden encontrar en las instrucciones de uso para la preparación " Instrucciones de preparación para el sistema de implantes Meoplant" versión 01 del 17/05/2021, que se pueden encontrar en: <https://reprocessing.meoplant.de/rp> y como versión en papel con los productos entregados.

instrucciones de seguridad

Antes de utilizar el sistema de implantes Meoplant® Medical, se deben leer atentamente las instrucciones de uso de los implantes dentales Meoplant® Medical. El usuario es responsable del incumplimiento de estas instrucciones. Independientemente de toda la información, en general se deben observar las normas de cirugía dental, seguridad laboral y prevención de accidentes para todas las indicaciones mencionadas. El uso inadecuado de las piezas quirúrgicas y protésicas puede provocar daños en el implante y las piezas del pilar, lo que puede provocar la pérdida ósea o incluso la pérdida del implante. Solo los dentistas con la formación adecuada en implantología en relación con el diagnóstico, la planificación y la tecnología quirúrgica pueden utilizar el sistema de implantes médicos Meoplant®. El Meoplant® Medical Implant System es un sistema de implante coordinado que no debe combinarse con estructuras e instrumentos de otros fabricantes de implantes. En nuestras condiciones de entrega, garantizamos el perfecto estado y correcto funcionamiento de nuestros productos si se observan y cumplen todas las reglas anteriores. Antes de utilizar el sistema de implantes Meoplant® Medical, el médico debe asegurarse de que todo el producto y las piezas del sistema necesarios estén en perfectas condiciones y que estén protegidos contra la aspiración y la ingestión durante el tratamiento. Si hay dudas sobre el uso o los límites de indicación antes de la operación, no se debe realizar la operación hasta que se hayan aclarado estas cuestiones. El médico en cuestión es el único responsable de cualquier daño causado por el uso de los productos Meoplant® Medical. Los pilares/piezas secundarias sólo podrán ser utilizados según su indicación de acuerdo con las normas generales para la actividad odontológica y quirúrgica, teniendo en cuenta las normas de seguridad y salud en el trabajo

y de prevención de accidentes. Los implantes de diámetro reducido y los pilares angulados no son adecuados para su uso en la región posterior. El asesoramiento sobre el uso de los productos Meoplast se realiza regularmente y se recomienda encarecidamente.

DESCRIPCIÓN

Los implantes de Meoplast® Medical se entregan estériles (esterilizados con rayos gamma) en embalaje doble. Antes de usar, verifique que el empaque no esté dañado. Los implantes deben almacenarse secos ya temperatura ambiente. Si la fecha de caducidad ha pasado, estos implantes ya no se pueden utilizar.

sistema de implante

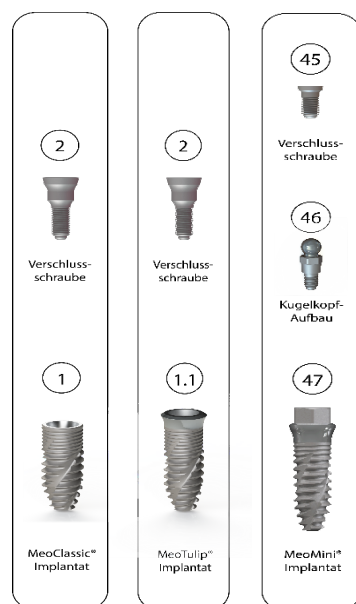


Figura 4: Implante MeoClassic® y MeoMini® con tornillos de cierre

Los implantes Meoplast® están hechos de titanio puro de grado 4 KV. Consiste en implantes endoóseos de diferentes tamaños (ver Tablas 1 y 2) y componentes coordinados, los cuales se describen a continuación en cuanto a indicación y aplicación. La superficie de los implantes Meoplast® está chorreada y grabada con ácido (SLA). El cuerpo del implante confiscado apicalmente tiene una forma cilíndrica de paredes paralelas con una macrorosca en la parte central y una microrosca en el área crestal. Los tres filos aseguran una inserción autocentrante. Las partes exteriores de la rosca

están diseñadas para que se produzca un efecto autorroscante siempre que se siga el protocolo de perforación propuesto. El paso de la rosca y la interrupción en forma de surco de la rosca tienen la función de recolectar astillas de hueso con células óseas vitales, transportarlas al cuerpo del implante y compactarlas para optimizar biológicamente la estabilidad primaria y la cicatrización en el hueso. La punta del implante tiene forma de lente y su zona convexa protege estructuras anatómicamente amenazadas como la mucosa del seno maxilar en una elevación de seno. El objetivo principal del hexágono interior (conexión hexagonal) es garantizar una conexión estable a la torsión y permanentemente congruente entre el implante y el pilar. La conexión del cono asegura una íntima conexión metálica, que reduce el microgap (micro-gap) entre pilar e implante y asegura una mejor adhesión. El implante MeoClassic® está diseñado de tal manera que el borde del implante debe quedar al ras con el borde del hueso crestal después de la inserción. El implante MeoTulip® está diseñado de tal manera que el área pulida en forma de tulipán debería ser visible por encima de la rueda de hueso crestal después de la inserción. El implante MeoMini® de diámetro reducido tiene una forma adicional pulida en forma de tulipán en abanico en lugar de un hexágono interno, que se fusiona con un hexágono externo (Figura 2).

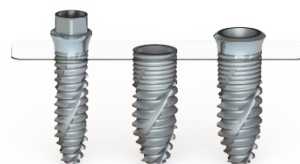


Figura 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implante

El sistema de implante médico Meoplast® consiste en implantes de diferentes diámetros y longitudes destinados a diferentes indicaciones. Se señala expresamente que es necesario el cumplimiento del protocolo de perforación prescrito. Para el sistema de implantes Meoplast® están disponibles componentes separados, como tornillos de bloqueo, formadores de encía, postes de impresión, componentes protésicos MeoLock®, MeoMulti® y Meoplast®. Los pilares/piezas secundarias MeoClassic y MeoTulip son compatibles entre sí.

Pilares y prótesis secundarias



Figura 3: Pilares del sistema de implantes Meoplast

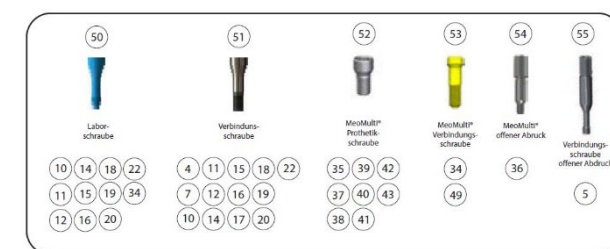


Figura 4: Portafolio de tornillos del sistema de implantes Meoplast

Los pilares Meoplast® Medical se pueden usar una vez y se suministran sin esterilizar. Antes de su uso, especialmente durante la fase quirúrgica del procedimiento de implante dental (la colocación del implante), deben esterilizarse. Los ensamblajes deben almacenarse en un área limpia y seca.

instrumentos

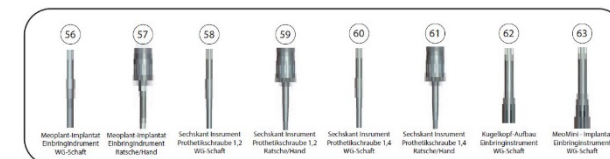


Figura 5: Portafolio de instrumentos del sistema de implantes Meoplast

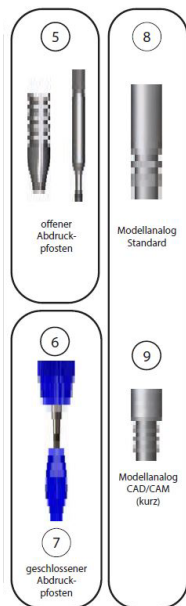


Figura 6: Herramientas para tomar una impresión del sistema de implantes MeoMini

PROPÓSITO DE USO

Los implantes MeoMini son implantes dentales que están destinados para su uso en el hueso de la mandíbula superior o inferior y se utilizan para anclar o unir prótesis dentales para restaurar la función de masticación.

Las fresas y accesorios del sistema de implantes son instrumentos para la aplicación de implantes dentales endoóseos MeoMini, que se utilizan en caso de pérdida de uno o más dientes para restaurar la dentición humana mediante una prótesis fija.

INDICACIONES

El sistema de implantes MeoMini® Medical está destinado únicamente para su uso en implantología dental y cirugía maxilofacial. Para coronas unitarias y puentes, tanto atornillados como cementados, para soportar prótesis parciales, prótesis totales y epitelis. En todas las aplicaciones, teniendo en cuenta la calidad del hueso, apunte siempre a una carga axial y una longitud de implante suficiente, que no debe ser inferior a 1:1 en relación con la longitud de la corona. El sistema de implantes MeoMini está destinado a procedimientos quirúrgicos en el sentido de implantes inmediatos, diferidos y tardíos, tanto monofásicos como bifásicos,

para espacios intersticiales, filas de dientes acortadas y mandíbulas edéntulas. El implante MeoMini® de diámetro reducido, Ø2,9 mm, no es adecuado para la restauración de un solo diente de incisivos centrales en el maxilar superior y caninos, premolares y molares en el maxilar inferior y superior. En esta región (maxilar superior) se deben utilizar los tamaños de implante Ø4,2 mm, Ø4,8 mm y Ø6,0 mm. En el maxilar inferior, el Ø3,8 mm también se puede utilizar en la zona de los dientes laterales. Sin embargo, la longitud del implante no debe ser inferior a 10 mm o, en el caso de implantes más cortos, debe estar entablillado. El implante MeoMini® es adecuado para aumentar pilares y para soportar prótesis y puentes, así como para su uso en ortodoncia como contracojinete.

CONTRAINDICACIONES

Trastornos de la cicatrización de heridas, enfermedades endocrinas, osteomielitis, enfermedades sistémicas de los huesos, del sistema inmunitario, del sistema hematopoyético, enfermedades reumatoides, enfermedades del hígado, diabetes de difícil o imposible control, enfermedades mentales. Contraindicaciones temporales: abuso de nicotina y alcohol, higiene oral deficiente, inflamación aguda en el área quirúrgica, volumen óseo insuficiente y peligro de estructuras anatómicas importantes, enfermedades recurrentes de la mucosa oral, parafunciones agudas, falta de cumplimiento del paciente, distancia interoclusal insuficiente, cobertura de tejido blando insuficiente, terapia con esteroides, radioterapia en el área de la cabeza, quimioterapia, medicamentos que interfieren con el equilibrio del calcio, terapia anticoagulante.

No deben utilizarse productos que no formen parte del sistema de implantes MeoMini® Medical Dental.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES

Son posibles los efectos secundarios habituales de las intervenciones quirúrgicas, como hinchazón, hematoma, edema y dolor posoperatorio, restricción de la apertura de la boca y la masticación, así como posibles alteraciones sensoriales.

En casos raros, las siguientes complicaciones pueden ocurrir intraoperatoriamente:

- infecciones del área quirúrgica,
- dehiscencia de sutura,
- estabilidad primaria insuficiente,

- trauma no deseado,
- sangrado postoperatorio por lesiones vasculares,
- lesiones en estructuras anatómicas importantes,
- tornillos rotos,
- canteo de tornillos de bloqueo o formadores de encía,
- Rotura o fractura del cuello del implante y
- Aspiración o ingestión de piezas pequeñas utilizadas.

Las reacciones alérgicas al titanio son extremadamente raras, pero no se pueden descartar. En casos especiales, las reacciones de los diferentes componentes de aleación del implante y los pilares pueden provocar reacciones alérgicas. Esto puede causar reacciones galvánicas dentro de la cavidad oral, lo que puede afectar el bienestar del paciente. El médico debe asegurarse de que se eviten complicaciones de este tipo.

General

No existe una garantía del 100% de éxito para los implantes. El incumplimiento de las limitaciones de uso y de los pasos de trabajo especificados puede dar lugar a errores de funcionamiento.

La inserción de implantes puede conducir a la pérdida ósea y fallas biológicas o mecánicas, por ejemplo, fractura por fatiga del implante.

La estrecha colaboración entre el cirujano, el prostodoncista y el técnico dental es esencial para el éxito del tratamiento con implantes.

Los procedimientos quirúrgicos y protésicos inadecuados pueden provocar daños en el implante dental o pérdida de hueso. El sistema de implantes MeoMini solo puede ser utilizado por dentistas, médicos y cirujanos capacitados con el sistema, ya que el uso del sistema de implantes MeoMini requiere conocimientos y habilidades especiales en implantología.

Los componentes del sistema de implantes MeoMini solo se entregan a dentistas/MCG y laboratorios dentales o en su nombre. Esto es para garantizar que el conocimiento específico que permite una aplicación segura esté disponible.

Las faltas de homogeneidad se pueden observar visualmente en la superficie del implante. La humectación completa de la superficie está asegurada microscópicamente. Cualquier falta de homogeneidad que ocurra, por lo tanto, no tiene impacto en la calidad del producto, la seguridad clínica y la eficacia clínica.

Para la inserción solo pueden utilizarse las herramientas de Meoplant Medical GmbH. Una llave dinamométrica está disponible para este propósito. Esto se puede equipar con todas las herramientas necesarias a través del adaptador de carraca. Si está trabajando con un contra-ángulo que tiene un mango ISO, las herramientas también se pueden usar con estos contra-ángulos. El uso de componentes e instrumentos que no sean del sistema puede afectar el funcionamiento y la seguridad del sistema de implantes Meoplant. Si se utilizan componentes que no son del sistema, no se proporcionará ninguna garantía ni reemplazo.

Las fresas, los instrumentos y los componentes del sistema están diseñados para implantes y diámetros de implante específicos. Los diferentes diámetros se identifican mediante marcas de color (ver Tablas 1 y 2 y Figura 7). El uso de otros implantes o de otros diámetros puede ocasionar fallas mecánicas de los componentes del sistema, daños en los tejidos o resultados estéticos insatisfactorios.

Tabla 4: Codificación del sistema de implantes MeoClassic

implante	[mm]	longitud [mm]	color
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12.5	Blanco
MeoClassic®	3.5	8 / 10 / 12.5 / 15	amarillo
MeoClassic®	3.8	8 / 10 / 12.5 / 15	rojo
MeoClassic®	4.2	8 / 10 / 12.5 / 15	verde
MeoClassic®	4.8	8 / 10 / 12.5 / 15	azul
MeoClassic®	6.0	8/10	negro

Tabla 2: Codificación del sistema de implante MeoTulip (Tissue)

implante	[mm]	longitud [mm]	color
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12.5	amarillo
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12.5	rojo
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12.5	verde
MeoTulip®	4.8	6 / 8 / 10 / 12.5	azul
MeoTulip®	6.0	6 / 8 / 10	negro

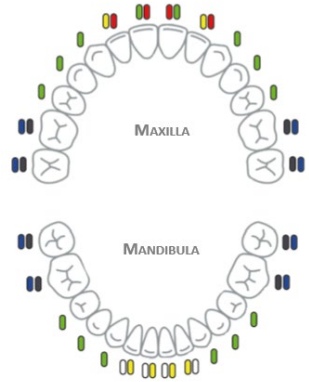


Figura 7: Diámetros de implante recomendados en relación con la posición de los dientes

Antes de la intervención

Antes de la implantación quirúrgica, el médico de familia debe realizar una cuidadosa historia clínica del paciente y, si es necesario, de un tercero para aclarar si

- m) una implantación más difícil debido a la situación anatómica,
- n) un problema quirúrgico grave o riesgo general,
- o) alteración de la cicatrización de heridas y/u osteointegración, o
- p) podría producirse un deterioro de la higiene y/o cuidado adecuados del implante, pilar y prótesis.

Durante el procedimiento

Todos los instrumentos y equipos utilizados durante el procedimiento deben estar en buenas condiciones y se debe tener cuidado para garantizar que los instrumentos no dañen los implantes u otros componentes.

Debido al pequeño tamaño, se puede producir asfixia y aspiración de un componente del sistema de implante Meoplant. La aspiración puede provocar dificultad para respirar y, en el peor de los casos, asfixia. Por este motivo, los productos deben protegerse contra la ingestión y la aspiración con un hilo o hilo dental cuando se utilicen por vía intraoral.

Es fundamental seguir la secuencia de fresado durante la preparación del lecho implantario. Los pares recomendados se describen en la Tabla 3.

Tabla 3: Torques recomendados de las superestructuras/ componentes secundarios

parte del sistema (superestructuras / partes secundarias)	Par [Ncm]
Meoplant® recto y angulado / angulado	30
Meoplant® sistema de barra/bola/sólido de una pieza	
MeoLock® de una pieza y de dos piezas	
Perform / Cerec * Base Adhesiva	
MeoMulti® recto y angulado / angulado	27
base adhesiva	
Tapa MeoLock®	
Estructura MeoMulti® (titanio)	
Tapa de seguridad MeoMulti®	25
MeoMini® de una pieza y dos piezas / rótula de bola	
PEEK & PEKK (Termoplásticos de Alto Rendimiento)	15
Postes de impresión / pilares POM	5-10
Tapón roscado / tornillo de cubierta	2-4
Formadores de encía / tapas de cicatrización	

Después de insertar el implante, la evaluación del cirujano de la calidad del hueso y la estabilidad primaria determina cuándo se puede cargar el implante. La cantidad y/o calidad inadecuada del hueso disponible, las infecciones y las enfermedades sistémicas se encuentran entre las posibles razones de la falta de osteointegración, tanto inmediatamente después del procedimiento como después de una osteointegración inicial.

Si el implante o la cabeza atornillada se fracturan durante la inserción debido a una tensión excesiva en el material, ambos pueden retirarse nuevamente con la herramienta de rescate. Para ello, coloque la herramienta de rescate del tamaño adecuado y retire el implante y la cabeza del tornillo con un movimiento giratorio hacia la izquierda.

Después del procedimiento

Para garantizar un resultado óptimo del tratamiento a largo plazo, se deben programar citas regulares de seguimiento integral con el paciente y se le debe informar sobre la higiene oral óptima.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Se debe tener cuidado durante todos los pasos para no comprometer la esterilidad del producto y los componentes del producto estériles o esterilizados.

Toda implantación es un procedimiento quirúrgico que requiere educación, planificación, precauciones estériles y un trato suave de los tejidos blandos y duros. Esto incluye perforar con suficiente enfriamiento y con

no más de 400 rpm,

con movimiento intermitente y baja presión. Debe evitarse el uso múltiple de fresas, ya que existe el riesgo de sobrecalentamiento del hueso si las fresas son demasiado desafiladas y no se puede producir la cicatrización (osteointegración) del hueso debido a la necrosis por calor. Después de preparar la cavidad ósea, se inserta el implante MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) con la herramienta de inserción (56 | 57) y el implante MeoMini® (47) con la herramienta de inserción (63) a 10-15 rpm. El torque de inserción al colocar el implante no debe exceder los 50 Ncm y en ningún caso debe ser mayor para evitar necrosis por presión y daño térmico. Asimismo, asegúrese de que el par de apriete no sea inferior a 15 Ncm. En general, las herramientas de inserción siempre deben tener un ajuste exacto a la geometría interna del implante cuando se utilizan para evitar dañar la geometría interna del implante. La superficie del implante se fabrica especialmente como superficie compatible con SLA y es muy activa. Debe evitarse todo contacto con la superficie del implante antes de la inserción. El implante MeoClassic® (1) está construido de tal manera que el borde del implante debe quedar al ras con el borde del hueso crestal después de la inserción. El implante MeoTulip (1.1) está diseñado de tal manera que el área pulida en forma de tulipán debe ser visible por encima de la rueda de hueso crestal después de la inserción. Además, la posición protésica exacta de la corona subsiguiente debe coincidir con la posición del implante en dirección horizontal y sagital mediante una planificación precisa de la operación, teniendo en cuenta la disponibilidad ósea. Una implantación se puede realizar con la formación de un colgajo mucoperiostico o también transmucosamente, esto requiere un conocimiento preciso del volumen óseo. En el caso de un procedimiento transmucoso, se debe evitar a toda costa el tejido blando del implante. La cicatrización se puede cerrar después de enroscar un capuchón de cierre/tornillo (2) y suturar la ranura de la incisión o de forma abierta después de enroscar un capuchón de cicatrización (3 | 4) o un pilar prefabricado, posiblemente previamente individualizado, con un largo -Término provisional realizado para ello en un surco perforado con un sacabocados gingival o un colgajo cosido todo alrededor. No debe haber contacto proximal ni oclusal con los dientes vecinos.

Antes de insertar el implante, el indicador de profundidad puede proporcionar orientación sobre la profundidad del canal de perforación. La profundidad real solo se puede determinar seleccionando las fresas y los implantes. El indicador de profundidad es solo para orientación durante el procedimiento quirúrgico.

Exposición / impresión / cuidado protésico

En caso de cicatrización/implantación en una sola fase, el implante (1 | 1.1) se coloca con un casquillo de cicatrización/formador de encía (3 | 4) o un pilar (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) después de la inserción. También se puede realizar una restauración inmediata con una restauración temporal sobre un pilar preparado después de una impresión. Es importante asegurarse de que no haya contacto proximal u oclusal con los dientes vecinos. En el procedimiento de dos fases, el capuchón/tornillo de cierre del implante (2) se expone y se retira después del tiempo de cicatrización especificado bajo anestesia. Después de la impresión opcionalmente cerrada (6 / 7) o abierta (5), se reinsertan los formadores de encía (3 | 4) o el pilar respectivo. Los postes de impresión (5 | 6) deben atornillarse con un máximo de 5-10 Ncm, por lo que el ajuste exacto es un requisito previo para la precisión de ajuste de la restauración protésica. Para la toma de impresión abierta (5), se rectifica una abertura de paso para el poste de impresión (5) en la cubeta de impresión individual, de modo que el poste de impresión y el implante puedan separarse uno del otro después de que se haya tomado la impresión. Para su posterior procesamiento en el laboratorio, el poste de impresión (5) en la impresión se atornilla a un análogo de laboratorio (8 o 9) que tiene la misma geometría interna que el implante. Una vez realizado el modelo, se separa la unión atornillada del análogo de laboratorio y el poste de impresión. Con la impresión cerrada (6 + 7), el poste de impresión correspondiente (7) se conecta al cuerpo del implante (1 | 1.1). Luego se coloca una tapa de transferencia (6) en el poste de impresión en la boca. Después de que se haya fraguado el material de impresión y se haya retirado la cubeta, la tapa de transferencia (6) se coloca en el material de impresión de la cubeta. Ahora se separa el poste de impresión (7) del implante y se conecta a un análogo de laboratorio (8 | 9). El modelo se hace de la misma manera que para las impresiones abiertas. Una vez realizado en el laboratorio el pilar individualizado y, en su caso, la prótesis definitiva, se procede a la integración provisional. La maduración del tejido periimplantario tarda unos seis meses y se utiliza para el pronóstico a largo plazo del implante. Para todos los trabajos en el laboratorio debe utilizarse un tornillo de laboratorio

(50) (anodizado azul) especialmente desarrollado para este proceso de trabajo. Al insertar el trabajo protésico final, utilice el tornillo de fijación definitiva (51) proporcionado con el pilar relativo, atornillando solo el pilar o la corona completa. La cementación es una alternativa al atornillado. Al seleccionar el pilar, se debe prestar atención a la altura de la encía, el diámetro y la angulación del implante. Se puede evitar una fractura del tornillo de conexión respetando el par máximo de 30 Ncm. Sin embargo, si se rompe un tornillo, el tornillo fracturado se extrae con un kit de rescate especialmente diseñado. Las etiquetas adhesivas incluidas en el embalaje con la información específica del artículo están disponibles para documentación.

curación cerrada

inserción de implantes

Antes de la sutura, la geometría interna se cierra con la ayuda de un tornillo de bloqueo (2 | 45), que se atornilla a mano con un máximo de 2 - 4 Ncm con el instrumento hexagonal (58 | 59 / 60 | 61), ya que si se enrosca con demasiada fuerza se dificultará o imposibilitará el aflojamiento posterior del tapón roscado durante la exposición.

exposición

Con el instrumento hexagonal (1.2 58 | 59) para MeoMini® (47) o con el instrumento hexagonal (1. 4 60 | 61) para los implantes (1|1.1), el tornillo de cierre (2 | 45) se retira después de la exposición y proporcione al implante una tapa de cicatrización (3 | 4). Sin embargo, se puede tomar una impresión antes o después de la fase de acondicionamiento de los tejidos blandos.

d) impresión abierta

El cuerpo de impresión (5) con el tornillo de fijación (55) se atornilla al implante (1 | 1.1) con un máximo de 5-10 Ncm en versión corta o larga, según el espacio disponible y la localización. Es importante asegurarse de que no haya tejido ni partículas extrañas en la geometría interna del implante para garantizar la fuerza y el ajuste de forma exactos. Se proporciona una abertura de paso para el tornillo de fijación en una cubeta de impresión individual previamente preparada para aflojar el tornillo del implante (1 | 1.1) después de que el material de impresión haya fraguado y poder extraerlo del cuerpo de impresión (5).

d) impresión cerrada

Una publicación de impresión de tres partes (7 | 37) está disponible para impresiones cerradas. El cuerpo de impresión se

atornilla al implante (1 | 1.1) con la ayuda del tornillo de fijación (51) con un máximo de 5-10 Ncm y se ajusta con la tapa correspondiente (6), que encaja audiblemente en el cuerpo de impresión. . Ahora se pueden tomar impresiones convencionales con una cubeta cerrada, aunque el alginato generalmente no es adecuado para impresiones de implantes . El capuchón de impresión 6 permanece en el compuesto de impresión fijado y, después de haber sido liberado, permite que el cuerpo de impresión conectado a un análogo del modelo (8 | 9 | 38) se reposicione en la impresión.

Laboratorio - modelismo

El técnico vuelve a comprobar el ajuste exacto del cuerpo de impresión respectivo en el material de impresión antes de seleccionar el análogo de laboratorio apropiado (8 | 9) y fijarlo al poste de impresión (5 | 7) con el tornillo de laboratorio (50). Después de la aplicación de una máscara gingival de caucho endurecedor y la fabricación del modelo real con yeso de París, los pilares previstos pueden seguir procesándose.

Laboratorio: selección y procesamiento de pilares

Dependiendo de sus deseos o del eje del implante colocado, los pilares (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) se pueden seleccionar e individualizar de la selección ofrecida. Los pilares estándar (10 | 12) son suficientes si el implante está alineado correctamente. Para correcciones menores, la estructura de una sola pieza (13) se puede ajustar a los ejes de los dientes mediante el tallado en la boca con un dique de goma. Los pilares universales (15 | 16) se pueden personalizar en el laboratorio.

sanación abierta

se pueden atornillar al tornillo de conexión (5) casquillos de cicatrización adecuados de titanio (3) con 2-4 Ncm o casquillos de cicatrización personalizables de Peek (4) con 15 Ncm. Cicatrización abierta, dependiendo del grosor de la encía, con el fin de cerrar el tejido blando periimplantario para que se forme y madure. Impresión como se describe en a) yb).

Cicatrización abierta con pilares y temporal de larga duración

Si se desea que la maduración de los tejidos blandos transcurra de la forma más tranquila posible, está contraindicado el cambio

frecuente de partes del cuerpo. Aquí tiene sentido insertar los pilares de la misma manera que las dentaduras postizas. Según el ajuste del implante, se pueden utilizar pilares rectos (10 | 11 | 13 - 16), que se pueden ajustar individualmente a las condiciones del tejido mediante rectificado .

Cicatrización abierta con pilares y prótesis prefabricadas para carga inmediata

La única diferencia con el párrafo anterior es el suministro. Como parte de la planificación CAD/CAM, el protésico dental puede escanear digitalmente las prótesis utilizando pilares de escaneado (17 | 43), que se atornillan sobre el implante que se acaba de colocar en la boca. Con el conjunto de datos resultante, la restauración de corona, puente o barra se puede diseñar y utilizar en consecuencia en el laboratorio de tecnología dental. Se requieren al menos cuatro implantes para la carga inmediata.

MeoLock®

Denture se asegura contra las fuerzas de extracción verticales mediante el sistema de pilares MeoLock® . Los pilares MeoLock® de una y dos piezas (21 + 22) están disponibles en alturas de 1-6 mm. Después de la exposición, el pilar MeoLock® de una pieza (21) se atornilla sobre los implantes (1 | 1.1) con la herramienta de inserción MeoLock® con 30 Ncm. El pilar MeoLock® de dos piezas (22) se atornilla sobre el implante (1 | 1.1) con el tornillo de conexión (51) con 30 Ncm y se suministra con un casquillo de impresión (23) para la impresión. Después de tomar la impresión, el protésico dental coloca el análogo del modelo MeoLock® (24) en la tapa de impresión (23) que queda en la impresión y fabrica el modelo maestro. La prótesis dental de cobertura ahora se construye sobre el accesorio MeoLock® (21 | 22). La matriz MeoLock® (25) se puede polimerizar tanto en la boca como en el modelo . Los colores de los elementos de retención (26) (patrix) simbolizan las diferentes fuerzas de tracción. Si los elementos de retención están desgastados , se pueden reemplazar.

accesorios de cabeza de bola

Pilares de cabeza esférica (27) con el Instrumento de inserción (62) con 30 Ncm y con el implante MeoMini® (47) con 25 Ncm. Un análogo de modelo de cabeza esférica (28) está disponible para la producción de modelos. Para la impresión, los pilares de cabeza esférica (46) para MeoMini® (47) y los pilares de cabeza esférica (27) para MeoClassic (1) y MeoTulip (1.1) se atornillan y moldean convencionalmente. Después de retirar la cubeta de impresión, se inserta el análogo de cabeza esférica (28) en la cavidad resultante y se realiza el modelo maestro en el laboratorio. Con ambos tipos

de implantes , el protésico dental tiene la opción de adaptar individualmente los dos pilares de cabeza esférica existentes (27 | 46) con dos pilares de retención diferentes. En primer lugar, la junta tórica de goma (30) y el soporte de junta tórica asociado (29) como matriz que se polimeriza en la prótesis y , en segundo lugar, el macho Preci - Clix (29) con la matriz Preci - Clix asociada (31) que también se polimeriza en la prótesis .

MeoMini®cuerpos

El pilar compacto MeoMini® de una pieza (48) se atornilla al implante MeoMini® (47) en la boca con el instrumento de inserción (60 | 61) con 25 Ncm y luego se moldea. El pilar MeoMini de dos partes (49) se fija al implante MeoMini® (47) con el tornillo de conexión (53) con 25 Ncm y luego se moldea.

sistema de barra

Hay tres versiones disponibles para la producción en laboratorio de construcciones de barras. El protésico dental utiliza el cilindro de barra de oro (18) para el colado. El cilindro de barra de plástico (19) se incrusta junto con la construcción de barra modelada y se funde en metal. Este cilindro de plástico se puede quemar. Otro cilindro de barra está hecho de titanio (20) y se puede fijar con un láser en el laboratorio. Los pilares de barra seleccionados se fijan en el modelo con el tornillo de laboratorio (50) y ahora se pueden procesar. Una vez finalizada la construcción de la barra, se fija en la boca con el tornillo de unión final (51) con 30 Ncm.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN

Todos los implantes Meoplant se entregan estériles y están destinados a un solo uso antes de la fecha de caducidad indicada.

Advertencia: Los componentes que se entregan estériles no se deben volver a utilizar si el embalaje está dañado o se ha abierto previamente.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

En el caso de los exámenes de resonancia magnética, debe tenerse en cuenta que el sistema de implantes Meoplant no ha sido probado en cuanto a seguridad y compatibilidad en exámenes de resonancia magnética.

MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Los implantes están esterilizados con rayos gamma en el estado empaquetado y están destinados a un solo uso. No debe haber

reesterilización. Los implantes ya no se pueden utilizar si el embalaje está dañado o abierto y si la fecha de caducidad ha expirado. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de incumplimiento. Todos los instrumentos y pilares/piezas secundarias se empaquetan sin esterilizar y deben esterilizarse antes de cada uso ("Instrucciones de preparación del sistema de implantes Meoplast" versión 01 a partir del 17 de mayo de 2021 se pueden encontrar en: <https://www.meoplast.info/download/sa/mobile/index.html> y como versión en papel con el producto entregado). Para todos los artículos destinados a un solo uso, no se probó si los procedimientos repetidos de limpieza y esterilización tienen un efecto sobre la función y la precisión de ajuste del material. Por lo tanto, se desaconseja encarecidamente el uso múltiple de este artículo. El producto debe almacenarse en un lugar seco en su embalaje original, a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. El almacenamiento inadecuado puede afectar las propiedades del producto y provocar fallas en el suministro.

DESECHO

El producto debe eliminarse de acuerdo con las normas locales y las normas medioambientales, teniendo en cuenta el grado de contaminación.



Fabricante:

Meoplast Medical GmbH
Malchiner Strasse 99 – 12359 Berlín / Alemania
Tel. +49 30 809334166 / info@meoplast.de /
<https://www.meoplast.de>

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



No reesterilizar



no reutilizar



Atención: Tenga en cuenta los documentos adjuntos



Sigue las instrucciones



Esterilizado por radiación



Exp (ver empaque)



Número de lote (ver empaque)



No utilizar si el embalaje está dañado.



Almacenar seco



Proteger de la luz solar



número de artículo (ver empaque)



Marca CE para productos de clase I



0297

Marcado CE para productos Clase IIa/IIb

- Reservados todos los derechos -

© Meoplast® Medical GmbH 2021

verso _ 01 – 17 mayo 2021

struzioni per l'uso 25 - Meoplast® Medical sistema implantare

Italiano

DISCLAIMER

Questo prodotto fa parte di un concetto di trattamento completo e può essere utilizzato solo in combinazione con i prodotti originali associati in conformità con le istruzioni e le raccomandazioni di Meoplast® Medical GmbH (Meoplast). L'uso non raccomandato di prodotti di terze parti in combinazione con i prodotti Meoplast annullerà la garanzia e annullerà qualsiasi altro obbligo espresso o implicito di Meoplast. L'utente dei prodotti Meoplast deve determinare se il prodotto è adatto per un particolare paziente nelle condizioni date. Meoplast non si assume alcuna responsabilità, esplicita o implicita, per eventuali danni diretti o indiretti, danni punitivi o altri danni derivanti da o in connessione con eventuali errori di giudizio o pratica professionale in relazione all'uso dei prodotti Meoplast. L'utente è inoltre obbligato a informarsi regolarmente sugli ultimi sviluppi in relazione a questo prodotto Meoplast e alla sua applicazione. In caso di dubbio, contatta Meoplast. Poiché l'uso del prodotto è sotto il controllo dell'utente, questi se ne assume la responsabilità. Meoplast declina ogni responsabilità per danni derivanti dall'uso del prodotto. Desideriamo attirare la vostra attenzione sul fatto che alcuni prodotti menzionati in questo manuale potrebbero non essere autorizzati o autorizzati alla vendita in tutti i mercati.

AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso si applicano a tutti i componenti del sistema implantare Meoplast, tenendo conto dell'ordinanza sui dispositivi medici 2017/745.

Le istruzioni per il ricondizionamento dei componenti approvati per l'uso ripetuto sono disponibili nelle istruzioni per l'uso per la preparazione " Istruzioni per la preparazione del sistema implantare Meoplast" versione 01 del 17.05.2021, disponibili all'indirizzo: https://reprocessing.meoplast.de/rp_e come versione cartacea con i prodotti consegnati.

istruzioni di sicurezza

Prima di utilizzare il sistema implantare Meoplast® Medical, è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso degli impianti dentali Meoplast® Medical. L'utente è responsabile del mancato rispetto di queste istruzioni. Indipendentemente da tutte le informazioni, per tutte le indicazioni citate devono essere generalmente osservate le norme della chirurgia odontoiatrica, della sicurezza sul lavoro e della prevenzione degli infortuni. L'uso improprio delle parti chirurgiche e protesiche può causare danni all'impianto e alle parti del moncone, con conseguente perdita ossea o addirittura perdita dell'impianto. Solo i dentisti adeguatamente formati che sono adeguatamente formati in implantologia in relazione alla diagnosi, alla pianificazione e alla tecnologia chirurgica possono utilizzare il sistema implantare Meoplast® Medical. Il Meoplast® Medical Implant System è un sistema implantare coordinato che non deve essere combinato con strutture e strumenti di altri produttori di impianti. Nei nostri termini di consegna, garantiamo il perfetto stato e il corretto funzionamento dei nostri prodotti se tutte le regole di cui sopra sono osservate e rispettate. Prima di utilizzare il sistema implantare Meoplast® Medical, il medico deve assicurarsi che tutte le parti necessarie del prodotto e del sistema siano in perfette condizioni e che siano protette contro l'aspirazione e l'ingestione durante il trattamento. Se ci sono domande riguardanti l'uso o i limiti di indicazione prima dell'operazione, l'operazione non deve essere eseguita fino a quando queste domande non sono state chiarite. Il medico interessato è l'unico responsabile per eventuali danni causati dall'uso dei prodotti Meoplast® Medical. Gli abutment/parti secondarie possono essere utilizzati solo secondo la loro indicazione nel rispetto delle norme generali per l'attività odontoiatrica e chirurgica, tenendo conto delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro e antinfortunistica. Gli impianti a diametro ridotto e gli abutment

angolati non sono adatti per l'uso nella regione posteriore. La consulenza sull'uso dei prodotti Meoplast avviene regolarmente ed è fortemente raccomandata.

DESCRIZIONE

Gli impianti di Meoplast® Medical vengono forniti sterili (sterilizzati gamma) in confezione doppia. Prima dell'uso, controllare che la confezione non sia danneggiata. Gli impianti devono essere conservati asciutti ea temperatura ambiente. Trascorsa la data di scadenza, questi impianti non possono più essere utilizzati.

sistema implantare

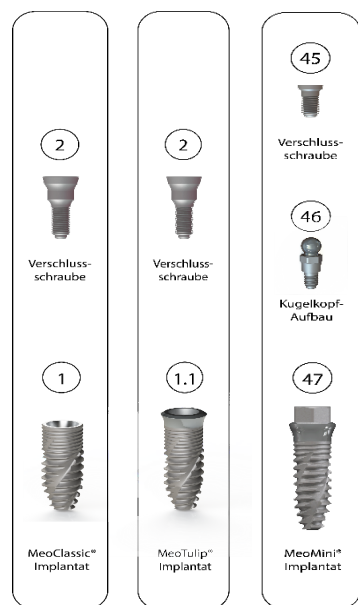


Figura 5: Impianto MeoClassic® e MeoMini® con viti di chiusura

Gli impianti Meoplast® sono realizzati in titanio puro di grado 4 KV. È costituito da impianti endossei di diverse dimensioni (vedere Tabelle 1 e 2) e componenti coordinati, descritti di seguito per quanto riguarda l'indicazione e l'applicazione. La superficie degli impianti Meoplast® è sabbiata e mordenzata con acido (SLA). Il corpo dell'impianto confiscato apicalmente ha una forma cilindrica a pareti parallele con una macrofilettatura nella parte centrale e una microfilettatura nella zona crestale. I tre taglienti garantiscono un inserimento autocentrante. Le porzioni esterne della filettatura sono progettate in modo tale che si verifichi un effetto

autofilettante fintanto che viene seguito il protocollo di perforazione proposto. Il passo del filo e l'interruzione a solco del filo ha la funzione di raccogliere frammenti ossei con cellule ossee vitali, trasportarli al corpo dell'impianto e compattarli al fine di ottimizzare biologicamente la stabilità primaria e la guarigione nell'osso. La punta dell'impianto ha la forma di una lente e la sua area convessa protegge le strutture anatomicamente a rischio come la mucosa del seno mascellare in un rialzo del seno mascellare. Lo scopo principale dell'esagono incassato (connessione esagonale) è garantire una connessione torsionalmente stabile e permanentemente congruente tra l'impianto e l'abutment. La connessione a cono assicura un'intima connessione metallica, che riduce il micro gap (micro-gap) tra moncone e impianto e garantisce una migliore adesione. L'impianto MeoClassic® è progettato in modo tale che il bordo dell'impianto sia a filo con il bordo dell'osso crestale dopo l'inserimento. L'impianto MeoTulip è progettato in modo tale che l'area levigata a forma di tulipano sia visibile sopra la ruota ossea crestale dopo l'inserimento. L'impianto MeoMini® a diametro ridotto presenta un'ulteriore forma levigata a forma di tulipano a ventaglio invece di un esagono interno, che si fonde in un esagono esterno (Figura 2).

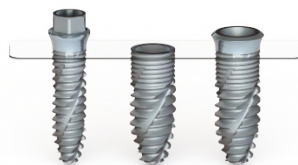


Figura 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - impianto

Il sistema implantare Meoplast® Medical è costituito da impianti di diversi diametri e lunghezze destinati a diverse indicazioni. Si precisa espressamente che è necessario il rispetto del protocollo di perforazione prescritto. Per il sistema implantare Meoplast® sono disponibili componenti separati come viti di bloccaggio, formatori gengivali, perni per impronta, componenti protesici MeoLock®, MeoMulti® e Meoplast®. Gli abutment / parti secondarie MeoClassic e MeoTulip sono compatibili tra loro.

Monconi e protesi secondarie



Figura 3: Monconi del sistema implantare Meoplast



Figura 4: Portafoglio di viti del sistema implantare Meoplast

Gli abutment Meoplast® Medical possono essere utilizzati una sola volta e vengono forniti non sterili. Prima dell'uso, soprattutto durante la fase chirurgica della procedura di impianto dentale (l'inserimento dell'impianto), devono essere sterilizzati. Gli assemblaggi devono essere conservati in un'area pulita e asciutta.

strumenti

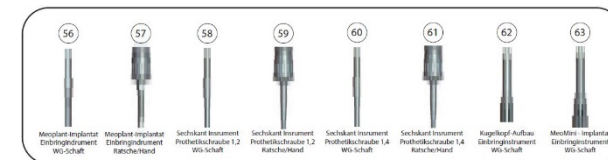


Figura 5: Portafoglio di strumenti del sistema implantare Meoplast

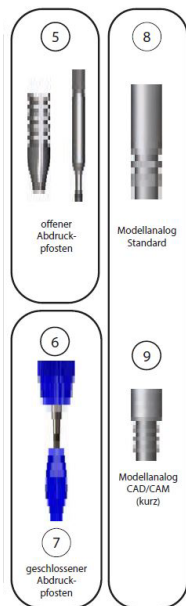


Figura 6: Strumenti per prendere un'impronta del sistema implantare Meoplant

SCOPO D'USO

Gli impianti Meoplant sono impianti dentali destinati all'uso nell'osso mascellare superiore o inferiore e vengono utilizzati per ancorare o fissare protesi per ripristinare la funzione masticatoria.

Le frese e gli accessori del sistema implantare sono strumenti per l'applicazione di impianti dentali Meoplant endosseal, che vengono utilizzati in caso di perdita di uno o più denti per ripristinare la dentatura umana mediante una protesi fissa.

INDICAZIONI

Il sistema implantare Meoplant® Medical è destinato esclusivamente all'uso in implantologia dentale e chirurgia maxillo-facciale. Per corone singole e ponti, sia avvitati che cementati, a supporto di protesi parziali, totali ed epitesi. In tutte le applicazioni, tenendo conto della qualità dell'osso, mirare sempre al carico assiale e a una lunghezza dell'impianto sufficiente, che non deve essere inferiore a 1:1 in relazione alla lunghezza della corona. Il sistema implantare Meoplant è destinato alle procedure chirurgiche nel senso di impianti immediati, ritardati e tardivi, sia monofase che bifase, per spazi interstiziali, file di denti accorciate e mascelle edentule. L'impianto MeoMini® di diametro ridotto,

Ø2,9 mm, non è adatto per il restauro di denti singoli di incisivi centrali nella mascella superiore e canini, premolari e molari nella mascella inferiore e superiore. In questa regione (arcata superiore) devono essere utilizzate le dimensioni dell'impianto Ø4.2mm, Ø4.8mm e Ø6.0mm. Nella mascella inferiore, il Ø3,8 mm può essere utilizzato anche nella zona dei denti laterali. Tuttavia, la lunghezza dell'impianto non deve essere inferiore a 10 mm o, nel caso di impianti più corti, deve essere splintata. L'impianto MeoMini® è adatto per aumentare i pilastri e per sostenere protesi e ponti, nonché per l'uso in ortodonzia come controcuscinetto.

CONTROINDICAZIONI

Disturbi della guarigione delle ferite, malattie endocrine, osteomielite, malattie sistemiche delle ossa, del sistema immunitario, del sistema emopoietico, malattie reumatoidi, malattie del fegato, diabete difficile o impossibile da controllare, malattie mentali. Controindicazioni temporanee: abuso di nicotina e alcol, scarsa igiene orale, infiammazione acuta in area chirurgica, volume osseo insufficiente e compromissione di importanti strutture anatomiche, patologie ricorrenti della mucosa orale, parafunzioni acute, mancanza di compliance del paziente, distanza interocclusale insufficiente, copertura insufficiente dei tessuti molli, terapia steroidea, radioterapia nella zona della testa, chemioterapia, farmaci che interferiscono con l'equilibrio del calcio, terapia anticoagulante.

I prodotti che non fanno parte del sistema implantare Meoplant® Medical Dental non devono essere utilizzati.

EFFETTI COLLATERALI E COMPLICANZE

Sono possibili i soliti effetti collaterali degli interventi chirurgici come gonfiore, ematoma, edema e dolore postoperatorio, apertura della bocca e masticazione limitate, nonché possibili disturbi sensoriali.

In rari casi, possono verificarsi le seguenti complicanze intraoperatorie:

- infezioni della zona chirurgica,
- deiscenza della sutura,
- stabilità primaria insufficiente,
- traumi indesiderati,
- sanguinamento postoperatorio da lesioni vascolari,
- lesioni a importanti strutture anatomiche,
- viti rotte,

- inclinazione delle viti di bloccaggio o dei formatori gengivali,
- Rottura o frattura del collo dell'impianto e
- Aspirazione o ingestione di piccole parti utilizzate.

Le reazioni allergiche al titanio sono estremamente rare, ma non possono essere escluse. In casi particolari, le reazioni dei diversi componenti in lega dell'impianto e degli abutment possono portare a reazioni allergiche. Ciò può causare reazioni galvaniche all'interno del cavo orale, che possono influire sul benessere del paziente. Il professionista deve garantire che le complicazioni di questo tipo siano evitate.

Generale

Non esiste una garanzia di successo al 100% per gli impianti. Il mancato rispetto delle limitazioni d'uso e delle fasi di lavoro specificate può portare a errori funzionali.

L'inserimento di impianti può portare alla perdita ossea e al fallimento biologico o meccanico, ad es. frattura da fatica dell'impianto.

La stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e odontotecnico è essenziale per il successo del trattamento implantare.

Procedure chirurgiche e protesiche improprie possono causare danni all'impianto dentale o perdita di osso. Il sistema implantare Meoplant può essere utilizzato solo da dentisti, medici e chirurghi addestrati al sistema, poiché l'uso del sistema implantare Meoplant richiede conoscenze e abilità speciali in implantologia.

I componenti del sistema implantare Meoplant vengono forniti esclusivamente a dentisti/MCG e laboratori odontotecnici o per loro conto. Ciò serve a garantire che siano disponibili le conoscenze specifiche che consentono un'applicazione sicura.

Le disomogeneità possono essere osservate visivamente sulla superficie dell'impianto. La completa bagnatura della superficie è assicurata al microscopio. Eventuali disomogeneità che si verificano non hanno quindi alcun impatto sulla qualità del prodotto, sulla sicurezza clinica e sull'efficacia clinica.

Per l'inserimento possono essere utilizzati solo gli strumenti di Meoplant Medical GmbH. A tale scopo è disponibile una chiave dinamometrica. Questo può essere dotato di tutti gli strumenti necessari tramite l'adattatore a cricchetto. Se si lavora con un contrangolo dotato di gambo ISO, gli strumenti possono essere utilizzati anche con questi contrangoli. L'uso di componenti e strumenti non di sistema può compromettere il funzionamento e

la sicurezza del sistema implantare Meoplast . Se vengono utilizzati componenti non di sistema, non verrà fornita alcuna garanzia e nessuna sostituzione.

Frese, strumenti e componenti del sistema sono progettati per impianti e diametri di impianto specifici . I diversi diametri sono identificati da contrassegni colorati (vedere Tabelle 1 e 2 e Figura 7). L'uso per altri impianti o altri diametri può provocare guasti meccanici dei componenti del sistema, danni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti.

Tabella 5: Codifica del sistema implantare MeoClassic

impianto	Ø [mm]	lunghezza [mm]	colore
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12.5	Bianco
MeoClassic®	3.5	8/10/12,5/15	giallo
MeoClassic®	3.8	8/10/12,5/15	rosso
MeoClassic®	4.2	8/10/12,5/15	verde
MeoClassic®	4.8	8/10/12,5/15	blu
MeoClassic®	6.0	8/10	Nero

Tabella 2: Codifica del sistema implantare MeoTulip (Tissue).

impianto	Ø [mm]	lunghezza [mm]	colore
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12.5	giallo
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12.5	rosso
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12.5	verde
MeoTulip®	4.8	6/8/10/12.5	blu
MeoTulip®	6.0	6 / 8 / 10	Nero

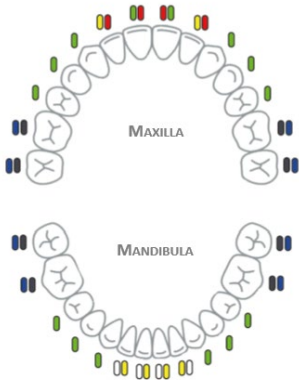


Figura 7: Diametri implantari consigliati in relazione alla posizione dei denti

Prima dell'intervento

Prima dell'impianto chirurgico, il medico di famiglia deve raccogliere un'accurata anamnesi del paziente e, se necessario, una storia di terzi per chiarire se

- q) un impianto più difficile a causa della situazione anatomica,
- r) un grave problema chirurgico o un rischio generale,
- s) guarigione della ferita compromessa e/o osteointegrazione, o
- t) potrebbe verificarsi un deterioramento della corretta igiene e/o cura dell'impianto, del moncone e della protesi.

Durante la procedura

Tutti gli strumenti e le attrezzature utilizzate durante la procedura devono essere in buone condizioni e occorre prestare attenzione per garantire che gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

A causa delle dimensioni ridotte, possono verificarsi soffocamento e aspirazione di un componente del sistema implantare Meoplast. L'aspirazione può portare a mancanza di respiro e, nel peggiore dei casi, all'asfissia. Per questo motivo, i prodotti devono essere protetti contro l'ingestione e l'aspirazione con un filo o filo interdentale se utilizzati per via intraorale.

È essenziale seguire la sequenza di fresatura durante la preparazione del letto implantare. Le coppie consigliate sono descritte nella Tabella 3.

Tabella 3: Coppie consigliate delle sovrastrutture/ componenti secondari

parte di sistema (sovrastrutture / parti secondarie)	Coppia [Ncm]
Meoplast® diritto e angolato / angolato	30
Sistema Meoplast® monoblocco solido / sfera / barra	
MeoLock® monopezzo e due pezzi	
Perform / Cerec * Base adesiva	27
MeoMulti® diritto e angolato / angolato	
base adesiva	
Tappo MeoLock®	
Struttura MeoMulti® (titanio)	25
Tappo di sicurezza MeoMulti®	

parte di sistema (sovrastrutture / parti secondarie)	Coppia [Ncm]
MeoMini® monopezzo e due pezzi / testa a sfera	15
PEEK e PEKK (termoplastici ad alte prestazioni)	
Perni per impronta / Monconi POM	
Tappo a vite / vite di copertura	2-4
Gengiva formatori / cappucci di guarigione	

Dopo aver inserito l'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità primaria determina quando l'impianto può essere caricato. Quantità e/o qualità inadeguata di osso disponibile, infezioni e malattie sistemiche sono tra le possibili ragioni di una mancata osteointegrazione, sia immediatamente dopo la procedura che dopo una prima osteointegrazione.

Se l'impianto o una testa di avvitamento si fratturano durante l'inserimento a causa di una sollecitazione eccessiva sul materiale, entrambi possono essere rimossi nuovamente utilizzando lo strumento di salvataggio. Per fare ciò, applicare lo strumento di salvataggio della misura appropriata e rimuovere l'impianto e la testa di avvitamento con un movimento di rotazione a sinistra.

Dopo la procedura

Per garantire un risultato ottimale del trattamento a lungo termine, è necessario programmare regolari appuntamenti di follow-up completi con il paziente e il paziente deve essere informato sull'igiene orale ottimale.

OPERAZIONE CHIRURGICA

È necessario prestare attenzione durante tutte le fasi per non compromettere la sterilità del prodotto e dei componenti del prodotto sterili o sterilizzati.

Ogni impianto è una procedura chirurgica che richiede istruzione, pianificazione, precauzioni sterili e un trattamento delicato dei tessuti molli e duri. Ciò include la perforazione con raffreddamento sufficiente e con

non più di 400 giri al minuto,

con movimento intermittente e bassa pressione. L'uso ripetuto di frese dovrebbe essere evitato, in quanto vi è il rischio di surriscaldamento dell'osso se le frese sono troppo smussate e la guarigione (osteointegrazione) nell'osso non può avvenire a causa

della necrosi da calore. Dopo aver preparato la cavità ossea, l'impianto MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) viene inserito con lo strumento di inserimento (56 | 57) e l'impianto MeoMini® (47) con lo strumento di inserimento (63) a 10-15 giri/min. Il torque di inserimento durante l'inserimento dell'impianto non deve superare i 50 Ncm e in nessun caso deve essere superiore per evitare necrosi da pressione e danni termici. Allo stesso modo, assicurarsi che il torque di avvitamento non scenda al di sotto di 15 Ncm. In generale, gli strumenti di inserimento dovrebbero sempre adattarsi perfettamente alla geometria interna dell'impianto quando vengono utilizzati per evitare di danneggiare la geometria interna dell'impianto. La superficie dell'impianto è appositamente prodotta come superficie compatibile con SLA ed è altamente attiva. Evitare qualsiasi contatto con la superficie dell'impianto prima dell'inserimento. L'impianto MeoClassic® (1) è costruito in modo tale che il bordo dell'impianto sia a filo con il bordo dell'osso crestale dopo l'inserimento. L'impianto MeoTulip (1.1) è progettato in modo tale che l'area levigata a forma di tulipano sia visibile sopra la ruota ossea crestale dopo l'inserimento.

Inoltre, l'esatta posizione protesica della corona successiva dovrebbe corrispondere alla posizione dell'impianto in direzione orizzontale e sagittale attraverso una precisa pianificazione dell'intervento, tenendo conto della disponibilità ossea. Un impianto può essere effettuato con la formazione di un lembo mucoperiosteo o anche per via transgengivale, ciò richiede una conoscenza precisa del volume osseo. Nel caso di una procedura transgengivale, il tessuto molle dell'impianto deve essere evitato a tutti i costi. La guarigione può essere chiusa dopo aver avvitato una cappetta/vite di chiusura (2) e aver suturato la fessura di incisione oppure in modo aperto dopo aver avvitato una cappetta di guarigione (3 | 4) o un moncone preconfezionato, possibilmente precedentemente individualizzato con un lungo -temporaneo realizzato per esso in un solco perforato con un punzone gengivale o un lembo cucito tutt'intorno. Non deve esserci né un contatto approssimale né occlusale con i denti vicini.

Prima di inserire l'impianto, il misuratore di profondità può fornire un orientamento sulla profondità del canale di perforazione. La profondità effettiva può essere determinata solo selezionando le frese e gli impianti. Il misuratore di profondità serve solo per l'orientamento durante la procedura chirurgica.

Esposizione/ impronta /cura protesica

In caso di guarigione/impianto monofase, l'impianto (1 | 1.1) viene dotato di una cappetta di guarigione/formatore gengivale (3 | 4) o di un abutment (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) dopo l'inserimento.

È inoltre possibile realizzare un restauro immediato con un restauro provvisorio su un abutment preparato dopo l'impronta. È importante assicurarsi che non vi sia alcun contatto prossimale o occlusale con i denti vicini. Nella procedura in due fasi, il tappo/vite di chiusura dell'impianto (2) viene esposto e rimosso dopo il tempo di guarigione specificato in anestesia. Dopo l'impronta a scelta chiusa (6 / 7) o aperta (5), vengono reinseriti i gingiva former (3 | 4) o il rispettivo abutment. I perni per impronta (5 | 6) devono essere avvitati con un massimo di 5-10 Ncm, per cui l'esatto adattamento è un prerequisito per l'accuratezza dell'adattamento del restauro protesico. Per la presa dell'impronta aperta (5), un'apertura di passaggio per il perno per impronta (5) viene molata nel portaimpronta individuale in modo che il perno per impronta e l'impianto possano essere staccati l'uno dall'altro dopo che è stata presa l'impronta. Per l'ulteriore elaborazione in laboratorio, il perno per impronta (5) nell'impronta viene avvitato a un analogo da laboratorio (8 o 9) che ha la stessa geometria interna dell'impianto. Dopo che il modello è stato realizzato, la connessione a vite dell'analogo da laboratorio e del perno per impronta viene separata. Con l'impronta chiusa (6 + 7), il perno per impronta corrispondente (7) è collegato al corpo dell'impianto (1 | 1.1). Una cappetta di trasferimento (6) viene quindi posizionata sul perno per impronta in bocca. Dopo che il materiale da impronta si è indurito e il cucchiaino è stato rimosso, la cappetta di trasferimento (6) si trova nel materiale da impronta del cucchiaino. Il perno per impronta (7) è ora staccato dall'impianto e collegato ad un analogo da laboratorio (8 | 9). Il modello è realizzato come per le impronte aperte. Dopo aver realizzato in laboratorio il moncone individualizzato e, se necessario, la protesi definitiva, si procede all'integrazione provvisoria. La maturazione del tessuto perimplantare dura circa sei mesi e serve per la prognosi a lungo termine dell'impianto. Per tutti i lavori in laboratorio è necessario utilizzare una vite da laboratorio (50) (anodizzata blu) sviluppata appositamente per questo processo di lavoro. Nell'inserimento del lavoro protesico definitivo, utilizzare la vite di fissaggio definitivo (51) fornita con il relativo moncone, avvitando o solo il moncone o l'intera corona. La cementazione è un'alternativa all'avvitamento. Nella scelta dell'abutment occorre prestare attenzione all'altezza della gengiva, al diametro e all'angolazione dell'impianto. Una frattura della vite di connessione può essere evitata osservando il torque massimo di 30 Ncm. Tuttavia, in caso di rottura di una vite, la vite fratturata viene rimossa con un kit di salvataggio appositamente progettato. Per la documentazione sono disponibili le etichette adesive incluse nella confezione con le informazioni specifiche dell'articolo.

guarigione chiusa

inserimento dell'impianto

Prima della sutura, la geometria interna viene chiusa con l'ausilio di una vite di bloccaggio (2 | 45), che viene avvitata a mano con un massimo di 2 - 4 Ncm con lo strumento esagonale (58 | 59 / 60 | 61), poiché l'avvitamento troppo stretto comporterà un successivo allentamento del tappo a vite durante l'esposizione è reso più difficile o impossibile.

esposizione

Con lo strumento esagonale (1.2 58 | 59) per MeoMini® (47) o con lo strumento esagonale (1.4 60 | 61) per gli impianti (1 | 1.1), la vite di copertura (2 | 45) viene rimossa dopo l'esposizione e dotare l'impianto di una cappetta di guarigione (3 | 4). Tuttavia, è possibile prendere un'impronta prima o dopo la fase di condizionamento dei tessuti molli.

e) imprpressione aperta

Il corpo dell'impronta (5) con vite di fissaggio (55) viene avvitato sull'impianto (1 | 1.1) con un massimo di 5-10 Ncm in versione corta o lunga, a seconda dello spazio disponibile e della localizzazione. È importante assicurarsi che non vi siano tessuto o particelle estranee nella geometria interna dell'impianto per garantire l'esatto adattamento di forza e forma. È prevista un'apertura di passaggio per la vite di fissaggio in un portaimpronta individuale precedentemente preparato per allentare la vite dall'impianto (1 | 1.1) dopo che il materiale da impronta si è indurito e per poterlo estrarre dal corpo dell'impronta (5).

e) imprpressione chiusa

Per le impronte chiuse è disponibile un perno per impronte in tre parti (7 | 37). Il corpo dell'impronta viene avvitato all'impianto (1 | 1.1) con l'ausilio della vite di fissaggio (51) con un massimo di 5-10 Ncm e dotato della relativa cappetta (6), che scatta in posizione in modo udibile sul corpo dell'impronta. Le impronte convenzionali ora possono essere prese con un cucchiaino chiuso, sebbene l'alginato non sia generalmente adatto per le impronte degli impianti. La cappetta per impronta 6 rimane nel composto per impronta impostato e, dopo essere stata rilasciata, consente di riposizionare nell'impronta il corpo per impronta collegato ad un analogo del modello (8 | 9 | 38).

Laboratorio - modellismo

Il tecnico controlla nuovamente l'esatto adattamento del rispettivo corpo dell'impronta nel materiale dell'impronta prima di selezionare l'analogo di laboratorio appropriato (8 | 9) e fissarlo al perno per impronta (5 | 7) con la vite da laboratorio (50). Dopo l'applicazione di una maschera gengivale in gomma indurente e l'effettiva produzione del modello con gesso di Parigi, i monconi previsti possono essere ulteriormente lavorati.

Laboratorio: selezione e lavorazione dell'abutment

A seconda dei desideri o dell'asse dell'impianto inserito, gli abutment (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) possono essere selezionati e personalizzati dalla selezione offerta. Gli abutment standard (10 | 12) sono sufficienti se l'impianto è allineato correttamente. Per piccole correzioni, la struttura monoblocco (13) può essere adattata agli assi del dente mediante molatura in bocca con una diga di gomma. Gli abutment universali (15 | 16) possono essere personalizzati in laboratorio.

guarigione aperta

sulla vite di connessione (5) possono essere avvitate cappette di guarigione adatte in titanio (3) con 2-4 Ncm o cappette di guarigione personalizzabili in Peek (4) con 15 Ncm con guarigione aperta, a seconda dello spessore della gengiva, al fine di chiudere il tessuto molle perimplantare per formarsi e maturare. Impronta come descritto ai punti a) eb).

Guarigione aperta con monconi e provvisori a lungo termine

Se si vuole che la maturazione dei tessuti molli proceda il più indisturbata possibile, è controindicato il cambio frequente delle parti del corpo. Qui ha senso inserire gli abutment allo stesso modo delle protesi successive. A seconda dell'adattamento dell'impianto, è possibile utilizzare abutment dritti (10 | 11 | 13 - 16), che possono essere adattati individualmente alle condizioni del tessuto mediante fresatura.

Guarigione aperta con monconi e protesi prefabbricate a carico immediato

L'unica differenza rispetto al paragrafo precedente è la fornitura. Nell'ambito della pianificazione CAD/CAM, l'odontotecnico può quindi scansionare digitalmente la protesi utilizzando scan

abutment (17 | 43), che vengono avvitati sull'impianto appena inserito in bocca. Con il set di dati risultante, il restauro di corone, ponti o barre può essere progettato e utilizzato di conseguenza nel laboratorio odontotecnico. Per il carico immediato sono necessari almeno quattro impianti.

Meo Lock®

protesi Cover-Denture è assicurata contro le forze di pull-off verticali mediante il sistema di abutment MeoLock®. Gli abutment MeoLock® monoblocco e bicomponente (21 + 22) sono disponibili in altezze da 1 a 6 mm. Dopo l'esposizione, l'abutment monopezzo MeoLock® (21) viene avvitato sugli impianti (1 | 1.1) con lo strumento di inserimento MeoLock® con 30 Ncm. L'abutment MeoLock® in due parti (22) viene avvitato sull'impianto (1 | 1.1) con la vite di connessione (51) con 30 Ncm e dotato di una cappetta per impronta (23) per l'impronta. Dopo aver preso l'impronta, l'odontotecnico posiziona l'analogo del modello MeoLock® (24) nella cappetta per impronta (23) rimanendo nell'impronta e realizza il modello master. La protesi di copertura viene ora costruita sull'attacco MeoLock® (21 | 22). La matrice MeoLock® (25) può essere polimerizzata sia in bocca che sul modello. I colori degli elementi di ritenzione (26) (patrix) simboleggiano le diverse forze di strappo. Se gli elementi di ritenzione sono usurati, possono essere sostituiti.

attacchi a testa sferica

Monconi con testa sferica (27) con lo strumento di inserimento (62) con 30 Ncm e con l'impianto MeoMini® (47) con 25 Ncm. Per la produzione di modelli è disponibile un analogo del modello di testa a sfera (28). Per l'impronta, i monconi con testa sferica (46) per MeoMini® (47) ei monconi con testa sferica (27) per MeoClassic (1) e MeoTulip (1.1) vengono avvitati e modellati in modo convenzionale. Dopo aver rimosso il portaimpronta, l'analogo della testa sferica (28) viene inserito nella cavità risultante e il modello master viene realizzato in laboratorio. Con entrambi i tipi di impianti, l'odontotecnico ha la possibilità di adattare individualmente i due monconi a testa sferica esistenti (27 | 46) con due diversi monconi di ritenzione. In primo luogo, l'O-ring in gomma (30) e il relativo supporto per O-ring (29) come matrice che viene polimerizzata nella protesi e in secondo luogo, il maschio Preci - Clix (29) con la relativa matrice Preci - Clix (31) che è anche polimerizzato nella protesi.

MeoMini®corpi

L'abutment compatto monopezzo MeoMini® (48) viene avvitato sull'impianto MeoMini® (47) in bocca con lo strumento di

inserimento (60 | 61) con 25 Ncm e quindi modellato. L'abutment MeoMini in due parti (49) viene fissato all'impianto MeoMini® (47) con la vite di connessione (53) con 25 Ncm e quindi modellato.

sistema a barre

Sono disponibili tre versioni per la produzione in laboratorio di strutture in barra. Il cilindro a barra d'oro (18) viene utilizzato dall'odontotecnico per la colata. Il cilindro a barra in plastica (19) è incorporato insieme alla struttura a barra modellata e fuso in metallo. Questo cilindro di plastica può essere bruciato. Un altro cilindro a barra è realizzato in titanio (20) e può essere fissato con un laser in laboratorio. I pilastri a barra selezionati vengono fissati sul modello con la vite da laboratorio (50) e possono ora essere lavorati. Dopo il completamento della costruzione della barra, questa viene fissata in bocca con la vite di connessione finale (51) con 30Ncm.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Tutti gli impianti Meoplant vengono forniti sterili e sono monouso prima della data di scadenza indicata.

Avvertenza: i componenti forniti sterili non devono più essere utilizzati se la confezione è danneggiata o è stata precedentemente aperta.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA

Nel caso di esami di risonanza magnetica, va notato che il sistema implantare Meoplant non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità negli esami MRI.

MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Gli impianti sono sterilizzati ai raggi gamma nella condizione confezionata e sono destinati all'uso singolo. Non ci deve essere risterilizzazione. Gli impianti non possono più essere utilizzati se la confezione è danneggiata o aperta e se la data di scadenza è scaduta. Il produttore declina ogni responsabilità in caso di non conformità. Tutti gli strumenti e gli abutment/parti secondarie sono confezionati non sterili e devono essere sterilizzati prima di ogni utilizzo ("Istruzioni per la preparazione del sistema implantare Meoplant" versione 01 dal 17 maggio 2021 sono disponibili all'indirizzo: <https://www.meoplant.info/download/sa/mobile/index.html> e come versione cartacea con il prodotto consegnato). Per tutti gli articoli monouso non è stato testato se ripetute procedure di pulizia e processi di sterilizzazione

influiscono sulla funzionalità e sulla precisione di adattamento del materiale. Pertanto, l'uso multiplo di questo articolo è fortemente sconsigliato. Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella sua confezione originale, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce diretta del sole. Uno stoccaggio improprio può influire sulle proprietà del prodotto e causare problemi di fornitura.

DISPOSIZIONE

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le normative locali e ambientali, tenendo conto del grado di contaminazione.



Produttore:

Meoplant Medical GmbH
Malchner Strasse 99 – 12359 Berlino / Germania
Tel. +49 30 809334166 / info@meoplant.de /
<https://www.meoplant.de>

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI



Non sterilizzare



Non riutilizzare



Attenzione: osservare i documenti di accompagnamento



Seguire le istruzioni



Sterilizzato dalle radiazioni



Esp (vedi confezione)



Numero di lotto (vedi confezione)



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Conservare asciutto



Proteggere dalla luce solare



codice articolo (vedi confezione)



Marchio CE per i prodotti di classe I



0297

Marchio CE per i prodotti di Classe IIa/IIb

- Tutti i diritti riservati -

© Meoplant® Medical GmbH 2021

versione . 01 – 17 maggio 2021

Instruções de uso Meoplant® Medical sistema de implante

Português

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Este produto faz parte de um conceito de tratamento abrangente e só pode ser utilizado em combinação com os produtos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da Meoplant® Medical GmbH (Meoplant). A utilização não recomendada de produtos de terceiros em combinação com produtos Meoplant anula a garantia e anula qualquer outra obrigação expressa ou implícita da Meoplant. O utilizador dos produtos Meoplant deve determinar se o produto é adequado para um determinado paciente nas condições dadas. A Meoplant não aceita qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, por quaisquer danos diretos ou indiretos, danos punitivos ou quaisquer outros danos decorrentes ou relacionados a qualquer erro de julgamento ou prática profissional em conexão com o uso dos produtos Meoplant. O utilizador obriga-se ainda a informar-se regularmente sobre os últimos desenvolvimentos relativos a este produto Meoplant e à sua aplicação. Em caso de dúvida, contacte a Meoplant. Como o uso do produto está sob controle do usuário, ele assume a responsabilidade. A Meoplant não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização do produto. Gostaríamos de chamar sua atenção para o fato de que alguns produtos mencionados neste manual podem não estar licenciados ou liberados para venda em todos os mercados.

ESCOPO DAS INSTRUÇÕES DE USO

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os componentes do sistema de implantes Meoplant, tendo em conta a Portaria de Dispositivos Médicos 2017/745.

As instruções para o reprocessamento dos componentes aprovados para uso repetido podem ser encontradas nas instruções de uso para preparação "Instruções de preparação para

o sistema de implantes Meoplant" versão 01 de 17/05/2021, que podem ser encontradas em:
https://reprocessing.meoplant.de/rp_e em versão papel com o(s) produto(s) entregue(s).

instruções de segurança

Antes de utilizar o sistema de implantes Meoplant® Medical, deve ler atentamente as instruções de utilização dos implantes dentários Meoplant® Medical. O utilizador é responsável pelo incumprimento destas instruções. Independentemente de todas as informações, as normas de cirurgia odontológica, segurança do trabalho e normas de prevenção de acidentes devem ser observadas de forma geral para todas as indicações mencionadas. O uso impróprio das peças cirúrgicas e protéticas pode resultar em danos ao implante e às peças do abutment, resultando em perda óssea ou mesmo perda do implante. Apenas dentistas devidamente formados e devidamente formados em implantologia em relação ao diagnóstico, planeamento e tecnologia cirúrgica podem utilizar o Meoplant® Medical Implant System. O Meoplant® Medical Implant System é um sistema de implante coordenado que não deve ser combinado com estruturas e instrumentos de outros fabricantes de implantes. Em nossas condições de entrega, garantimos o perfeito estado e bom funcionamento de nossos produtos se todas as regras acima forem observadas e cumpridas. Antes de utilizar o sistema de implantes Meoplant® Medical, o médico deve certificar-se de que todas as peças do produto e do sistema necessárias estão em perfeitas condições e protegidas contra aspiração e ingestão durante o tratamento. Se houver dúvidas sobre o uso ou os limites de indicação antes da operação, a operação não deve ser realizada até que essas dúvidas sejam esclarecidas. O profissional em causa é o único responsável por qualquer dano causado pela utilização dos produtos Meoplant® Medical. Os pilares/partes secundárias só podem ser utilizados de acordo com a sua indicação de acordo com as normas gerais para as atividades odontológicas e cirúrgicas, atendendo às normas de segurança e saúde ocupacional e prevenção de acidentes. Implantes com diâmetro reduzido e pilares angulados não são adequados para uso na região posterior. Aconselhamento sobre a utilização dos produtos Meoplant ocorre regularmente e é fortemente recomendado.

DESCRIÇÃO

Os implantes da Meoplant® Medical são fornecidos estéreis (esterilizados por raios gama) em embalagem dupla. Antes de usar, verifique a embalagem quanto a danos. Os implantes devem ser armazenados secos e à temperatura ambiente. Se o prazo de

validade tiver expirado, esses implantes não poderão mais ser usados.

sistema de implante

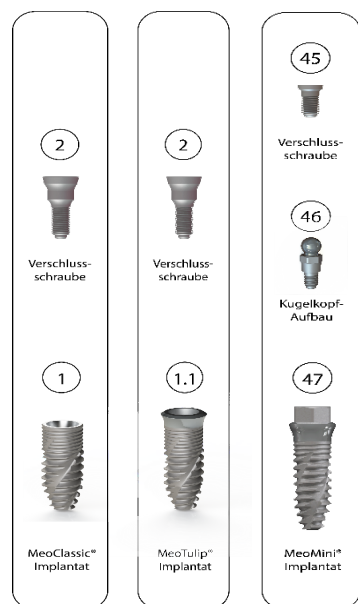


Figura 6: Implante MeoClassic® e MeoMini® com parafusos de fechamento

Os implantes Meoplast® são fabricados em titânio puro grau 4 KV. É composto por implantes endósseos de diferentes tamanhos (ver Tabelas 1 e 2) e componentes coordenados, que são descritos a seguir quanto à indicação e aplicação. A superfície dos implantes Meoplast® é jateada e tratada com ácido (SLA). O corpo do implante confiscado apicalmente tem uma forma cilíndrica de paredes paralelas com uma macro-rosca na parte central e uma micro-rosca na área crestal. As três arestas de corte garantem uma inserção autocentrante. As porções externas da rosca são projetadas para que ocorra um efeito auto-roscante, desde que o protocolo de furação proposto seja seguido. O passo da rosca e a interrupção em forma de sulco da rosca tem a função de coletar fragmentos ósseos com células ósseas vitais, transportando-os para o corpo do implante e compactando-os para otimizar biologicamente a estabilidade primária e a cicatrização no osso. A ponta do implante tem a forma de uma lente e sua área convexa protege estruturas anatomicamente ameaçadas, como a mucosa do seio maxilar em um levantamento de seio. O objetivo principal do soquete hexagonal (conexão hexagonal) é garantir uma conexão torcionalmente estável e permanentemente congruente

entre o implante e o pilar. A conexão cone garante uma conexão metálica íntima, o que reduz o microgap (micro-gap) entre pilar e implante e garante melhor adesão. O implante MeoClassic® foi concebido de forma a que o rebordo do implante fique nivelado com o rebordo da crista óssea após a inserção. O implante MeoTulip foi projetado de forma que a área polida em forma de tulipa fique visível acima da roda óssea crestal após a inserção. O implante MeoMini® de diâmetro reduzido tem uma forma adicional polida em forma de tulipa em leque, em vez de um hexágono interno, que se funde em um hexágono externo (Figura 2).

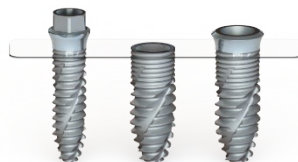


Figura 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implante

O Meoplast® Medical Implant System é composto por implantes de diferentes diâmetros e comprimentos destinados a diferentes indicações. Ressalta-se expressamente que é necessário o cumprimento do protocolo de perfuração prescrito. Componentes separados, como parafusos de bloqueio, formadores de gengiva, pinos de impressão, componentes protéticos MeoLock®, MeoMulti® e Meoplast® estão disponíveis para o sistema de implantes Meoplast®. Os pilares/partes secundárias MeoClassic e MeoTulip são compatíveis entre si.

Pilares e próteses secundárias



Figura 3: Pilares do sistema de implantes Meoplast



Figura 4: Portfólio de parafusos do sistema de implantes Meoplast

Os pilares Meoplast® Medical podem ser usados uma vez e são fornecidos não estéreis. Antes do uso, principalmente durante a fase cirúrgica do procedimento de implante dentário (colocação do implante), eles devem ser esterilizados. Os conjuntos devem ser armazenados em uma área limpa e seca.

instrumentos

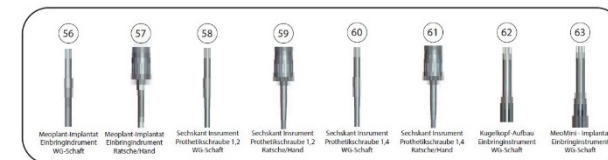


Figura 5: Portfólio de instrumentos do sistema de implantes Meoplast

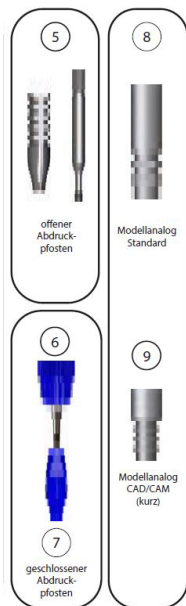


Figura 6: Ferramentas para moldar o sistema de implantes Meoplast

PROPÓSITO DE USO

Os implantes Meoplast são implantes dentários que se destinam a ser utilizados no osso maxilar superior ou inferior e são utilizados para ancorar ou fixar dentaduras para restabelecer a função mastigatória.

As brocas e acessórios do sistema de implantes são instrumentos para aplicação de implantes dentários endósseos Meoplast, que são utilizados em caso de perda de um ou mais dentes para restaurar a dentição humana por meio de uma prótese fixa.

INDICAÇÕES

O sistema de implantes Meoplast® Medical destina-se exclusivamente à utilização em implantologia dentária e cirurgia maxilo-facial. Para coroas e pontes unitárias, tanto aparafusadas como cimentadas, para suporte de próteses parciais, totais e epítese. Em todas as aplicações, tendo em conta a qualidade óssea, visar sempre uma carga axial e um comprimento de implante suficiente, que não deve ser inferior a 1:1 em relação ao comprimento da coroa. O sistema de implantes Meoplast destina-se a procedimentos cirúrgicos no sentido de implantações imediatas, tardias e tardias, tanto monofásicas como bifásicas, para lacunas intersticiais, fileiras de dentes encurtadas e maxilares

edêntulos. O implante MeoMini® de diâmetro reduzido, Ø2,9mm, não é adequado para a restauração unitária de incisivos centrais no maxilar superior e caninos, pré-molares e molares no maxilar inferior e superior. Nesta região (mandíbula superior) devem ser utilizados os tamanhos de implante Ø4,2mm, Ø4,8mm e Ø6,0mm. No maxilar inferior, o Ø3,8mm também pode ser utilizado na região dos dentes laterais. No entanto, o comprimento do implante não deve ser inferior a 10 mm ou, no caso de implantes mais curtos, deve ser ferulizado. O implante MeoMini® é adequado para aumentar pilares e para suportar próteses e pontes, bem como para utilização em ortodontia como contra-suporte.

CONTRA-INDICAÇÕES

Distúrbios da cicatrização de feridas, doenças endócrinas, osteomielite, doenças sistêmicas dos ossos, sistema imunitário, sistema hematopoiético, doenças reumatóides, doenças hepáticas, diabetes de difícil ou impossível controlo, doenças mentais. Contra-indicações temporárias: abuso de nicotina e álcool, má higiene oral, inflamação aguda na área cirúrgica, volume ósseo insuficiente e comprometimento de estruturas anatômicas importantes, doenças recorrentes da mucosa oral, parafunções agudas, falta de adesão do paciente, distância interoclusal insuficiente, cobertura insuficiente de tecidos moles, terapia com esteróides, radioterapia na área da cabeça, quimioterapia, medicamentos que interferem no equilíbrio do cálcio, terapia anticoagulante.

Não devem ser utilizados produtos que não façam parte do sistema de implantes Meoplast® Medical Dental.

EFEITOS COLATERAIS E COMPLICAÇÕES

Os efeitos colaterais usuais de intervenções cirúrgicas, como inchaço, hematoma, edema e dor pós-operatória, abertura da boca e mastigação restritas, bem como possíveis distúrbios sensoriais, são possíveis.

Em casos raros, as seguintes complicações podem ocorrer no intraoperatório:

- infecções da área cirúrgica,
- deiscência de sutura,
- estabilidade primária insuficiente,
- trauma indesejado,
- sangramento pós-operatório de lesões vasculares,

- lesões em estruturas anatômicas importantes,
- parafusos quebrados,
- inclinação de parafusos de bloqueio ou formadores de gengiva,
- Quebra ou fratura do colo do implante e
- Aspiração ou ingestão de peças pequenas utilizadas.

As reações alérgicas ao titânio são extremamente raras, mas não podem ser descartadas. Em casos especiais, reações de diferentes componentes de liga do implante e pilares podem levar a reações alérgicas. Isso pode causar reações galvânicas na cavidade oral, que podem afetar o bem-estar do paciente. O médico deve garantir que complicações desse tipo sejam evitadas.

Em geral

Não há 100% de garantia de sucesso para implantes. O não cumprimento das limitações de uso e etapas de trabalho especificadas pode levar a erros funcionais.

A inserção de implantes pode levar à perda óssea e falha biológica ou mecânica, por exemplo, fratura por fadiga do implante.

A estreita cooperação entre cirurgião, protodontista e técnico dentário é essencial para o sucesso do tratamento com implantes.

Procedimentos cirúrgicos e protéticos inadequados podem resultar em danos ao implante dentário ou perda de osso. O sistema de implantes Meoplast só pode ser utilizado por dentistas, médicos e cirurgiões treinados no sistema, uma vez que o uso do sistema de implantes Meoplast requer conhecimentos e habilidades especiais em implantodontia.

Os componentes do sistema de implantes Meoplast são fornecidos apenas a dentistas/MCG e laboratórios dentários ou em seu nome. Isso é para garantir que o conhecimento específico que permite uma aplicação segura esteja disponível.

Inomogeneidades podem ser observadas visualmente na superfície do implante. O molhamento completo da superfície é assegurado microscopicamente. Quaisquer inomogeneidades que ocorram, portanto, não têm impacto na qualidade do produto, segurança clínica e eficácia clínica.

Apenas as ferramentas da Meoplast Medical GmbH podem ser usadas para a inserção. Uma chave de torque está disponível para essa finalidade. Este pode ser equipado com todas as ferramentas necessárias através do adaptador de catraca. Se você estiver

trabalhando com um contra-ângulo com haste ISO, as ferramentas também podem ser usadas com esses contra-ângulos. A utilização de componentes e instrumentos não pertencentes ao sistema pode prejudicar o funcionamento e a segurança do sistema de implantes Meoplant . Se componentes não pertencentes ao sistema forem usados, nenhuma garantia e nenhuma substituição será fornecida.

Brocas, instrumentos e componentes do sistema são projetados para implantes e diâmetros de implantes específicos . Os diferentes diâmetros são identificados por marcações coloridas (ver Tabelas 1 e 2 e Figura 7). O uso para outros implantes ou outros diâmetros pode resultar em falha mecânica dos componentes do sistema, danos aos tecidos ou resultados estéticos insatisfatórios.

Tabela 6: Codificação do sistema de implantes MeoClassic

implantar	Ø [mm]	comprimento [mm]	cor
MeoMini®	2.9	8/10/12,5	Branco
MeoClassic®	3.5	8/10/12,5/15	amarelo
MeoClassic®	3.8	8/10/12,5/15	vermelho
MeoClassic®	4.2	8/10/12,5/15	verde
MeoClassic®	4.8	8/10/12,5/15	azul
MeoClassic®	6.0	8/10	Preto

Tabela 2: Codificação do sistema de implante MeoTulip (Tissue)

implantar	Ø [mm]	comprimento [mm]	cor
MeoTulip®	3.5	8/10/12,5	amarelo
MeoTulip®	3.8	8/10/12,5	vermelho
MeoTulip®	4.2	8/10/12,5	verde
MeoTulip®	4.8	6/8/10/12,5	azul
MeoTulip®	6.0	6/8/10	Preto

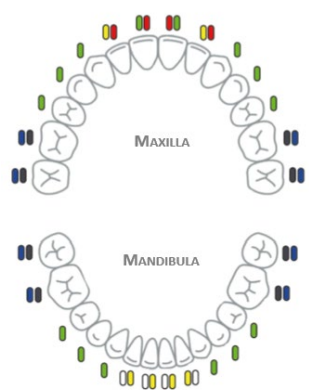


Figura 7: Diâmetros de implantes recomendados em relação à posição dos dentes

Antes da intervenção

Antes da implantação cirúrgica, deve ser recolhida pelo médico de família uma história cuidada do paciente e, se necessário, uma história de terceiros para esclarecer se

- u) uma implantação mais difícil devido à situação anatômica,
- v) um problema cirúrgico grave ou risco geral,
- w) cicatrização de feridas prejudicada e/ou osseointegração, ou
- x) pode ocorrer deterioração na higiene e/ou cuidados adequados do implante, pilar e prótese.

Durante o procedimento

Todos os instrumentos e equipamentos utilizados durante o procedimento devem estar em boas condições e deve-se tomar cuidado para garantir que os instrumentos não danifiquem os implantes ou outros componentes.

Devido ao pequeno tamanho, pode ocorrer engasgamento e aspiração de um componente do sistema de implantes Meoplant. A aspiração pode causar falta de ar e, no pior dos casos, asfixia. Por esse motivo, os produtos devem ser protegidos contra deglutição e aspiração com fio ou fio dental quando usados por via intraoral.

É essencial seguir a sequência de perfuração durante a preparação do local de implantação. Os torques recomendados estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3: Torques recomendados das superestruturas/ componentes secundários

parte do sistema (superestruturas / partes secundárias)	Torque [Ncm]
Meoplant® reto e angulado / angulado	30
Meoplant® monobloco / sistema bola / barra	
MeoLock® de uma peça e duas peças	
Perform / Cerec ® Base adesiva	
MeoMulti® reto e angulado / angulado	27
base adesiva	
Boné MeoLock®	
Estrutura MeoMulti® (titânio)	
Tampa de segurança MeoMulti®	25
MeoMini® peça única e duas peças / cabeça esférica	
PEEK & PEKK (termoplásticos de alto desempenho)	15
Postes de impressão / pilares POM	5-10
Bujão/parafuso da tampa	2-4
Formadores de gengiva / tampas de cicatrização	

Depois de inserir o implante, a avaliação do cirurgião sobre a qualidade óssea e a estabilidade primária determina quando o implante pode ser carregado. Quantidade e/ou qualidade inadequada de osso disponível, infecções e doenças sistêmicas estão entre as possíveis razões para a falta de osseointegração, tanto imediatamente após o procedimento quanto após uma osseointegração inicial.

Se o implante ou a cabeça do parafuso quebrar durante a inserção devido a tensão excessiva no material, ambos podem ser removidos novamente usando a ferramenta de resgate. Para fazer isso, conecte a ferramenta de resgate do tamanho apropriado e remova o implante e a cabeça do parafuso com um movimento giratório para a esquerda.

Após o procedimento

Para garantir o resultado ideal do tratamento a longo prazo, consultas de acompanhamento abrangentes regulares devem ser agendadas com o paciente e o paciente deve ser informado sobre a higiene bucal ideal.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Deve-se tomar cuidado durante todas as etapas para não comprometer a esterilidade do produto e dos componentes estéreis ou esterilizados do produto.

Cada implantação é um procedimento cirúrgico que requer educação, planejamento, precauções estéreis e tratamento cuidadoso dos tecidos moles e duros. Isso inclui perfurar com refrigeração suficiente e com

não mais de 400 rpm,

com movimento intermitente e baixa pressão. O uso múltiplo de brocas deve ser evitado, pois existe o risco de superaquecimento do osso se as brocas forem muito cegas e a cicatrização (osseointegração) no osso não puder ocorrer devido à necrose por calor. Após a preparação da cavidade óssea, o implante MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) é inserido com a ferramenta de inserção (56 | 57) e o implante MeoMini® (47) com a ferramenta de inserção (63) a 10-15 rpm. O torque de inserção ao inserir o implante não deve exceder 50 Ncm e em nenhuma circunstância deve ser superior para evitar necrose por pressão e danos térmicos. Da mesma forma, certifique-se de que o torque de aperto não caia abaixo de 15 Ncm. Em geral, as ferramentas de inserção devem sempre ter um ajuste exato à geometria interna do implante quando usadas, a fim de evitar danos à geometria interna do implante. A superfície do implante é especialmente produzida como uma superfície compatível com SLA e é altamente ativa. Todo toque na superfície do implante antes da inserção deve ser evitado. O implante MeoClassic® (1) é construído de forma a que o rebordo do implante fique nivelado com o rebordo da crista óssea após a inserção. O implante MeoTulip (1.1) foi concebido de forma a que a área polida em forma de tulipa fique visível por cima da roda óssea crestal após a inserção.

Além disso, a posição protética exata da coroa subsequente deve corresponder à posição do implante na direção horizontal e sagital por meio de um planejamento preciso da operação, levando em consideração a disponibilidade óssea. A implantação pode ser realizada com a formação de um retalho mucoperiosteal ou também transgengivalmente, o que requer um conhecimento preciso do volume ósseo. No caso de um procedimento transgengival, o tecido mole do implante deve ser evitado a todo custo. A cicatrização pode ser fechada após aparafusar uma tampa/parafuso de bloqueio (2) e suturar a ranhura da incisão ou de forma aberta após aparafusar uma tampa de cicatrização (3 | 4) ou um pilar pronto, possivelmente previamente individualizado com um longo -termo provisório feito para isso em uma perfurada com um sulco de punção gengival ou um retalho costurado ao redor. Não deve haver contato proximal nem oclusal com os dentes vizinhos.

Antes de inserir o implante, o medidor de profundidade pode fornecer orientação sobre a profundidade do canal de perfuração. A profundidade real só pode ser determinada selecionando as brocas e os implantes. O medidor de profundidade serve apenas para orientação durante o procedimento cirúrgico.

Exposição/ impressão /cuidados protéticos

No caso de cicatrização/implante de fase única, o implante (1 | 1.1) é equipado com uma tampa de cicatrização/formador de gengiva (3 | 4) ou um pilar (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) após a inserção. A restauração imediata com uma restauração temporária em um pilar preparado após uma impressão também pode ser feita. É importante garantir que não haja contato proximal ou oclusal com os dentes vizinhos. No procedimento de duas fases, a tampa/parafuso de fechamento do implante (2) é exposta e removida após o tempo de cicatrização especificado sob anestesia. Após impressão opcionalmente fechada (6/7) ou aberta (5), os formadores de gengiva (3 | 4) ou o respectivo pilar são reinseridos. Pinos de moldagem (5 | 6) devem ser aparafusados com um máximo de 5-10 Ncm, pelo que o ajuste exato é um pré-requisito para a precisão de encaixe da restauração protética. Para a tomada de impressão aberta (5), uma abertura de passagem para o pino de impressão (5) é esmerilhada na moldeira individual para que o pino de impressão e o implante possam ser separados um do outro após a impressão. Para posterior processamento no laboratório, o pilar de impressão (5) na impressão é aparafusado a um análogo de laboratório (8 ou 9) que tem a mesma geometria interna do implante. Após a confecção do modelo, a conexão aparafusada do análogo de laboratório e o pino de impressão são separados. Com a impressão fechada (6 + 7), o pino de impressão correspondente (7) é conectado ao corpo do implante (1 | 1.1). Uma tampa de transferência (6) é então colocada no pino de impressão na boca. Após o endurecimento do material de impressão e remoção da moldeira, a tampa de transferência (6) é colocada no material de impressão da moldeira. O pino de impressão (7) agora está separado do implante e conectado a um análogo de laboratório (8 | 9). O modelo é feito da mesma forma que para impressões abertas. Após a confecção do pilar individualizado em laboratório e, se necessário, da prótese definitiva, ocorre a integração provisória. A maturação dos tecidos peri-implantares leva cerca de seis meses e é utilizada para o prognóstico a longo prazo do implante. Um parafuso de laboratório (50) (anodizado azul) especialmente desenvolvido para este processo de trabalho deve ser usado para todos os trabalhos no laboratório. Ao inserir o trabalho protético definitivo, utilize o parafuso de fixação

definitiva (51) fornecido com o respectivo pilar, aparafusando apenas o pilar ou toda a coroa. A cimentação é uma alternativa ao aparafusamento. Ao selecionar o pilar, deve-se prestar atenção à altura da gengiva, ao diâmetro e à angulação do implante. Uma fratura do parafuso de conexão pode ser evitada observando o torque máximo de 30 Ncm. No entanto, se um parafuso quebrar, o parafuso fraturado é removido com um kit de resgate especialmente projetado. As etiquetas adesivas incluídas na embalagem com as informações específicas do artigo estão disponíveis para documentação.

cura fechada

inserção de implante

Antes da sutura, a geometria interna é fechada com a ajuda de um parafuso de bloqueio (2 | 45), que é aparafusado à mão com um máximo de 2 - 4 Ncm com o instrumento hexagonal (58 | 59 / 60 | 61) , uma vez que aparafusar com muita força resultará no afrouxamento posterior do bujão durante a exposição torna-se mais difícil ou impossível.

exposição

Com o instrumento hexagonal (1.2 58 | 59) para MeoMini® (47) ou com o instrumento hexagonal (1. 4 60 | 61) para os implantes (1|1.1), o parafuso de cobertura (2 | 45) é removido após a exposição e forneça ao implante uma tampa de cicatrização (3 | 4). No entanto, uma impressão pode ser feita antes ou depois da fase de condicionamento dos tecidos moles.

f) impressão aberta

O corpo de impressão (5) com parafuso de fixação (55) é aparafusado ao implante (1 | 1.1) com um máximo de 5-10 Ncm em versão curta ou longa, dependendo do espaço disponível e localização. É importante garantir que não haja tecido ou partículas estranhas na geometria interna do implante, a fim de garantir a força exata e o ajuste da forma. É fornecida uma abertura de passagem para o parafuso de fixação em uma moldeira individual previamente preparada para soltar o parafuso do implante (1 | 1.1) após a presa do material de impressão e poder puxá-lo para fora do corpo de impressão (5).

f) impressão fechada

Um poste de impressão em três partes (7 | 37) está disponível para impressões fechadas. O corpo de impressão é aparafusado ao implante (1 | 1.1) com a ajuda do parafuso de fixação (51) com um máximo de 5-10 Ncm e encaixado com a respetiva tampa (6), que

encaixa de forma audível no corpo de impressão . As impressões convencionais agora podem ser feitas com uma moldeira fechada, embora o alginato geralmente não seja adequado para impressões de implantes . A tampa de impressão 6 permanece no composto de impressão definido e, depois de liberada, permite que o corpo de impressão conectado a um análogo de modelo (8 | 9 | 38) seja reposicionado na impressão.

Laboratório - modelagem

O técnico verifica novamente o ajuste exato do respectivo corpo de impressão no material de impressão antes de selecionar o análogo de laboratório apropriado (8 | 9) e fixá-lo ao poste de impressão (5 | 7) com o parafuso de laboratório (50). Após a aplicação de uma máscara de gengiva feita de borracha de endurecimento e a produção do modelo real com gesso, os pilares pretendidos podem ser processados posteriormente.

Laboratório - seleção e processamento do pilar

Dependendo dos seus desejos ou do eixo do implante colocado, os pilares (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) podem ser selecionados e individualizados a partir da seleção oferecida. Os pilares padrão (10 | 12) são suficientes se o implante estiver alinhado corretamente. Para pequenas correções, a estrutura inteira (13) pode ser ajustada aos eixos dos dentes por desgaste na boca com um dique de borracha. Os pilares universais (15 | 16) podem ser individualizados em laboratório.

cura aberta

tampas de cicatrização adequadas feitas de titânio (3) com 2-4 Ncm ou tampas de cicatrização personalizáveis feitas de Peek (4) com 15 Ncm podem ser aparafusadas no parafuso de conexão (5) com cicatrização aberta, dependendo da espessura da gengiva, a fim de fechar o tecido mole peri-implantar para formar e amadurecer. Impressão conforme descrito em a) eb).

Cicatrização aberta com pilares e provisórios de longa duração

Se a maturação dos tecidos moles deve ocorrer o mais imperturbável possível, a troca frequente de partes do corpo é contra-indicada. Aqui faz sentido inserir os pilares da mesma forma que as dentaduras posteriores. Dependendo do ajuste do implante, podem ser usados pilares retos (10 | 11 | 13 - 16), que

podem ser ajustados individualmente às condições do tecido por desgaste .

Cicatrização aberta com pilares e próteses pré-fabricadas para carga imediata

A única diferença do parágrafo anterior é o fornecimento. Como parte do planejamento CAD/CAM, o técnico em prótese dentária pode escanear digitalmente as dentaduras usando pilares de escaneamento (17 | 43), que são aparafusados no implante recém-colocado na boca. Com o conjunto de dados resultante, a restauração de coroa, ponte ou barra pode ser projetada e usada adequadamente no laboratório de tecnologia odontológica. Pelo menos quatro implantes são necessários para carga imediata.

MeoLock®

Denture é protegida contra forças verticais de extração pelo sistema de pilares MeoLock® . Os pilares MeoLock® de uma peça e de duas peças (21 + 22) estão disponíveis em alturas de 1-6 mm. Após a exposição, o pilar MeoLock® de peça única (21) é aparafusado aos implantes (1 | 1.1) com a ferramenta de inserção MeoLock® com 30 Ncm. O pilar MeoLock® de duas partes (22) é aparafusado ao implante (1 | 1.1) com o parafuso de ligação (51) com 30 Ncm e fornecido com uma tampa de impressão (23) para a impressão. Depois de feita a impressão, o técnico dentário coloca o análogo do modelo MeoLock® (24) na tampa de impressão (23) restante na impressão e confecciona o modelo mestre. A prótese de cobertura é agora construída sobre o acessório MeoLock® (21 | 22). A matriz MeoLock® (25) pode ser polimerizada tanto na boca como no modelo . As cores dos elementos de retenção (26) (patrix) simbolizam as diferentes forças de extração. Se os elementos de retenção estiverem gastos , eles podem ser substituídos.

acessórios de cabeça de bola

Pilares de cabeça esférica (27) com o instrumento de inserção (62) com 30 Ncm e com o implante MeoMini® (47) com 25 Ncm. Um análogo de modelo de cabeça esférica (28) está disponível para a produção de modelos. Para a impressão, os pilares de cabeça esférica (46) para MeoMini® (47) e os pilares de cabeça esférica (27) para MeoClassic (1) e MeoTulip (1.1) são aparafusados e moldados de forma convencional. Depois de remover a moldeira, o análogo de cabeça esférica (28) é inserido na cavidade resultante e o modelo mestre é feito em laboratório. Com ambos os tipos de implantes , o técnico dentário tem a possibilidade de adaptar individualmente os dois pilares de cabeça esférica existentes (27 | 46) com dois pilares de retenção diferentes. Em primeiro lugar, o O-ring de borracha (30) e o O-ring mount associado (29) como uma

matriz que é polimerizada na prótese e , em segundo lugar, o Preci - Clix macho (29) com a matriz Preci - Clix associada (31) que também é polimerizado na prótese .

MeoMini®corpos

O pilar compacto MeoMini® de peça única (48) é aparafusado ao implante MeoMini® (47) na boca com o instrumento de inserção (60 | 61) com 25 Ncm e depois moldado. O pilar MeoMini de duas partes (49) é fixado ao implante MeoMini® (47) com o parafuso de ligação (53) com 25Ncm e depois moldado.

sistema de barra

Três versões estão disponíveis para a produção em laboratório de construções de barras. O cilindro em barra de ouro (18) é utilizado pelo técnico em prótese dentária para fundição. O cilindro de barra de plástico (19) é embutido junto com a construção da barra modelada e fundido em metal. Este cilindro de plástico pode ser queimado. Outro cilindro de barra é feito de titânio (20) e pode ser fixado com laser em laboratório. Os pilares de barra selecionados são fixados no modelo com o parafuso de laboratório (50) e agora podem ser processados. Terminada a construção da barra, esta é fixada na boca com o parafuso de união final (51) com 30Ncm.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO

Todos os implantes Meopant são entregues estéreis e destinam-se a uma única utilização antes do prazo de validade indicado.

Aviso: Os componentes que são entregues estéreis não devem mais ser usados se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta anteriormente.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

No caso de exames de ressonância magnética, deve-se notar que o sistema de implantes Meopant não foi testado quanto à segurança e compatibilidade em exames de ressonância magnética.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Os implantes são esterilizados por gama na condição de embalados e destinam-se a uso único. Não deve haver reesterilização. Os implantes não podem mais ser usados se a embalagem estiver danificada ou aberta e se o prazo de validade estiver vencido. O fabricante declina qualquer responsabilidade em caso de incumprimento. Todos os instrumentos e

pilares/partes secundárias são embalados não estéreis e devem ser esterilizados antes de cada utilização ("Instruções de preparação do sistema de implante Meoplast" versão 01 de 17 de maio de 2021 pode ser encontrada em: https://www.meoplast.info/download/_sa/mobile/index.html e como versão em papel com o produto entregue). Para todos os itens destinados a uso único, não foi testado se procedimentos repetidos de limpeza e processos de esterilização afetam a função e a precisão do encaixe do material. Portanto, o uso múltiplo deste item é fortemente desencorajado. O produto deve ser armazenado em local seco, em sua embalagem original, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar direta. O armazenamento inadequado pode afetar as propriedades do produto e levar à falha no fornecimento.

DISPOSIÇÃO

O produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais e ambientais, tendo em conta o grau de contaminação.



Fabricante:

Meoplast Medical GmbH

Malchiner Strasse 99 – 12359 Berlin / Alemanha

Tel. +49 30 809334166 / info@meoplast.de /

<https://www.meoplast.de>

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



não reesterilizar



não reutilize



Atenção:
Observar os
documentos
anexos



Siga as instruções



Esterilizado por
radiação



Exp
(ver embalagem)



Número do lote
(ver embalagem)



Não use se a
embalagem
estiver danificada



Armazenar
seco



Proteger da
luz solar



número de item
(ver embalagem)



Marca CE para
produtos de
classe I



Marca CE para
produtos Classe IIa/IIb

- Todos os direitos reservados -

© Meoplast® Medical GmbH 2021

verso . 01 a 17 de maio de 2021

Instrução de uso

Meoplast® Medical układ implantów

Polski

ZASTRZEŻENIE

Ten produkt jest częścią kompleksowej koncepcji leczenia i może być używany wyłącznie w połączeniu z powiązаныmi oryginalnymi produktami zgodnie z instrukcjami i zaleceniami Meoplast® Medical GmbH (Meoplast). Niezalecane użycie produktów stron trzecich w połączeniu z produktami Meoplast spowoduje unieważnienie gwarancji i unieważnienie wszelkich innych wyraźnych lub dorozumianych zobowiązań Meoplast. Użytkownik produktów Meoplast musi określić, czy produkt jest odpowiedni dla konkretnego pacjenta w danych warunkach. Meoplast nie ponosi żadnej odpowiedzialności, wyraźnej ani dorozumianej, za jakiegokolwiek bezpośrednie lub pośrednie szkody, odszkodowania karne lub jakiegokolwiek inne szkody wynikające z lub w związku z jakimkolwiek błędem w profesjonalnej ocenie lub praktyką w związku z użytkowaniem produktów Meoplast. Użytkownik jest również zobowiązany do regularnego informowania się o najnowszych osiągnięciach związanych z tym produktem Meoplast i jego zastosowaniem. W razie wątpliwości skontaktuj się z Meoplast. Ponieważ korzystanie z produktu jest pod kontrolą użytkownika, bierze on na siebie odpowiedzialność. Meoplast nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z użycia produktu. Chcielibyśmy zwrócić Państwa uwagę na fakt, że niektóre produkty wymienione w niniejszej instrukcji mogą

nie być licencjonowane lub dopuszczone do sprzedaży na wszystkich rynkach.

ZAKRES INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy wszystkich elementów systemu implantologicznego Meoplast, z uwzględnieniem rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745.

Instrukcje dotyczące dekontaminacji komponentów dopuszczonych do wielokrotnego użytku znajdują się w instrukcji stosowania preparatu „Instrukcja przygotowania systemu implantologicznego Meoplast” wersja 01 z dnia 17.05.2021 r., którą można znaleźć pod adresem:

<https://reprocessing.meoplast.de/rp> oraz w wersji papierowej z dostarczonym produktem(ami).

instrukcje bezpieczeństwa

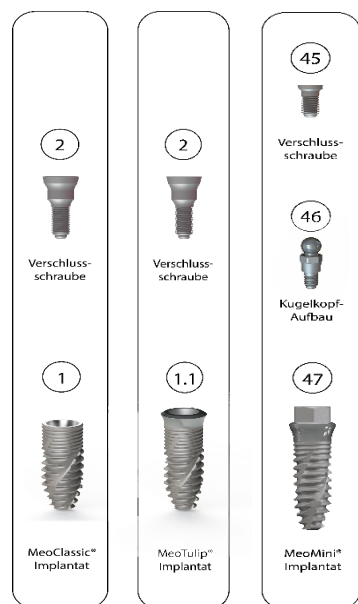
Przed użyciem systemu implantów Meoplast® Medical należy uważnie przeczytać instrukcje użytkowania implantów dentystycznych Meoplast® Medical. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji. Niezależnie od wszystkich informacji należy przestrzegać zasad chirurgii stomatologicznej, przepisów bezpieczeństwa pracy i zapobiegania wypadkom przy wszystkich wymienionych wskazaniach. Niewłaściwe użycie części chirurgicznych i protetycznych może spowodować uszkodzenie implantu i części łącznika, powodując utratę kości lub nawet utratę implantu. Tylko odpowiednio przeszkoleni dentyści, którzy są odpowiednio przeszkoleni w zakresie implantologii w zakresie diagnostyki, planowania i technologii chirurgicznej, mogą używać systemu implantów medycznych Meoplast®. System implantów medycznych Meoplast® to skoordynowany system implantów, którego nie wolno łączyć ze strukturami i instrumentami innych producentów implantów. W naszych warunkach dostawy gwarantujemy doskonały stan i prawidłowe funkcjonowanie naszych produktów pod warunkiem przestrzegania i przestrzegania wszystkich powyższych zasad. Przed użyciem systemu implantów Meoplast® Medical lekarz musi upewnić się, że wszystkie wymagane części produktu i systemu są w idealnym stanie oraz że są zabezpieczone przed aspiracją i połknięciem podczas leczenia. Jeśli przed operacją pojawią się jakiegokolwiek pytania dotyczące stosowania lub granic wskazań, operacji nie wolno wykonywać, dopóki te pytania nie zostaną wyjaśnione. Lekarz, którego to dotyczy, ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie szkody spowodowane użyciem produktów Meoplast® Medical. Łączniki/elementy pomocnicze mogą być stosowane wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem, zgodnie z ogólnymi

zasadami wykonywania czynności dentystycznych i chirurgicznych, z uwzględnieniem przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy oraz zapobiegania wypadkom. Implanty o zmniejszonej średnicy i łączniki kątowe nie nadają się do stosowania w odcinku bocznym. Porady dotyczące stosowania produktów Meoplast odbywają się regularnie i są zdecydowanie zalecane.

OPIs

Implanty firmy Meoplast® Medical dostarczane są w stanie sterylnym (sterylizacja promieniami gamma) w podwójnym opakowaniu. Przed użyciem sprawdź opakowanie pod kątem uszkodzeń. Implanty należy przechowywać w suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Jeśli data ważności minęła, implantów tych nie można już używać.

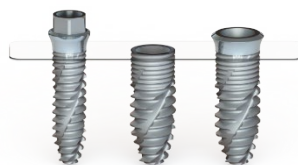
układ implantów



Ryc. 7: Implant MeoClassic® i MeoMini® ze śrubami zamykającymi

Implanty Meoplast® wykonane są z czystego tytanu klasy 4 KV. Składa się z implantów śródkostnych o różnej wielkości (patrz tabele 1 i 2) oraz skoordynowanych elementów, które zostały opisane poniżej pod kątem wskazań i zastosowania. Powierzchnia implantów Meoplast® jest piaskowana i trawiona kwasem (SLA). Zajęty wierzchołkowo korpus implantu ma cylindryczny, równoległy kształt z makro-gwintem w części centralnej i mikro-

gwintem w obszarze wyrostka. Trzy krawędzie tnące zapewniają samocentrujące się wbijanie. Zewnętrzne części gwintu są zaprojektowane w taki sposób, że efekt samogwintowania występuje tak długo, jak długo przestrzegany jest proponowany protokół wiercenia. Skok gwintu i przypominające bruzdy przerwanie gwintu ma za zadanie zbieranie włókien kostnych z żywymi komórkami kostnymi, transportowanie ich do korpusu implantu i zagęszczanie w celu biologicznej optymalizacji pierwotnej stabilności i wrastania w kość. Końcówka implantu ma kształt soczewki, a jej wypukła powierzchnia chroni anatomicznie zagrożone struktury, takie jak błona śluzowa zatoki szczękowej w podniesieniu zatoki. Głównym celem gniazda sześciokątnego (połączenia sześciokątnego) jest zapewnienie stabilnego skrętnie, trwale kongruentnego połączenia między implantem a łącznikiem. Połączenie stożkowe zapewnia dokładne połączenie metalowe, co zmniejsza mikroszczelinę (mikroszczelinę) między łącznikiem a implantem i zapewnia lepszą adhezję. Implant MeoClassic® jest zaprojektowany w taki sposób, aby po wprowadzeniu krawędzi implantu znajdowała się równo z krawędzią kości wyrostka żębodołowego. Implant MeoTulip jest zaprojektowany w taki sposób, aby po wprowadzeniu wypolerowany obszar w kształcie tulipana był widoczny nad kołem wyrostka żębodołowego. Implant MeoMini® o zmniejszonej średnicy ma dodatkowo wachlarzowaty, polerowany kształt w kształcie tulipana zamiast wewnętrznego sześciokąta, który przechodzi w zewnętrzny sześciokąt (ryc. 2).



Rysunek 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implant

System implantów medycznych Meoplast® składa się z implantów o różnych średnicach i długościach przeznaczonych do różnych wskazań. Wyraźnie zaznaczono, że konieczne jest przestrzeganie zalecanego protokołu wiercenia. Dla systemu implantologicznego Meoplast® dostępne są oddzielne komponenty, takie jak śruby blokujące, szablony dziąseł, wkłady wyciskowe, komponenty protetyczne MeoLock®, MeoMulti® i Meoplast®. Łączniki / elementy drugorzędne MeoClassic i MeoTulip są ze sobą kompatybilne.

Przyrządy i protetyka wtórna



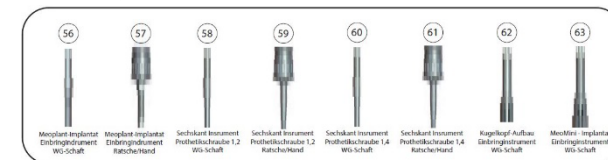
Ryc. 3: Łączniki systemu implantów Meoplast



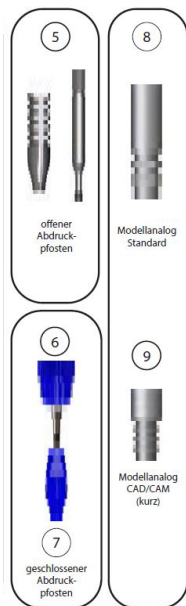
Rycina 4: Zestaw śrub systemu implantologicznego Meoplast

Łączniki Meoplast® Medical mogą być użyte jednorazowo i są dostarczane w stanie niejałowym. Przed użyciem, zwłaszcza w fazie chirurgicznej zabiegu wszczepienia implantu (osadzenie implantu), należy je wysterylizować. Zespoły należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.

instrumenty



Rycina 5: Portfolio instrumentów systemu implantologicznego Meoplast



Rycina 6: Narzędzia do pobierania wycisku systemu implantologicznego Meoplant

PRZEZNACZENIE

Implanty Meoplant to implanty dentystyczne przeznaczone do stosowania w kościach górnej lub dolnej szczęki i służące do kotwiczenia lub mocowania protez w celu przywrócenia funkcji żucia.

Wiertła i akcesoria systemu implantologicznego to narzędzia do aplikacji śródkostnych implantów stomatologicznych Meoplant, które w przypadku utraty jednego lub więcej zębów służą do odbudowy uzębienia człowieka za pomocą protezy stałej.

WSKAZANIA

System implantów Meoplant® Medical jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w implantologii dentystycznej i chirurgii szczękowo-twarzowej. Do pojedynczych koron i mostów, zarówno przykręcanych, jak i cementowanych, do podtrzymywania protez częściowych, protez całkowitych i epitez. We wszystkich zastosowaniach, biorąc pod uwagę jakość kości, zawsze należy dążyć do osiowego obciążenia i odpowiedniej długości implantu, która nie powinna być mniejsza niż 1:1 w stosunku do długości korony. System implantologiczny Meoplant przeznaczony jest do zabiegów chirurgicznych w zakresie implantacji

natychmiastowych, odroczonej i późnych, zarówno jednofazowych, jak i dwufazowych, przy brakach śródmiąższowych, skróconych rzędach zębów oraz bezzębnych szczękach. Implant MeoMini® o zmniejszonej średnicy, Ø2,9 mm, nie nadaje się do odbudowy pojedynczych zębów przyśrodkowych siekaczy w górnej szczęce oraz kłów, zębów przedtrzonowych i trzonowych w dolnej i górnej szczęce. W tym rejonie (górna szczęka) należy stosować implanty o rozmiarach R4,2 mm, R4,8 mm i R6,0 mm. W żuchwie R3,8 mm można również stosować w obszarze zębów bocznych. Jednak długość implantu nie powinna być mniejsza niż 10mm lub w przypadku krótszych implantów powinna być unieruchamiana. Implant MeoMini® nadaje się do zwiększania filarów oraz do podpierania protez i mostów, a także do stosowania w ortodoncji jako łożysko oporowe.

PRZECIWWSKAZANIA

Zaburzenia gojenia się ran, choroby endokrynologiczne, zapalenie kości i szpiku, choroby ogólnoustrojowe kości, układu odpornościowego, układu krwiotwórczego, choroby reumatoidalne, choroby wątroby, cukrzyca trudna lub niemożliwa do opanowania, choroby psychiczne. Przeciwwskazania przejściowe: nadużywanie nikotyny i alkoholu, zła higiena jamy ustnej, ostry stan zapalny w okolicy operowanej, niedostateczna objętość kości i zagrożenie ważnych struktur anatomicznych, nawracające choroby błony śluzowej jamy ustnej, ostre parafunkcje, brak współpracy pacjenta, niedostateczny odstęp międzyzębowy, niedostateczne pokrycie tkanek miękkich, sterydoterapia, radioterapia okolicy głowy, chemioterapia, leki zaburzające gospodarkę wapniową, terapia przeciwzakrzepowa.

Nie wolno używać produktów, które nie są częścią systemu implantów Meoplant® Medical Dental.

SKUTKI UBOCZNE I POWIKŁANIA

Możliwe są typowe skutki uboczne interwencji chirurgicznych, takie jak obrzęk, krwiak, obrzęk i ból pooperacyjny, ograniczenie otwierania ust i żucia oraz możliwe zaburzenia czucia.

W rzadkich przypadkach śródoperacyjnie mogą wystąpić następujące powikłania:

- zakażenia okolicy operowanej,
- rozejście się szwów,
- niewystarczająca stabilizacja pierwotna,
- niechciana trauma,

- krwawienia pooperacyjne z urazów naczyńowych,
- urazy ważnych struktur anatomicznych,
- pęknięte śruby,
- skośne wkręty blokujące lub kształtki dziąseł,
- złamanie lub złamanie szyjki implantu i
- Aspiracja lub połknięcie użytych małych części.

Reakcje alergiczne na tytan są niezwykle rzadkie, ale nie można ich wykluczyć. W szczególnych przypadkach reakcje różnych składników stopowych implantu i łączników mogą prowadzić do reakcji alergicznych. Może to powodować reakcje galwaniczne w obrębie jamy ustnej, co może mieć wpływ na samopoczucie pacjenta. Lekarz musi upewnić się, że unika się powikłań tego typu.

Ogólny

Nie ma 100% gwarancji sukcesu implantów. Nieprzestrzeganie określonych ograniczeń użytkowania i czynności roboczych może prowadzić do błędów funkcjonalnych.

Wprowadzenie implantów może prowadzić do utraty masy kostnej oraz uszkodzenia biologicznego lub mechanicznego, np. złamania zmęczeniowego implantu.

Ścisła współpraca chirurga, protetyka i technika dentystycznego jest niezbędna do skutecznego leczenia implantologicznego.

Niewłaściwe postępowanie chirurgiczne i protetyczne może skutkować uszkodzeniem implantu zębowego lub utratą kości. System implantów Meoplant może być używany wyłącznie przez dentystów, lekarzy i chirurgów przeszkolonych w zakresie systemu, ponieważ stosowanie systemu implantów Meoplant wymaga specjalnej wiedzy i umiejętności w zakresie implantologii.

Elementy systemu implantologicznego Meoplant są przekazywane wyłącznie dentystom/MCG i laboratoriom dentystycznym lub w ich imieniu. Ma to na celu zapewnienie dostępności specjalistycznej wiedzy umożliwiającej bezpieczne stosowanie.

Niejednorodności można zaobserwować wizualnie na powierzchni implantu. Mikroskopowo zapewnione jest całkowite zwilżenie powierzchni. Występujące niejednorodności nie mają zatem wpływu na jakość produktu, bezpieczeństwo kliniczne i skuteczność kliniczną.

Do wprowadzania można używać wyłącznie narzędzi firmy Meoplant Medical GmbH. W tym celu dostępny jest klucz dynamometryczny. Można go wyposażać we wszystkie niezbędne

narzędzia za pomocą adaptera z grzechotką. Jeśli pracujesz z kątnicą z chwytem ISO, narzędzia mogą być również używane z tymi kątnicami. Użycie elementów i narzędzi niebędących systemami może negatywnie wpłynąć na działanie i bezpieczeństwo systemu implantów Meoplant. W przypadku użycia elementów innych niż systemowe nie udziela się żadnej gwarancji ani wymiany.

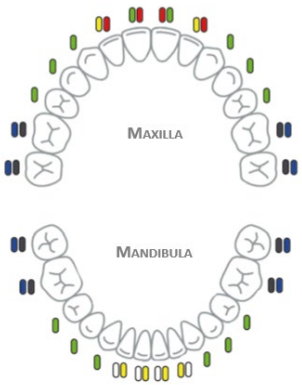
Wiertła, instrumenty i komponenty systemu są zaprojektowane dla konkretnych implantów i średnic implantów. Różne średnice są oznaczone kolorowymi oznaczeniami (patrz tabele 1 i 2 oraz rysunek 7). Stosowanie z innymi implantami lub innymi średnicami może skutkować mechanicznym uszkodzeniem elementów systemu, uszkodzeniem tkanek lub niezadowalającym efektem estetycznym.

Tabela 7: Kodowanie systemu implantów MeoClassic

wszczepiać	Ř [mm]	długość [mm]	kolor
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12,5	Biały
MeoClassic®	3.5	8 / 10 / 12,5 / 15	żółty
MeoClassic®	3.8	8 / 10 / 12,5 / 15	czerwony
MeoClassic®	4.2	8 / 10 / 12,5 / 15	Zielony
MeoClassic®	4.8	8 / 10 / 12,5 / 15	niebieski
MeoClassic®	6.0	8/10	czarny

Tabela 2: Kodowanie systemu implantu MeoTulip (tkankowego).

wszczepiać	Ř [mm]	długość [mm]	kolor
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12,5	żółty
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12,5	czerwony
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12,5	Zielony
MeoTulip®	4.8	6 / 8 / 10 / 12,5	niebieski
MeoTulip®	6.0	6 / 8 / 10	czarny



Rysunek 7: Zalecane średnice implantów w stosunku do położenia zębów

Przed interwencją

Przed implantacją chirurgiczną lekarz rodzinny musi zebrać staranny wywiad pacjenta i, jeśli to konieczne, wywiad osoby trzeciej, aby ustalić, czy

- y) trudniejsza implantacja ze względu na sytuację anatomiczną,
- z) poważny problem chirurgiczny lub ryzyko ogólne,
 - aa) upośledzone gojenie się ran i/lub osteointegracja, lub
 - bb) może dojść do pogorszenia właściwej higieny i/lub pielęgnacji implantu, łącznika i protezy.

Podczas procedury

Wszystkie instrumenty i sprzęt używany podczas zabiegu muszą być w dobrym stanie i należy uważać, aby instrumenty nie uszkodziły implantów lub innych elementów.

Ze względu na mały rozmiar może dojść do zakrztuszenia się i aspiracji elementu systemu implantów Meoplant. Wdychanie może prowadzić do duszności, aw najgorszym przypadku do uduszenia. Z tego powodu produkty stosowane wewnątrzustnie należy zabezpieczyć przed połknięciem i aspiracją za pomocą nici lub nici dentystrycznej.

Podczas przygotowywania łoża implantu należy bezwzględnie przestrzegać kolejności wiercenia. Zalecane momenty obrotowe opisano w tabeli 3.

Tabela 3: Zalecane momenty dokręcania konstrukcji nośnych / elementów drugorzędnych

część systemowa (nadbudowy / części drugorzędne)	Moment obrotowy [Ncm]
Meoplant® prosty i kątowy / kątowy	30
Meoplant® jednoczęściowy system pełny/kula/drażek	
MeoLock® jednoczęściowy i dwuczęściowy	
Perform / Cerec® Baza klejąca	
MeoMulti® proste i kątowe / kątowe	27
podstawa kleju	
Czapka MeoLock®	
Struktura MeoMulti® (tytan)	
Nasadka zabezpieczająca MeoMulti®	25
MeoMini® jednoczęściowy i dwuczęściowy / głowica kulowa	
PEEK i PEKK (wysokowydajne tworzywa termoplastyczne)	15
Wkłady wyciskowe / łączniki POM	5-10
Zaślepka / śruba pokrywy	2-4
Formy do dziąseł / czapki gojące	

Po wszczepieniu implantu ocena jakości kości i pierwotnej stabilności kości przez chirurga określa, kiedy implant może zostać obciążony. Nieodpowiednia ilość i/lub jakość dostępnej kości, infekcje i choroby ogólnoustrojowe to jedne z możliwych przyczyn braku osteointegracji, zarówno bezpośrednio po zabiegu, jak i po wstępnej osteointegracji.

Jeśli implant lub głowka wkrętu pękną podczas wkładania z powodu nadmiernego nacisku na materiał, oba można ponownie usunąć za pomocą narzędzia ratunkowego. W tym celu założyć narzędzie ratownicze o odpowiednim rozmiarze i wyjąć implant wraz z główką wkręcaną ruchem obrotowym w lewo.

Po zabiegu

W celu zapewnienia optymalnego długoterminowego wyniku leczenia należy umawiać z pacjentem regularne, kompleksowe wizyty kontrolne oraz informować go o optymalnej higienie jamy ustnej.

ZABIEG CHIRURGICZNY

Podczas wszystkich czynności należy zachować ostrożność, aby nie naruszyć sterylności produktu oraz sterylnych lub wysterylizowanych składników produktu.

Każda implantacja to zabieg chirurgiczny, który wymaga edukacji, planowania, sterylnych środków ostrożności oraz delikatnego traktowania tkanek miękkich i twardych. Obejmuje to wiercenie z wystarczającym chłodzeniem iz

nie więcej niż 400 obr./min,

z przerywanym ruchem i niskim ciśnieniem. Należy unikać wielokrotnego użycia wiertła, ponieważ istnieje ryzyko przegrzania kości, jeśli wiertła są zbyt tępe, a gojenie (osteointegracja) w kości nie może nastąpić z powodu martwicy ciepłej. Po przygotowaniu ubytku kostnego wprowadza się implant MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) narzędziem wprowadzającym (56 | 57) oraz implant Meo-Mini® (47) narzędziem wprowadzającym (63) przy 10-15 obr./min. Moment obrotowy podczas wprowadzania implantu nie powinien przekraczać 50 Ncm i w żadnym wypadku nie powinien być wyższy, aby uniknąć martwicy uciskowej i uszkodzeń termicznych. Należy również upewnić się, że moment dokręcania nie spadnie poniżej 15 Ncm. Zasadniczo narzędzia do wprowadzania powinny zawsze dokładnie pasować do wewnętrznej geometrii implantu, aby uniknąć uszkodzenia wewnętrznej geometrii implantu. Powierzchnia implantu jest specjalnie produkowana jako powierzchnia kompatybilna z SLA i jest wysoce aktywna. Należy unikać wszelkiego dotykania powierzchni implantu przed jego wprowadzeniem. Implant MeoClassic® (1) jest skonstruowany w taki sposób, że po wprowadzeniu krawędź implantu powinna znajdować się równo z krawędzią kości wyrostka zębodołowego. Implant MeoTulip (1.1) jest zaprojektowany w taki sposób, że wypolerowany obszar w kształcie tulipana powinien być widoczny nad kołem kości wyrostka zębodołowego po wprowadzeniu.

Ponadto dokładne położenie protetyczne kolejnej korony powinno być dopasowane do położenia implantu w kierunku poziomym i strzałkowym poprzez precyzyjne zaplanowanie operacji z uwzględnieniem dostępności kości. Implantację można przeprowadzić z wytworzeniem płata śluzówkowo-okostnowego lub też przezdziąsłowo, wymaga to dokładnej znajomości objętości kości. W przypadku zabiegu przezdziąsłowego należy za wszelką cenę unikać tkanki miękkiej implantu. Gojenie można zamknąć po wkręceniu kapturka/śruby blokującej (2) i zaszyciu szczeliny nacięcia lub w sposób otwarty po wkręceniu kapturka/śruby blokującej (3 | 4) lub gotowego, ewentualnie wcześniej zindywidualizowanego łącznika z długim -termin tymczasowy wykonany za to w perforacji z rowkiem dziąsłowym lub wszytym dookoła płatem. Nie może być kontaktu aproksymalnego ani okluzyjnego z sąsiednimi zębami. Przed wprowadzeniem implantu ogranicznik głębokości może zapewnić orientację w zakresie głębokości kanału wiertła.

Rzeczywistą głębokość można określić tylko poprzez wybór wiertła i implantów. Głębokościomierz służy wyłącznie do orientacji podczas zabiegu chirurgicznego.

Naświetlanie / wyciski / opieka protetyczna

W przypadku jednofazowego gojenia/implantacji implant (1 | 1.1) jest mocowany za pomocą czapeczki gojącej/formatora dziąsła (3 | 4) lub łącznika (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) po włożeniu . Istnieje również możliwość natychmiastowej odbudowy z odbudową tymczasową na przygotowanym łączniku po pobraniu wycisku. Ważne jest, aby upewnić się, że nie ma kontaktu styczniego lub okluzyjnego z sąsiednimi zębami. W procedurze dwufazowej nasadka/śruba zamykająca implant (2) jest odsłonięta i usunięta po określonym czasie gojenia w znieczuleniu. Po opcjonalnym wycisku zamkniętym (6 / 7) lub otwartym (5) należy ponownie założyć szablony dziąseł (3 | 4) lub odpowiedni łącznik. Wkłady wyciskowe (5 | 6) należy wkręcać maksymalnie 5-10 Ncm, przy czym dokładne dopasowanie jest warunkiem wstępnym dokładnego dopasowania uzupełnienia protetycznego. W przypadku pobierania wycisków otwartych (5) w pojedynczej tyłce wyciskowej jest wyszlifowany otwór przelotowy dla wkładu wyciskowego (5), dzięki czemu po pobraniu wycisku można oddzielić wkład wyciskowy i implant. W celu dalszej obróbki w laboratorium, wkład wyciskowy (5) w wycisku jest przykręcany do analogu laboratoryjnego (8 lub 9), który ma taką samą wewnętrzną geometrię jak implant. Po wykonaniu modelu rozdziela się połączenie śrubowe analogu laboratoryjnego i wkładu wyciskowego. Przy zamkniętym wycisku (6 + 7) odpowiedni słupek wyciskowy (7) jest łączony z korpusem implantu (1 | 1.1). Nasadka transferowa (6) jest następnie umieszczana na wkładce wyciskowej w jamie ustnej. Po związaniu masy wyciskowej i wyjęciu tyłki nasadka transferowa (6) zostaje umieszczona w masie wyciskowej tyłki. Wkład wyciskowy (7) jest teraz odłączony od implantu i podłączony do analogu laboratoryjnego (8 | 9). Model wykonywany jest w taki sam sposób jak w przypadku wycisków otwartych. Po wykonaniu w laboratorium zindywidualizowanego łącznika i, jeśli to konieczne, ostatecznej protezy, następuje integracja tymczasowa. Dojrzewanie tkanek wokół implantu trwa około sześciu miesięcy i służy do długoterminowej prognozy implantu . Śruba laboratoryjna (50) (anodowana na niebiesko) przeznaczona specjalnie do tego procesu roboczego musi być używana do wszystkich prac w laboratorium. Podczas zakładania ostatecznej pracy protetycznej należy użyć śruby mocującej ostatecznej (51) dostarczonej z odpowiednim łącznikiem, przykręcając tylko łącznik lub całą koronę. Cementowanie jest alternatywą dla

wkręcania. Przy wyborze łącznika należy zwrócić uwagę na wysokość dziąsła, średnicę oraz kątowanie implantu. Pęknięcia śruby łączącej można uniknąć, przestrzegając maksymalnego momentu obrotowego 30 Ncm. Jednak w przypadku pęknięcia śruby, pęknięta śruba jest usuwana za pomocą specjalnie zaprojektowanego zestawu ratunkowego. Etykiety samoprzylepne dołączone do opakowania z konkretnymi informacjami o artykule są dostępne do dokumentacji.

zamknięte gojenie

wprowadzenie implantu

Przed założeniem szwu geometria wewnętrzna jest zamykana za pomocą śruby blokującej (2 | 45), którą wkręca się ręcznie z maksymalnym momentem 2 - 4 Ncm za pomocą narzędzia sześciokątnego (58 | 59 / 60 | 61) , ponieważ zbyt mocne wkręcenie spowoduje późniejsze poluzowanie korka w czasie naświetlania, co jest utrudnione lub niemożliwe.

nażenie

Za pomocą narzędzia sześciokątnego (1.2 58 | 59) do MeoMini® (47) lub za pomocą narzędzia sześciokątnego (1.4 60 | 61) do implantów (1|1.1) śruba pokryw (2 | 45) jest usuwana po odsłonięciu i zaopatrzyć implant w nasadkę gojącą (3 | 4). Wycisk można jednak pobrać przed lub po fazie kondycjonowania tkanek miękkich.

g) otwarte wrazenie

Korpus wyciskowy (5) ze śrubą mocującą (55) przykręca się do implantu (1 | 1.1) maksymalnie 5-10 Ncm w wersji krótkiej lub długiej, w zależności od dostępnej przestrzeni i lokalizacji. Ważne jest, aby upewnić się, że w wewnętrznej geometrii implantu nie ma tkanki ani ciał obcych, aby zapewnić dokładne dopasowanie siły i kształtu. W uprzednio przygotowanej pojedynczej tyłce wyciskowej przewidziany jest otwór przelotowy na śrubę mocującą w celu poluzowania śruby z implantu (1 | 1.1) po związaniu masy wyciskowej i wyciągnięcia jej z korpusu wyciskowego (5).

g) wrazenie zamknięte

Do wycisków zamkniętych dostępny jest trzyczęściowy słupek wyciskowy (7 | 37). Korpus wyciskowy jest przykręcany do implantu (1 | 1.1) za pomocą śruby mocującej (51) z maksymalnym momentem 5-10 Ncm i zakładany na odpowiednią nasadkę (6), która słyszalnie zatrząskuje się na korpusie wyciskowym . Konwencjonalne wyciski można teraz pobierać przy zamkniętej tyłce,

choć alginian generalnie nie nadaje się do wycisków pod implanty. Nasadka wyciskowa 6 pozostaje w zamocowanej masie wyciskowej i po jej zwolnieniu umożliwia zmianę położenia korpusu wyciskowego połączonego z modelem analogowym (8 | 9 | 38) w wycisku.

Laboratorium - modelarstwo

Technik ponownie sprawdza dokładne dopasowanie odpowiedniego korpusu wyciskowego do materiału wyciskowego przed wybraniem odpowiedniego analogu laboratoryjnego (8 | 9) i przymocowaniem go do słupka wyciskowego (5 | 7) za pomocą śruby laboratoryjnej (50). Po nałożeniu maski dziąsłowej z utwardzanej gumy i właściwym wykonaniu modelu z gipsu modelarskiego, zamierzone łączniki można poddać dalszej obróbce.

Laboratorium – dobór i obróbka łącznika

W zależności od Państwa życzeń lub osi wszczepianego implantu, łączniki (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) mogą być dobrane i zindywidualizowane z oferowanej selekcji. Standardowe łączniki (10 | 12) są wystarczające, jeśli implant jest prawidłowo ustawiony. W przypadku drobnych korekt jednoczęściową konstrukcję (13) można dopasować do osi zębów poprzez szlifowanie w jamie ustnej za pomocą koferdamu. Łączniki uniwersalne (15 | 16) można zindywidualizować w laboratorium.

otwarte uzdrowienie

na śrubę łączącą (5) można nakręcić odpowiednie nasadki gojące wykonane z tytanu (3) z momentem 2-4 Ncm lub zindywidualizowane nasadki gojące wykonane z Peek (4) z momentem 15 Ncm gojenie otwarte, w zależności od grubości dziąsła, w celu zamknięcia tkanki miękkiej wokół implantu, aby się uformowała i dojrzała. Wrażenie jak opisano w punktach a) i b).

Otwarte gojenie z przyczółkami i długoterminowe tymczasowe

Jeśli dojrzewanie tkanek miękkich ma przebiegać w jak najbardziej niezakłócony sposób, przeciwwskazana jest częsta zmiana części ciała. Tutaj sensowne jest wstawianie filarów w taki sam sposób, jak późniejszych protez. W zależności od dopasowania implantu można zastosować łączniki proste (10 | 11 | 13 - 16), które poprzez szlifowanie można indywidualnie dopasować do warunków tkankowych.

Gojenie otwarte za pomocą łączników i prefabrykowanych protez do natychmiastowego obciążenia

Jedyną różnicą w stosunku do poprzedniego akapitu jest podaż. W ramach planowania CAD/CAM technik dentystyczny może następnie cyfrowo zeskanować protezę za pomocą łączników skanujących (17 | 43), które są przykręcane do implantu, który właśnie został umieszczony w jamie ustnej. Dzięki wynikowemu zestawowi danych można odpowiednio zaprojektować odbudowę korony, mostu lub belki i zastosować ją w laboratorium techniki dentystycznej. Do natychmiastowego obciążenia potrzebne są co najmniej cztery implanty.

MeoLock®

Denture jest zabezpieczona przed pionowymi siłami ściągającymi za pomocą systemu łączników MeoLock®. Jednoczęściowe i dwuczęściowe łączniki MeoLock® (21 + 22) są dostępne w wysokościach 1-6 mm. Po ekspozycji jednoczęściowy łącznik MeoLock® (21) przykręca się do implantów (1 | 1.1) za pomocą narzędzia wprowadzającego MeoLock® z siłą 30 Ncm. Dwuczęściowy łącznik MeoLock® (22) przykręcany jest do implantu (1 | 1.1) śrubą łączącą (51) z momentem 30 Ncm i zaopatrzony w kapturek wyciskowy (23) do wycisku. Po pobraniu wycisku technik dentystyczny umieszcza analog modelu MeoLock® (24) w nasadce wyciskowej (23) pozostałej w wycisku i wykonuje model wzorcowy. Proteza protezy wierzchniej jest teraz montowana na zaczepie MeoLock® (21 | 22). Matrycę MeoLock® (25) można polimeryzować zarówno w jamie ustnej, jak i na modelu. Kolory elementów mocujących (26) (patrycy) symbolizują różne siły ściągające. Jeśli elementy mocujące są zużyte, można je wymienić.

końcówki kulowe

Łączniki z główką kulistą (27) za pomocą narzędzia wprowadzającego (62) z siłą 30 Ncm oraz z implantem MeoMini® (47) z siłą 25 Ncm. Do produkcji modeli dostępny jest analogowy model główki kulowej (28). W celu uzyskania wycisku, łączniki z główką kulową (46) dla MeoMini® (47) oraz łączniki z główką kulistą (27) dla MeoClassic (1) i MeoTulip (1.1) są przykręcane i konwencjonalnie formowane. Po wyjęciu łyżki wyciskowej analog główki kulowej (28) jest wprowadzany do powstałego ubytku i wykonywany jest model wzorcowy w laboratorium. W przypadku obu rodzajów implantów technik dentystyczny ma możliwość indywidualnego dopasowania dwóch istniejących zaczepów z główką kulistą (27 | 46) z dwoma różnymi zaczepami retencyjnymi. Po pierwsze, gumowy O-ring (30) i związane z nim mocowanie O-ring (29) jako matryca, która jest polimeryzowana w protezie, a po drugie, męski

Preci - Clix (29) z powiązaną matrycą Preci - Clix (31) który jest również polimeryzowany w protezie.

MeoMini® ciała

Jednoczęściowy łącznik kompaktowy MeoMini® (48) przykręca się do implantu MeoMini® (47) w jamie ustnej za pomocą narzędzia wprowadzającego (60 | 61) z siłą 25 Ncm, a następnie formuje. Dwuczęściowy łącznik MeoMini (49) mocuje się do implantu MeoMini® (47) za pomocą śruby łączącej (53) z momentem 25 Ncm, a następnie formuje.

układ barowy

Dostępne są trzy wersje do laboratoryjnej produkcji konstrukcji prętowych. Cylinder sztabki złota (18) jest używany przez technikę dentystyczną do odlewania. Plastikowy cylinder pręta (19) jest osadzony razem z modelowaną konstrukcją pręta i odlany z metalu. Ten plastikowy cylinder można spalić. Kolejny cylinder prętowy jest wykonany z tytanu (20) i można go przymocować laserem w laboratorium. Wybrane łączniki prętowe mocuje się na modelu za pomocą śruby laboratoryjnej (50) i można je teraz obrabiać. Po wykonaniu konstrukcji drążka mocuje się go w pysku za pomocą końcowej śruby łączącej (51) z momentem 30 Ncm.

INSTRUKCJA CZYSZCZENIA I STERYLIZACJI

Wszystkie implanty Meoplant są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone do jednorazowego użytku przed upływem podanej daty ważności.

Ostrzeżenie: Elementy dostarczane w stanie sterylnym nie mogą być używane, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte.

INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA MRI

W przypadku badań rezonansu magnetycznego należy zaznaczyć, że system implantologiczny Meoplant nie został przetestowany pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w badaniach MRI.

OBSŁUGA I PRZECHOWYWANIE

Implanty są sterylizowane promieniami gamma w stanie opakowanym i są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie wolno przeprowadzać ponownej sterylizacji. Implanty nie mogą być dalej używane, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte oraz jeśli upłynął termin ważności. Producent zrzeka się wszelkiej odpowiedzialności w przypadku niezgodności. Wszystkie instrumenty i

łączniki/części drugorzędne są pakowane w stanie niesterylnym i przed każdym użyciem należy je wysterylizować („Instrukcja przygotowania systemu implantów Meoplast” wersja 01 z 17 maja 2021 r. znajduje się na stronie: <https://www.meoplast.info/download/sa/mobile/index.html> oraz w wersji papierowej z dostarczonym produktem). W przypadku wszystkich artykułów przeznaczonych do jednorazowego użytku nie sprawdzono, czy powtarzane procedury czyszczenia i procesy sterylizacji mają wpływ na działanie i dokładność dopasowania materiału. Dlatego wielokrotne użycie tego elementu jest zdecydowanie odradzane. Produkt należy przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Niewłaściwe przechowywanie może wpłynąć na właściwości produktu i doprowadzić do awarii zasilania.

SPRZEDAŻ

Produkt należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i przepisami dotyczącymi ochrony środowiska, biorąc pod uwagę stopień zanieczyszczenia.



Producent:

Meoplast Medical GmbH
Malchner Strasse 99 – 12359 Berlin / Niemcy
tel. +49 30 809334166 / info@meoplast.de /
<https://www.meoplast.de>

WYJAŚNIENIE SYMBOLI



Nie sterylizować ponownie



Nie używać ponownie



Uwaga: Przestrzegaj
dołączonych dokumentów



Postępuj zgodnie z instrukcją



Sterylnie
promieniowanie



Do potęgi
(patrz opakowanie)



Numer partii
(patrz opakowanie)



Nie używać, jeśli
opakowanie jest uszkodzone



Przechowywać
w suchym
miejscu



Chronić przed
światłem
słonecznym



numer przedmiotu
(patrz opakowanie)



Znak CE dla
produktów klasy I



0297

Znak CE dla
produktów klasy
IIa/IIb

- Wszelkie prawa zastrzeżone -

© Meoplast® Medical GmbH 2021

wiersz . 01 – 17 maja 2021 r

Odhgίες χρήσης

Meoplast® Medical σύστημα εμφυτεύματος Ελληνικά

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

Αυτό το προϊόν αποτελεί μέρος μιας ολοκληρωμένης ιδέας θεραπείας και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τα σχετικά πρωτότυπα προϊόντα σύμφωνα με τις οδηγίες και τις συστάσεις της Meoplast® Medical GmbH (Meoplast). Η μη συνιστώμενη χρήση προϊόντων τρίτων σε συνδυασμό με προϊόντα Meoplast ακυρώνει την εγγύηση και ακυρώνει κάθε άλλη ρητή ή σιωπηρή υποχρέωση της Meoplast. Ο χρήστης των προϊόντων Meoplast πρέπει να καθορίσει εάν το προϊόν είναι κατάλληλο για έναν συγκεκριμένο ασθενή υπό τις δεδομένες συνθήκες. Η Meoplast δεν φέρει καμία ευθύνη, ρητή ή σιωπηρή, για άμεσες ή έμμεσες ζημιές, τιμωρητικές ζημιές ή οποιεσδήποτε άλλες ζημιές που προκύπτουν από ή σε σχέση με οποιοδήποτε λάθος στην επαγγελματική κρίση ή πρακτική σε σχέση με τη χρήση των προϊόντων Meoplast. Ο χρήστης υποχρεούται επίσης να ενημερώνεται τακτικά για τις τελευταίες εξελίξεις σε σχέση με αυτό το προϊόν Meoplast και την εφαρμογή του. Εάν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με τη Meoplast. Καθώς η χρήση του προϊόντος είναι υπό τον έλεγχο του χρήστη, αναλαμβάνει την ευθύνη. Η Meoplast δεν φέρει καμία απολύτως ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος. Θα θέλαμε να επιστήσουμε την προσοχή σας στο γεγονός ότι ορισμένα προϊόντα

που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο ενδέχεται να μην είναι αδειοδοτημένα ή εκκαθαρισμένα προς πώληση σε όλες τις αγορές.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα εξαρτήματα του συστήματος εμφυτευμάτων Meoplast, λαμβάνοντας υπόψη το Διάταγμα Ιατρικών Συσκευών 2017/745.

Οι οδηγίες για την επανεπεξεργασία των εξαρτημάτων που έχουν εγκριθεί για επαναλαμβανόμενη χρήση βρίσκονται στις οδηγίες χρήσης για προετοιμασία "Οδηγίες προετοιμασίας για το σύστημα εμφυτευμάτων Meoplast" έκδοση 01 από 17/05/2021, τις οποίες μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: <https://reprocessing.meoplast.de/gr> και σε έντυπη έκδοση με τα παραδοτέα προϊόντα.

οδηγίες ασφαλείας

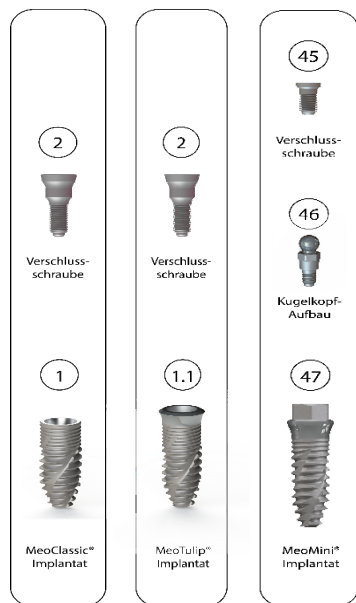
Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα εμφυτευμάτων Meoplast® Medical, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης για τα οδοντικά εμφυτεύματα Meoplast® Medical. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη μη συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες. Ανεξάρτητα από όλες τις πληροφορίες, οι κανόνες οδοντιατρικής χειρουργικής, εργασιακής ασφάλειας και πρόληψης ατυχημάτων πρέπει γενικά να τηρούνται για όλες τις ενδείξεις που αναφέρονται. Η ακατάλληλη χρήση των χειρουργικών και προσθετικών μερών μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο εμφύτευμα και στα μέρη της βάσης, με αποτέλεσμα την απώλεια οστού ή ακόμα και την απώλεια του εμφυτεύματος. Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένοι οδοντίατροι που είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι στην εμφυτευματολογία σε σχέση με τη διάγνωση, τον προγραμματισμό και τη χειρουργική τεχνολογία μπορούν να χρησιμοποιούν το Meoplast® Medical Implant System. Το Meoplast® Medical Implant System είναι ένα συντονισμένο σύστημα εμφυτευμάτων που δεν πρέπει να συνδυάζεται με δομές και όργανα άλλων κατασκευαστών εμφυτευμάτων. Στους όρους παράδοσης μας, εγγυόμαστε την άψογη κατάσταση και την καλή λειτουργία των προϊόντων μας, εφόσον τηρούνται και τηρούνται όλοι οι παραπάνω κανόνες. Πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα εμφυτευμάτων Meoplast® Medical, ο ιατρός πρέπει να βεβαιωθεί ότι όλα τα απαιτούμενα προϊόντα και εξαρτήματα του συστήματος είναι σε άριστη κατάσταση και ότι είναι ασφαλισμένα κατά της αναρρόφησης και της κατάποσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν υπάρχουν ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση ή τα όρια ένδειξης πριν από την επέμβαση, η επέμβαση δεν πρέπει να εκτελεστεί μέχρι να διευκρινιστούν αυτές οι ερωτήσεις. Ο ενδιαφερόμενος ιατρός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για

οποιαδήποτε βλάβη προκληθεί από τη χρήση των προϊόντων Meo-plant® Medical. Τα στηρίγματα/δευτερεύοντα μέρη επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σύμφωνα με τις ενδείξεις τους σύμφωνα με τους γενικούς κανόνες για οδοντιατρικές και χειρουργικές δραστηριότητες, λαμβάνοντας υπόψη τους κανονισμούς για την υγεία και ασφάλεια στην εργασία και την πρόληψη ατυχημάτων. Τα εμφυτεύματα με μειωμένη διάμετρο και τα γωνιακά κολοβώματα δεν είναι κατάλληλα για χρήση στην οπίσθια περιοχή. Οι συμβουλές σχετικά με τη χρήση των προϊόντων Meo-plant παρέχονται τακτικά και συνιστάται ανεπιφύλακτα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα της Meo-plant® Medical παραδίδονται αποστειρωμένα (αποστειρωμένα με γάμμα) σε διπλή συσκευασία. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε τη συσκευασία για ζημιές. Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται στεγνά και σε θερμοκρασία δωματίου. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, αυτά τα εμφυτεύματα δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν.

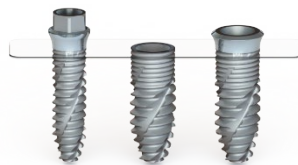
σύστημα εμφυτεύματος



Εικόνα 8: Εμφύτευμα MeoClassic® και MeoMini® με βίδες κλεισίματος

Τα εμφυτεύματα Meo-plant® είναι κατασκευασμένα από καθαρό τιτάνιο βαθμού 4 KV. Αποτελείται από ενδόσια εμφυτεύματα

διαφορετικών μεγεθών (βλ. Πίνακες 1 και 2) και συντονισμένα συστατικά, τα οποία περιγράφονται παρακάτω όσον αφορά την ένδειξη και την εφαρμογή. Η επιφάνεια των εμφυτευμάτων Meo-plant® υποβάλλεται σε εκτόξευση και χάραξη με οξύ (SLA). Το κορυφαίο σώμα του εμφυτεύματος που έχει κατασχεθεί έχει σχήμα κυλινδρικού, παράλληλου τοιχώματος με μακρο-νήμα στο κεντρικό τμήμα και μικρο-νήμα στην περιοχή της ακρολοφίας. Οι τρεις κοπτικές άκρες εξασφαλίζουν μια αυτοκεντρική εισαγωγή. Τα εξωτερικά τμήματα του νήματος είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να εμφανίζεται ένα εφέ αυτοεπιτεδώματος εφόσον τηρείται το προτεινόμενο πρωτόκολλο διάτρησης. Το βήμα του νήματος και η αυλακωτή διακοπή του νήματος έχει τη λειτουργία να συλλέγει οστικά ροκανίδια με ζωτικά οστικά κύτταρα, να τα μεταφέρει στο σώμα του εμφυτεύματος και να τα συμπιέζει προκειμένου να βελτιστοποιηθεί βιολογικά η πρωταρχική σταθερότητα και η επούλωση στο οστό. Το άκρο του εμφυτεύματος έχει σχήμα φακού και η κυρτή του περιοχή προστατεύει ανατομικά απειλούμενες δομές όπως ο βλεννογόνας του άνω γνάθου σε μια ανύψωση κόλπων. Ο κύριος σκοπός της εξαγωγής υποδοχής (εξαγωνική σύνδεση) είναι να εξασφαλίσει μια στρεπτικά σταθερή, μόνιμη σύμφωνη σύνδεση μεταξύ του εμφυτεύματος και του στηρίγματος. Η κωνική σύνδεση εξασφαλίζει μια οικεία μεταλλική σύνδεση, η οποία μειώνει το μικροκενό (micro-gap) μεταξύ του στηρίγματος και του εμφυτεύματος και εξασφαλίζει καλύτερη πρόσφυση. Το εμφύτευμα MeoClassic® έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του εμφυτεύματος να πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του οστού της ακρολοφίας μετά την εισαγωγή. Το εμφύτευμα MeoTulip® έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε η γυαλισμένη περιοχή σε σχήμα τουλίπας να είναι ορατή πάνω από τον τροχό του κροσταλλικού οστού μετά την εισαγωγή. Το εμφύτευμα MeoMini® με μειωμένη διάμετρο έχει ένα πρόσθετο στιλβωμένο σχήμα με ανεμιστήρα, σε σχήμα τουλίπας αντί για εσωτερικό εξάγωνο, το οποίο συγχωνεύεται σε ένα εξωτερικό εξάγωνο (Εικόνα 2).



Εικόνα 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - εμφύτευμα

Το Meo-plant® Medical Implant System αποτελείται από εμφυτεύματα διαφορετικών διαμέτρων και μηκών που προορίζονται για διαφορετικές ενδείξεις. Ρητά επισημαίνεται ότι είναι απαραίτητη η τήρηση του προβλεπόμενου πρωτοκόλλου γεώτρησης. Διατίθενται ξεχωριστά εξαρτήματα όπως βίδες ασφάλισης, διαμορφωτές ούλων, στύλοι αποτύπωσης, Meo-Lock®, MeoMulti® και Meo-plant® προσθετικά εξαρτήματα για το σύστημα εμφυτευμάτων Meo-plant®. Τα στηρίγματα / δευτερεύοντα μέρη MeoClassic και MeoTulip είναι συμβατά μεταξύ τους.

Στηρίγματα και δευτερεύουσες προσθετικές

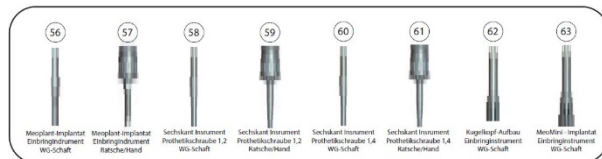


Εικόνα 3: Στηρίγματα του συστήματος εμφυτευμάτων Meo-plant

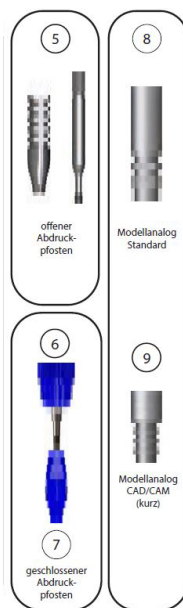
Εικόνα 4: Χαρτοφυλάκιο βιδών του συστήματος εμφυτευμάτων Meo-plant

Τα κολοβώματα Meo-plant® Medical μπορούν να χρησιμοποιηθούν μία φορά και παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πριν από τη χρήση, ειδικά κατά τη διάρκεια της χειρουργικής φάσης της διαδικασίας οδοντικών εμφυτευμάτων (τοποθέτηση εμφυτεύματος), πρέπει να αποστειρωθούν. Τα συγκροτήματα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό και στεγνό χώρο.

όργανα



Εικόνα 5: Χαρτοφυλάκιο οργάνων του συστήματος εμφυτευμάτων Meo-plant



Εικόνα 6: Εργαλεία για τη λήψη αποτύπωσης του συστήματος εμφυτευμάτων Meo-plant

ΣΚΟΠΟΣ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα εμφυτεύματα Meo-plant είναι οδοντικά εμφυτεύματα που προορίζονται για χρήση στο οστό της άνω ή κάτω γνάθου και χρησιμοποιούνται για την αγκύρωση ή την προσάρτηση οδοντοστοιχιών για την αποκατάσταση της λειτουργίας μάσησης.

Τα τρυπάνια και τα αξεσουάρ του συστήματος εμφυτευμάτων είναι όργανα για την εφαρμογή ενδορρινικών οδοντικών εμφυτευμάτων Me, τα οποία χρησιμοποιούνται σε περίπτωση

απώλειας ενός ή περισσότερων δοντιών για την αποκατάσταση της ανθρώπινης οδοντοστοιχίας μέσω σταθερής οδοντοστοιχίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα εμφυτευμάτων Meo-plant® Medical προορίζεται αποκλειστικά για χρήση στην οδοντική εμφυτευματολογία και τη γναθοπροσωπική χειρουργική. Για μονές στεφάνες και γέφυρες, βιδωτές και τιμεντοειδείς, για στήριξη μερικών οδοντοστοιχιών, ολικών οδοντοστοιχιών και επιθέσεων. Σε όλες τις εφαρμογές, λαμβάνοντας υπόψη την ποιότητα των οστών, στοχεύετε πάντα σε αξονική φόρτιση και επαρκές μήκος εμφυτεύματος, το οποίο δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 1:1 σε σχέση με το μήκος της στεφάνης. Το σύστημα εμφυτευμάτων Meo-plant προορίζεται για χειρουργικές επεμβάσεις με την έννοια των άμεσων, καθυστερημένων και καθυστερημένων εμφυτευμάτων, τόσο μονοφασικών όσο και διφασικών, για ενδιάμεσα κενά, βραχυπρόθεσμες σειρές δοντιών και νωδώδεις γνάθους. Το εμφύτευμα MeoMini® με μειωμένη διάμετρο, $\varnothing 2,9 \text{ mm}$, δεν είναι κατάλληλο για την αποκατάσταση με ένα δόντι κεντρικών κοπτών στην άνω γνάθο και κυνόδοντα, προγομφίων και γομφίων στην κάτω και άνω γνάθο. Σε αυτή την περιοχή (άνω γνάθο) πρέπει να χρησιμοποιηθούν τα μεγέθη εμφυτεύματος $\varnothing 4,2 \text{ mm}$, $\varnothing 4,8 \text{ mm}$ και $\varnothing 6,0 \text{ mm}$. Στην κάτω γνάθο, το $\varnothing 3,8 \text{ mm}$ μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στην περιοχή των πλευρικών δοντιών. Ωστόσο, το μήκος του εμφυτεύματος δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 10 mm ή, στην περίπτωση μικρότερων εμφυτευμάτων, θα πρέπει να είναι νάρθηκα. Το εμφύτευμα MeoMini® είναι κατάλληλο για αύξηση πυλώνων και για στήριξη προθέσεων και γεφυρών, καθώς και για χρήση στην ορθοδοντική ως ρουλεμάν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Διαταραχές επώδυνης τραυματικής, ενδοκρινικές παθήσεις, οστεομυελίτιδα, συστηματικές παθήσεις των οστών, ανοσοποιητικό σύστημα, αιμοποιητικό σύστημα, ρευματοειδή νοσήματα, ηπατικές παθήσεις, διαβήτης που είναι δύσκολο ή αδύνατο να ελεγχθεί, ψυχικές παθήσεις. Προσωρινές αντενδείξεις: κατάχρηση νικοτίνης και αλκοόλ, κακή στοματική υγιεινή, οξεία φλεγμονή στη χειρουργική περιοχή, ανεπαρκής όγκος οστού και κίνδυνος σημαντικών ανατομικών δομών, υποτροπιάζουσες ασθένειες του στοματικού βλεννογόνου, οξείες παραλειπουσες, έλλειψη συμμόρφωσης του ασθενούς, ανεπαρκής απόσταση μεταξύ των μαλακών ιστών, ανεπαρκής κάλυψη μαλακών ιστών, στεροειδή θεραπεία, Ακτινοθεραπεία στην περιοχή του κεφαλίου, χημειοθεραπεία, φάρμακα που

παρεμβαίνουν στην ισορροπία του ασβεστίου, αντιπηκτική θεραπεία.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται προϊόντα που δεν αποτελούν μέρος του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων Meo-plant® Medical Dental.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι συνήθεις παρενέργειες των χειρουργικών επεμβάσεων όπως οίδημα, αιμάτωμα, οίδημα και μετεγχειρητικός πόνος, περιορισμός στο άνοιγμα και μάσημα του στόματος καθώς και πιθανές αισθητηριακές διαταραχές είναι πιθανές.

Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ακόλουθες επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν διεγχειρητικά:

- Λοιμώξεις της χειρουργικής περιοχής,
- διάσπαση ραμμάτων,
- ανεπαρκής πρωτογενής σταθερότητα,
- ανεπιθύμητο τραύμα,
- μετεγχειρητική αιμορραγία από αγγειακές κακώσεις,
- τραυματισμοί σε σημαντικές ανατομικές δομές,
- σπασμένες βίδες,
- παραμόρφωση βιδών ασφάλισης ή διαμορφωτών ούλων,
- Σπασμοί ή κάταγμα του λαιμού του εμφυτεύματος και
- Αναρρόφηση ή κατάποση μικρών εξαρτημάτων που χρησιμοποιούνται.

Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο τιτάνιο είναι εξαιρετικά σπάνιες, αλλά δεν μπορούν να αποκλειστούν. Σε ειδικές περιπτώσεις, αντιδράσεις διαφορετικών συστατικών από κράμα του εμφυτεύματος και των κολοβωμάτων μπορεί να οδηγήσουν σε αλλεργικές αντιδράσεις. Αυτό μπορεί να προκαλέσει γαλβανικές αντιδράσεις εντός της στοματικής κοιλότητας, οι οποίες μπορεί να επηρεάσουν την ευημερία του ασθενούς. Ο ιατρός πρέπει να φροντίζει ώστε να αποφεύγονται επιπλοκές αυτού του τύπου.

Γενικός

Δεν υπάρχει 100% εγγύηση επιτυχίας για τα εμφυτεύματα. Η μη συμμόρφωση με τους καθορισμένους περιορισμούς χρήσης και τα βήματα εργασίας μπορεί να οδηγήσει σε λειτουργικά σφάλματα.

Η εισαγωγή εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια οστού και βιολογική ή μηχανική αστοχία, π.χ. κάταγμα κόπωσης του εμφυτεύματος.

Η στενή συνεργασία μεταξύ χειρουργού , προσθετικού και οδοντοτεχνίτη είναι απαραίτητη για την επιτυχή θεραπεία εμφυτευμάτων .

Οι ακατάλληλες χειρουργικές και προσθετικές επεμβάσεις μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη στο οδοντικό εμφύτευμα ή απώλεια οστού. Το σύστημα εμφυτευμάτων Meoplant μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από οδοντίατρους, γιατρούς και χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί με το σύστημα, καθώς η

εμφυτεύω	Φ [mm]	μήκος [mm]	χρώμα
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12,5	κίτρινος
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12,5	το κόκκινο
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12,5	πράσινος
MeoTulip®	4.8	6 / 8 / 10 / 12,5	μπλε
MeoTulip®	6.0	6/8/10	μαύρος

χρήση του συστήματος εμφυτευμάτων Meoplant απαιτεί ειδικές γνώσεις και δεξιότητες εμφυτευματολογίας.

Τα εξαρτήματα του συστήματος εμφυτευμάτων Meoplant χορηγούνται μόνο σε οδοντίατρους/MCG και οδοντιατρικά εργαστήρια ή για λογαριασμό τους. Αυτό γίνεται για να διασφαλιστεί ότι είναι διαθέσιμη η συγκεκριμένη γνώση που επιτρέπει την ασφαλή εφαρμογή.

Στην επιφάνεια του εμφυτεύματος μπορούν να παρατηρηθούν οπτικά ανομοιογένειες. Η πλήρης διαβροχή της επιφάνειας εξασφαλίζεται μικροσκοπικά. Επομένως, τυχόν ανομοιογένειες που εμφανίζονται δεν έχουν καμία επίδραση στην ποιότητα του προϊόντος, την κλινική ασφάλεια και την κλινική αποτελεσματικότητα.

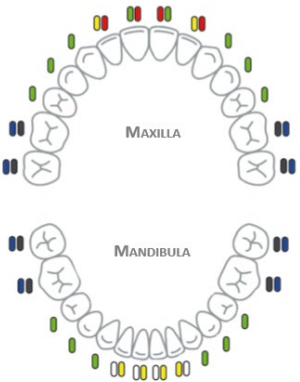
Μόνο τα εργαλεία της Meoplant Medical GmbH μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εισαγωγή. Για το σκοπό αυτό διατίθεται δυναμόκλειδο. Αυτό μπορεί να εξοπλιστεί με όλα τα απαραίτητα εργαλεία μέσω του προσαρμογέα καστανίας. Εάν εργάζεστε με μια αντίθετη γωνία που έχει στέλεχος ISO, τα εργαλεία μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν με αυτές τις αντίθετες γωνίες. Η χρήση εξαρτημάτων και οργάνων εκτός συστήματος μπορεί να βλάψει τη λειτουργία και την ασφάλεια του συστήματος εμφυτευμάτων Meoplant . Εάν χρησιμοποιούνται εξαρτήματα εκτός συστήματος, δεν παρέχεται καμία εγγύηση και καμία αντικατάσταση.

Τα τρυπάνια, τα όργανα και τα εξαρτήματα του συστήματος έχουν σχεδιαστεί για συγκεκριμένα εμφυτεύματα και διαμέτρους εμφυτευμάτων . Οι διαφορετικές διαμέτροι προσδιορίζονται από έγχρωμες σημάνσεις (βλ. Πίνακες 1 και 2 και Εικόνα 7). Η χρήση για άλλα εμφυτεύματα ή άλλες διαμέτρους μπορεί να οδηγήσει σε μηχανική βλάβη των εξαρτημάτων του συστήματος, βλάβη ιστού ή μη ικανοποιητικά αισθητικά αποτελέσματα.

Πίνακας 8: Κωδικοποίηση του συστήματος εμφυτευμάτων MeoClassic

εμφυτεύω	Φ [mm]	μήκος [mm]	χρώμα
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12,5	άσπρο
MeoClassic®	3.5	8 / 10 / 12,5 / 15	κίτρινος
MeoClassic®	3.8	8 / 10 / 12,5 / 15	το κόκκινο
MeoClassic®	4.2	8 / 10 / 12,5 / 15	πράσινος
MeoClassic®	4.8	8 / 10 / 12,5 / 15	μπλε
MeoClassic®	6.0	8/10	μαύρος

Πίνακας 2: Κωδικοποίηση του συστήματος εμφυτεύματος MeoTulip (ιστός).



Εικόνα 7: Συνιστώμενες διαμέτροι εμφυτεύματος σε σχέση με τη θέση των δοντιών

Πριν την παρέμβαση

Πριν από τη χειρουργική εμφύτευση, πρέπει να ληφθεί από τον οικογενειακό γιατρό προσεκτικό ιστορικό ασθενούς και, εάν είναι απαραίτητο, ιστορικό τρίτων για να διευκρινιστεί εάν

- cc) δυσκολότερη εμφύτευση λόγω της ανατομικής κατάστασης,
- dd) σοβαρό χειρουργικό πρόβλημα ή γενικό κίνδυνο,

- ee) εξασθενημένη επούλωση τραυμάτων και/ή οστεοενσωμάτωση, ή
- ff) μπορεί να προκληθεί επιδείνωση της σωστής υγιεινής ή/και φροντίδας του εμφυτεύματος, του κολοβώματος και της πρόσθεσης.

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

Όλα τα εργαλεία και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να είναι σε καλή κατάσταση και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα όργανα να μην καταστρέφουν τα εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα.

Λόγω του μικρού μεγέθους, μπορεί να προκληθεί πνιγμός και αναρρόφηση ενός συστατικού του συστήματος εμφυτεύματος Meoplant. Η αναρρόφηση μπορεί να οδηγήσει σε δύσπνοια και, στη χειρότερη περίπτωση, σε ασφυξία. Για το λόγο αυτό, τα προϊόντα πρέπει να ασφαλιζονται έναντι της κατάποσης και της αναρρόφησης με κλωστή ή οδοντικό νήμα όταν χρησιμοποιούνται ενδοστοματικά.

Είναι απαραίτητο να ακολουθείτε την ακολουθία διάτρησης κατά την προετοιμασία της κλίνης εμφυτεύματος. Οι συνιστώμενες ροπές στρέψης περιγράφονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Προτεινόμενες ροπές των υπερκατασκευών / δευτερευόντων εξαρτημάτων

μέρος του συστήματος (υπερκατασκευές / δευτερεύοντα μέρη)	Ροπή [Ncm]
Meoplant® ίσιο & γωνιακό / υπό γωνία	30
Μονοκόμματο σύστημα στερεού / μπάλας / ράβδου Meoplant®	
MeoLock® μονοκόμματο & δύο τεμάχιο	
Perform / Cerec * Αυτοκόλλητη Βάση	
MeoMulti® ίσιο & γωνιακό / υπό γωνία	27
αυτοκόλλητη βάση	
Κατάκι MeoLock®	
Δομή MeoMulti® (τιτάνιο)	
Κατάκι ασφαλείας MeoMulti®	25
MeoMini® μονοκόμματος & δικομματική / κεφαλή με μπάλα	
PEEK & PEKK (Θερμοπλαστικά Υψηλής Απόδοσης)	15
Αναρτήσεις εντυπώσεων / κολοβώματα POM	5-10
Βιδώστε βύσμα / βίδα καλύμματος	2-4

μέρος του συστήματος (υπερκατασκευές / δευτερεύοντα μέρη)	Ροπή [Ncm]
Σχηματιστές ούλων / Θεραπευτικά καλύμματα	

Μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος, η αξιολόγηση της ποιότητας των οστών και της πρωτογενούς σταθερότητας από τον χειρουργό καθορίζει πότε μπορεί να τοποθετηθεί το εμφύτευμα. Η ανεπαρκής ποσότητα ή/και ποιότητα διαθέσιμων οστών, λοιμώξεις και συστηματικές ασθένειες είναι μεταξύ των πιθανών αιτιών για την έλλειψη οστεοενσωμάτωσης, τόσο αμέσως μετά τη διαδικασία όσο και μετά από μια αρχική οστεοενσωμάτωση.

Εάν το εμφύτευμα ή μια βιδωτή κεφαλή σπάσει κατά την εισαγωγή λόγω υπερβολικής πίεσης στο υλικό, και τα δύο μπορούν να αφαιρεθούν ξανά χρησιμοποιώντας το εργαλείο διάσωσης. Για να το κάνετε αυτό, συνδέστε το εργαλείο διάσωσης του κατάλληλου μεγέθους και αφαιρέστε το εμφύτευμα και τη βιδωτή κεφαλή με μια κίνηση προς τα αριστερά.

Μετά τη διαδικασία

Για να εξασφαλιστεί το βέλτιστο μακροπρόθεσμο αποτέλεσμα της θεραπείας, θα πρέπει να προγραμματίζονται τακτικά πλήρη ραντεβού παρακολούθησης με τον ασθενή και ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τη βέλτιστη στοματική υγιεινή.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε όλα τα βήματα ώστε να μην διακυβεύεται η στεριότητα του προϊόντος και τα αποστειρωμένα ή αποστειρωμένα συστατικά του προϊόντος.

Κάθε εμφύτευση είναι μια χειρουργική διαδικασία που απαιτεί εκπαίδευση, προγραμματισμό, στείρες προφυλάξεις και ήπια θεραπεία των μαλακών και σκληρών ιστών. Αυτό περιλαμβάνει διάτρηση με επαρκή ψύξη και με

όχι περισσότερες από 400 rpm,

με διακοπτόμενη κίνηση και χαμηλή πίεση. Η πολλαπλή χρήση τρυπανιών θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς υπάρχει κίνδυνος υπερθέρμανσης των οστών εάν τα τρυπάνια είναι πολύ αμβλύ και δεν μπορεί να συμβεί επούλωση (οστεοενσωμάτωση) στο οστό λόγω θερμικής νέκρωσης. Μετά την προετοιμασία της οστικής κοιλότητας, το εμφύτευμα MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) εισάγεται με το εργαλείο εισαγωγής (56 | 57) και το εμφύτευμα MeoMini® (47) με το εργαλείο εισαγωγής (63) στις 10-15 rpm. Η ροπή εισαγωγής κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος δεν

πρέπει να υπερβαίνει τα 50 Ncm και σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη για να αποφευχθεί η νέκρωση της πίεσης και η θερμική βλάβη. Ομοίως, βεβαιωθείτε ότι η ροπή βιδώματος δεν πέφτει κάτω από 15 Ncm. Γενικά, τα εργαλεία εισαγωγής πρέπει πάντα να έχουν ακριβή εφαρμογή στην εσωτερική γεωμετρία του εμφυτεύματος όταν χρησιμοποιούνται, προκειμένου να αποφευχθεί η καταστροφή της εσωτερικής γεωμετρίας του εμφυτεύματος. Η επιφάνεια εμφυτεύματος παράγεται ειδικά ως επιφάνεια συμβατή με SLA και είναι ιδιαίτερα ενεργή. Θα πρέπει να αποφεύγεται κάθε επαφή με την επιφάνεια του εμφυτεύματος πριν από την εισαγωγή. Το εμφύτευμα MeoClassic® (1) είναι κατασκευασμένο με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του εμφυτεύματος να πρέπει να είναι στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του οστού της ακρολοφίας μετά την εισαγωγή. Το εμφύτευμα MeoTulip (1.1) είναι σχεδιασμένο με τέτοιο τρόπο ώστε η γυαλισμένη περιοχή σε σχήμα τουλίπας να είναι ορατή πάνω από τον τροχό του κροσταλλικού οστού μετά την εισαγωγή.

Επιπλέον, η ακριβής προσθετική θέση της επόμενης στεφάνης θα πρέπει να ταιριάζει με τη θέση του εμφυτεύματος στην οριζόντια και οβελιαία κατεύθυνση μέσω ακριβούς προγραμματισμού λειτουργίας, λαμβάνοντας υπόψη τη διαθεσιμότητα των οστών. Μια εμφύτευση μπορεί να πραγματοποιηθεί με το σχηματισμό βλεννοπεριοστικού κρημνού ή επίσης διαουλικά, αυτό απαιτεί ακριβή γνώση του όγκου των οστών. Σε περίπτωση διαουλικής επέμβασης, ο μαλακός ιστός του εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται πάση θυσία. Η επούλωση μπορεί να κλείσει μετά το βίδωμα σε ένα πώμα ασφάλισης/βίδα (2) και τη συρραφή της σχισμής τομής ή με ανοιχτό τρόπο μετά το βίδωμα σε ένα κάλυμμα επούλωσης (3 | 4) ή σε ένα έτοιμο, ενδεχομένως προηγουμένως εξατομικευμένο κολόβωμα με μακρύ -πρόθεσημη προσωρινή για αυτό σε μια διάτρητη με μια ουλική αυλάκωση ή ένα πτερύγιο ραμμένο γύρω-γύρω. Δεν πρέπει να υπάρχει ούτε προσεγγιστική ούτε μασητική επαφή με γειτονικά δόντια. Πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, ο μετρητής βάθους μπορεί να παρέχει προσανατολισμό σχετικά με το βάθος του καναλιού τρυπανιού. Το πραγματικό βάθος μπορεί να προσδιοριστεί μόνο επιλέγοντας τα τρυπάνια και τα εμφυτεύματα. Το μετρητή βάθους είναι μόνο για προσανατολισμό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Έκθεση / εντύπωση / προσθετική φροντίδα

Στην περίπτωση μονοφασικής επούλωσης/εμφύτευσης, το εμφύτευμα (1 | 1.1) είναι εφοδιασμένο με ένα κάλυμμα επούλωσης/διαμορφωτή ούλων (3 | 4) ή ένα στήριγμα (10 - 16 |

17 - 22 | 27 | 33 | 34) μετά την εισαγωγή. Μπορεί επίσης να γίνει άμεση αποκατάσταση με προσωρινή αποκατάσταση σε προετοιμασμένο κολόβωμα μετά από αποτύπωμα. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχει κατά προσέγγιση ή μασητική επαφή με τα γειτονικά δόντια. Στη διαδικασία δύο φάσεων, το πώμα κλεισίματος του εμφυτεύματος/βίδα (2) εκτίθεται και αφαιρείται μετά τον καθορισμένο χρόνο επούλωσης υπό αναισθησία. Μετά από προαιρετικά κλειστό (6 / 7) ή ανοιχτό αποτύπωμα (5), επανατοποθετούνται οι σχηματιστές ούλων (3 | 4) ή το αντίστοιχο στήριγμα. Οι αποτυπωτικοί στύλοι (5 | 6) πρέπει να βιδωθούν με μέγιστο 5-10 Ncm, οπότε η ακριβής εφαρμογή αποτελεί προϋπόθεση για την ακρίβεια τοποθέτησης της προσθετικής αποκατάστασης. Για τη λήψη ανοιχτού αποτυπώματος (5), ένα άνοιγμα δίοδου για τον στύλο αποτύπωσης (5) αλέθεται στον μεμονωμένο δίσκο αποτύπωσης έτσι ώστε ο στύλος αποτύπωσης και το εμφύτευμα να μπορούν να αποσπαστούν το ένα από το άλλο μετά τη λήψη του αποτυπώματος. Για περαιτέρω επεξεργασία στο εργαστήριο, ο στύλος αποτύπωσης (5) στο αποτύπωμα βιδώνεται σε ένα εργαστηριακό ανάλογο (8 ή 9) που έχει την ίδια εσωτερική γεωμετρία με το εμφύτευμα. Αφού κατασκευαστεί το μοντέλο, διαχωρίζεται η βιδωτή σύνδεση του εργαστηριακού αναλόγου και του αποτυπωτικού στύλου. Με το κλειστό αποτύπωμα (6 + 7), ο αντίστοιχος στύλος αποτύπωσης (7) συνδέεται με το σώμα του εμφυτεύματος (1 | 1.1). Στη συνέχεια τοποθετείται ένα καπάκι μεταφοράς (6) στον αποτυπωτικό στύλο στο στόμα. Μετά την πήξη του αποτυπωτικού υλικού και την αφαίρεση του δίσκου, το πώμα μεταφοράς (6) βρίσκεται στο αποτυπωτικό υλικό του δίσκου. Ο στύλος αποτύπωσης (7) έχει πλέον αποσπαστεί από το εμφύτευμα και συνδέεται με ένα εργαστηριακό ανάλογο (8 | 9). Το μοντέλο είναι κατασκευασμένο με τον ίδιο τρόπο όπως για ανοιχτές εντυπώσεις. Αφού γίνει το εξατομικευμένο κολόβωμα στο εργαστήριο και, αν χρειαστεί, η οριστική οδοντοστοιχία, γίνεται η προσωρινή ενσωμάτωση. Η ωρίμανση του περιεμφυτευτικού ιστού διαρκεί περίπου έξι μήνες και χρησιμοποιείται για τη μακροπρόθεσμη πρόγνωση του εμφυτεύματος. Για όλες τις εργασίες στο εργαστήριο πρέπει να χρησιμοποιείται μια εργαστηριακή βίδα (50) (μπλε ανοδιωμένη) ειδικά σχεδιασμένη για αυτή τη διαδικασία εργασίας. Κατά την εισαγωγή της τελικής προσθετικής εργασίας, χρησιμοποιήστε τη βίδα οριστικής στερέωσης (51) που παρέχεται με το σχετικό στήριγμα, βιδώνοντας είτε μόνο το στήριγμα είτε ολόκληρη την κορώνα. Η τσιμεντοποίηση είναι μια εναλλακτική λύση στο βίδωμα. Κατά την επιλογή του κολοβώματος πρέπει να δοθεί προσοχή στο ύψος των ούλων, τη διάμετρο και τη γωνίωση του εμφυτεύματος. Η θραύση της βίδας σύνδεσης μπορεί να

αποφευχθεί παρατηρώντας τη μέγιστη ροπή των 30 Ncm. Ωστόσο, εάν σπάσει μια βίδα, η σπασμένη βίδα αφαιρείται με ένα ειδικά σχεδιασμένο κιτ διάσωσης. Οι αυτοκόλλητες ετικέτες που περιλαμβάνονται στη συσκευασία με τις συγκεκριμένες πληροφορίες προϊόντος είναι διαθέσιμες για τεκμηρίωση.

κλειστή θεραπεία

Εισαγωγή εμφυτεύματος

Πριν από το ράμμα, η εσωτερική γεωμετρία κλείνεται με τη βοήθεια μιας βίδας ασφάλισης (2 | 45), η οποία βιδώνεται στο χέρι με μέγιστο 2 - 4 Ncm με το εξαγωνικό όργανο (58 | 59 / 60 | 61) , καθώς το πολύ σφικτό βίδωμα θα έχει ως αποτέλεσμα αργότερα να χαλαρώσει το βιδωτό πώμα κατά τη διάρκεια της έκθεσης γίνεται πιο δύσκολο ή αδύνατο.

έκθεση

Με το εξαγωνικό όργανο (1.2 58 | 59) για το MeoMini® (47) ή με το εξαγωνικό όργανο (1. 4 60 | 61) για τα εμφυτεύματα (1 | 1.1), η βίδα του καλύμματος (2 | 45) αφαιρείται μετά την έκθεση και εφοδιάσει το εμφύτευμα με ένα κάλυμμα επούλωσης (3 | 4). Ωστόσο, μπορεί να ληφθεί μια εντύπωση πριν ή μετά τη φάση προετοιμασίας των μαλακών ιστών.

h) ανοιχτή εντύπωση

Το σώμα αποτύπωσης (5) με βίδα στερέωσης (55) βιδώνεται στο εμφύτευμα (1 | 1.1) με μέγιστο 5-10 Ncm σε κοντή ή μακριά έκδοση, ανάλογα με τον διαθέσιμο χώρο και τον εντοπισμό. Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι δεν υπάρχουν ιστοί ή ξένα σωματίδια στην εσωτερική γεωμετρία του εμφυτεύματος, προκειμένου να διασφαλιστεί η ακριβής εφαρμογή της δύναμης και της μορφής. Παρέχεται άνοιγμα διέλευσης για τη βίδα στερέωσης σε έναν προηγουμένως προετοιμασμένο ατομικό δίσκο αποτύπωσης, προκειμένου να χαλαρώσει η βίδα από το εμφύτευμα (1 | 1.1) μετά την πήξη του υλικού αποτύπωσης και να μπορέσει να το τραβήξει έξω από το σώμα αποτύπωσης (5) .

h) κλειστή εντύπωση

Μια ανάρτηση εμφανίσεων τριών μερών (7 | 37) είναι διαθέσιμη για κλειστές εμφανίσεις. Το σώμα αποτύπωσης βιδώνεται στο εμφύτευμα (1 | 1.1) με τη βοήθεια της βίδας στερέωσης (51) με μέγιστο 5-10 Ncm και τοποθετείται με το αντίστοιχο καπάκι (6), το οποίο ακουμπάει στη θέση του στο σώμα αποτύπωσης . Τα συμβατικά αποτυπώματα μπορούν πλέον να λαμβάνονται με κλειστό δίσκο, αν και το αλγινικό γενικά δεν είναι κατάλληλο για αποτυπώματα εμφυτευμάτων . Το κάλυμμα αποτύπωσης 6

παραμένει στη ρυθμισμένη αποτυπωτική σύνθεση και, μετά την απελευθέρωσή του, επιτρέπει στο σώμα αποτύπωσης που είναι συνδεδεμένο με ένα ανάλογο μοντέλου (8 | 9 | 38) να επανατοποθετηθεί στο αποτύπωμα.

Εργαστήριο - κατασκευή μοντέλων

Ο τεχνικός ελέγχει ξανά την ακριβή εφαρμογή του αντίστοιχου αποτυπωτικού σώματος στο αποτυπωτικό υλικό πριν επιλέξει το κατάλληλο εργαστηριακό ανάλογο (8 | 9) και το στερεώσει στον αποτυπωτικό στύλο (5 | 7) με τη βίδα εργαστηρίου (50). Μετά την εφαρμογή μιας μάσκας ούλων από σκληρυντικό καουτσούκ και την πραγματική παραγωγή μοντέλου με γύψο από paris, τα επιδιωκόμενα κολοβώματα μπορούν να υποβληθούν σε περαιτέρω επεξεργασία.

Εργαστήριο – επιλογή και επεξεργασία κολοβωμάτων

Ανάλογα με τις επιθυμίες σας ή τον άξονα του τοποθετημένου εμφυτεύματος, τα κολοβώματα (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) μπορούν να επιλεγούν και να εξατομικευθούν από την προσφερόμενη επιλογή. Τα τυπικά στηρίγματα (10 | 12) είναι επαρκή εάν το εμφύτευμα είναι σωστά ευθυγραμμισμένο. Για μικρές διορθώσεις, η μονοκόμματη κατασκευή (13) μπορεί να προσαρμοστεί στους άξονες των δοντιών με λείανση στο στόμα χρησιμοποιώντας ελαστικό φράγμα. Τα καθολικά στηρίγματα (15 | 16) μπορούν να εξατομικευθούν στο εργαστήριο.

ανοιχτή θεραπεία

μπορούν να βιδωθούν στη βίδα σύνδεσης (5) κατάλληλα επουλωτικά καπάκια από τιτάνιο (3) με 2-4 Ncm ή προσαρμοσμένα καλύμματα επούλωσης από Peek (4) με 15 Ncm. ανοιχτή επούλωση, ανάλογα με το πάχος των ούλων, προκειμένου να κλείσει ο περιεμφυτευματικός μαλακός ιστός για να σχηματιστεί και να ωριμάσει. Αποτύπωση όπως περιγράφεται στα α) και β).

Ανοιχτή επούλωση με κολοβώματα και μακροχρόνια προσωρινή

Εάν η ωρίμανση των μαλακών ιστών πρόκειται να προχωρήσει όσο το δυνατόν πιο ανενόχλητη, η συχνή αλλαγή μερών του σώματος αντενδείκνυται. Εδώ είναι λογικό να εισάγουμε τα κολοβώματα με τον ίδιο τρόπο όπως και οι μεταγενέστερες οδοντοστοιχίες. Ανάλογα με την εφαρμογή του εμφυτεύματος,

μπορούν να χρησιμοποιηθούν ίσια κολοβώματα (10 | 11 | 13 - 16), τα οποία μπορούν να προσαρμοστούν μεμονωμένα στις συνθήκες του ιστού με λείανση .

Ανοιχτή επούλωση με κολοβώματα και προκατασκευασμένες οδοντοστοιχίες για άμεση φόρτιση

Η μόνη διαφορά από την προηγούμενη παράγραφο είναι η προσφορά. Ως μέρος του σχεδιασμού CAD/CAM, ο οδοντοτεχνίτης μπορεί στη συνέχεια να σαρώσει ψηφιακά τις οδοντοστοιχίες χρησιμοποιώντας στηρίγματα σάρωσης (17 | 43), τα οποία βιδώνονται στο εμφύτευμα που μόλις τοποθετήθηκε στο στόμα. Με το σύνολο δεδομένων που προκύπτει, η αποκατάσταση στεφάνης, γέφυρας ή ράβδου μπορεί να σχεδιαστεί και να χρησιμοποιηθεί ανάλογα στο εργαστήριο οδοντιατρικής τεχνολογίας. Απαιτούνται τουλάχιστον τέσσερα εμφυτεύματα για άμεση φόρτωση.

MeoLock®

Denture ασφαρίζεται έναντι κατακόρυφων δυνάμεων έλξης με το σύστημα κολοβώματος MeoLock® . Διατίθενται μονοκόμματα και δύο εξαρτήματα MeoLock® στηρίγματα (21 + 22) σε ύψη 1-6 mm. Μετά την έκθεση, το μονοκόμματο κολόβωμα MeoLock® (21) βιδώνεται στα εμφυτεύματα (1 | 1.1) με το εργαλείο εισαγωγής MeoLock® με 30 Ncm. Το κολόβωμα MeoLock® δύο τμημάτων (22) βιδώνεται στο εμφύτευμα (1 | 1.1) με τη βίδα σύνδεσης (51) με 30 Ncm και παρέχεται με ένα πώμα αποτύπωσης (23) για το αποτύπωμα. Μετά τη λήψη του αποτυπώματος, ο οδοντίατρος τοποθετεί το αναλογικό μοντέλο MeoLock® (24) στο καπάκι αποτύπωσης (23) που παραμένει στο αποτύπωμα και κατασκευάζει το κύριο μοντέλο. Η πρόσθεση οδοντοστοιχίας καλύμματος κατασκευάζεται τώρα πάνω από το εξάρτημα MeoLock® (21 | 22). Η μήτρα MeoLock® (25) μπορεί να πολυμεριστεί τόσο στο στόμα όσο και στο μοντέλο . Τα χρώματα των στοιχείων συγκράτησης (26) (patrix) συμβολίζουν τις διαφορετικές δυνάμεις έλξης. Εάν τα στοιχεία συγκράτησης είναι φθαρμένα , μπορούν να αντικατασταθούν.

προσαρτήματα κεφαλής μπάλας

Βοηθήματα σφαιρικής κεφαλής (27) με το όργανο εισαγωγής (62) με 30 Ncm και με το εμφύτευμα MeoMini® (47) με 25 Ncm. Ένα ανάλογο μοντέλου κεφαλής μπάλας (28) είναι διαθέσιμο για παραγωγή μοντέλου. Για την εντύπωση, τα στηρίγματα σφαιρικής κεφαλής (46) για το MeoMini® (47) και τα στηρίγματα σφαιρικής κεφαλής (27) για το MeoClassic (1) και το MeoTulip (1.1) βιδώνονται και μορφοποιούνται συμβατικά. Μετά την αφαίρεση του δίσκου αποτυπώματος, το ανάλογο της σφαιρικής κεφαλής

(28) εισάγεται στην προκύπτουσα κοιλότητα και το κύριο μοντέλο κατασκευάζεται στο εργαστήριο. Και με τους δύο τύπους εμφυτευμάτων, ο οδοντοτεχνίτης έχει τη δυνατότητα να τοποθετήσει μεμονωμένα τα δύο υπάρχοντα κολοβώματα κεφαλής σφαιρών (27 | 46) με δύο διαφορετικά στηρίγματα συγκράτησης. Πρώτον, ο ελαστικός δακτύλιος O (30) και η σχετική βάση του δακτυλίου O (29) ως μήτρα που πολυμερίζεται στην πρόσθεση και δεύτερον, το αρσενικό Preci - Clix (29) με τη σχετική μήτρα Preci - Clix (31) το οποίο επίσης πολυμερίζεται στην πρόθεση.

MeoMini® σώματα

Το μονοκόμματο συμπαγές στηρίγμα MeoMini® (48) βιδώνεται στο εμφύτευμα MeoMini® (47) στο στόμα με το όργανο εισαγωγής (60 | 61) με 25 Ncm και στη συνέχεια καλουπώνεται. Το στηρίγμα MeoMini δύο τμημάτων (49) στερεώνεται στο εμφύτευμα MeoMini® (47) με τη βίδα σύνδεσης (53) με 25 Ncm και στη συνέχεια καλουπώνεται.

σύστημα μπαρ

Διατίθενται τρεις εκδόσεις για την εργαστηριακή παραγωγή κατασκευών μπαρ. Ο κύλινδρος ράβδου χρυσού (18) χρησιμοποιείται από τον οδοντοτεχνίτη για χύτευση. Ο πλαστικός κύλινδρος ράβδου (19) είναι ενσωματωμένος μαζί με τη μοντελοποιημένη κατασκευή ράβδου και χυτεύεται σε μέταλλο. Αυτός ο πλαστικός κύλινδρος μπορεί να καεί. Ένας άλλος κύλινδρος ράβδου είναι κατασκευασμένος από τιτάνιο (20) και μπορεί να στερεωθεί με λείζερ στο εργαστήριο. Τα επιλεγμένα στηρίγματα ράβδων στερεώνονται στο μοντέλο με τη βίδα εργαστηρίου (50) και μπορούν τώρα να υποβληθούν σε επεξεργασία. Μετά την ολοκλήρωση της κατασκευής της ράβδου στερεώνεται στο στόμιο με την τελική συνδετική βίδα (51) με 30Ncm.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Όλα τα εμφυτεύματα MeoPlant παραδίδονται αποστειρωμένα και προορίζονται για μία χρήση μόνο πριν από την αναφερόμενη ημερομηνία λήξης.

Προειδοποίηση: Τα εξαρτήματα που παραδίδονται αποστειρωμένα δεν πρέπει πλέον να χρησιμοποιούνται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Στην περίπτωση των εξετάσεων μαγνητικού συντονισμού, θα πρέπει να σημειωθεί ότι το σύστημα εμφυτευμάτων MeoPlant δεν έχει ελεγχθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στις εξετάσεις MRI.

ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Τα εμφυτεύματα είναι γάμμα αποστειρωμένα στη συσκευασία και προορίζονται για μία χρήση. Δεν πρέπει να υπάρχει επαναποστείρωση. Τα εμφυτεύματα δεν μπορούν πλέον να χρησιμοποιηθούν εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή και εάν η ημερομηνία λήξης έχει λήξει. Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση μη συμμόρφωσης. Όλα τα εργαλεία και τα στηρίγματα/δευτερεύοντα εξαρτήματα συσκευάζονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση ("Οδηγίες προετοιμασίας MeoPlant implant system" έκδοση 01 από τις 17 Μαΐου 2021 μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: https://www.meo-plant.info/download/_sa/mobile/index_.html και ως έντυπη έκδοση με το προϊόν που παραδόθηκε). Για όλα τα είδη που προορίζονται για μία χρήση, δεν δοκιμάστηκε εάν οι επαναλαμβανόμενες διαδικασίες καθαρισμού και οι διαδικασίες αποστείρωσης έχουν επίδραση στη λειτουργία και την ακρίβεια τοποθέτησης του υλικού. Επομένως, η πολλαπλή χρήση αυτού του στοιχείου αποθαρρύνεται έντονα. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσει σε αστοχία εφοδιασμού.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό μόλυνσης.



Κατασκευαστής:

MeoPlant Medical GmbH

Malchiner Strasse 99 – 12359 Βερολίνο / Γερμανία

τηλ. +49 30 809334166 / info@meo-plant.de /

<https://www.meo-plant.de>

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιήσετε



Προσοχή: Προσέξτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Ακολουθήστε τις οδηγίες



Αποστειρώνεται με ακτινοβολία



Exp (βλέπε συσκευασία)



Τον αριθμό της παρτίδας (βλέπε συσκευασία)



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη



Αποθηκεύστε στεγνό



Προστατέψτε από το ηλιακό φως



αριθμός αντικειμένου (βλέπε συσκευασία)



Σήμα CE για προϊόντα κατηγορίας I



0297

Σήμα CE για προϊόντα Κατηγορίας IIa/IIb

- Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται -

© MeoPlant® Medical GmbH 2021

στίχος . 01 – 17 Μαΐου 2021

Kullanım için talimatlar Meoplant® Medical implant sistemi

Türk

FERAGATNAME

Bu ürün, kapsamlı bir tedavi konseptinin parçasıdır ve yalnızca ilgili orijinal ürünlerle birlikte Meoplant® Medical GmbH'nin (Meoplant) talimatlarına ve tavsiyelerine uygun olarak kullanılabilir. Üçüncü taraf ürünlerinin Meoplant ürünleriyle birlikte tavsiye edilmeyen kullanımı, garantiyi geçersiz kılacak ve Meoplant'ın diğer açık veya zımni yükümlülüklerini geçersiz kılacaktır. Meoplant ürünlerinin kullanıcısı, ürünün verilen koşullar altında belirli bir hasta için uygun olup olmadığını belirlemelidir. Meoplant, Meoplant ürünlerinin kullanımıyla ilgili profesyonel yargı veya uygulamadaki herhangi bir hatadan kaynaklanan veya bunlarla bağlantılı olarak ortaya çıkan doğrudan veya dolaylı zararlar, cezai zararlar veya diğer zararlar için açık veya zımni hiçbir sorumluluk kabul etmez. Kullanıcı ayrıca bu Meoplant ürünü ve uygulaması ile ilgili son gelişmeler hakkında kendisini düzenli olarak bilgilendirmekle yükümlüdür. Şüphemiz varsa, Meoplant ile iletişime geçin. Ürünün kullanımı kullanıcının kontrolünde olduğu için sorumluluk kendisine aittir. Meoplant, ürünün kullanımından kaynaklanan hasarlar için hiçbir sorumluluk kabul etmez. Bu kılavuzda adı geçen bazı ürünlerin tüm pazarlarda lisanslı veya ruhsatlı olmayabileceğine dikkatinizi çekmek isteriz.

KULLANIM TALİMATLARININ KAPSAMI

Bu kullanım talimatları, Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 2017/745 dikkate alınarak Meoplant implant sisteminin tüm bileşenleri için geçerlidir.

Tekrarlanan kullanım için onaylanan bileşenlerin yeniden işlenmesine yönelik talimatlar, 17.05.2021 tarihli " Meoplant implant sistemi için hazırlık talimatları" versiyon 01'in hazırlanmasına yönelik kullanım talimatlarında bulunabilir ve şu adreste bulunabilir: <https://reprocessing.meoplant.de/rp> ve teslim edilen ürün(ler)le birlikte basılı sürüm olarak.

güvenlik talimatları

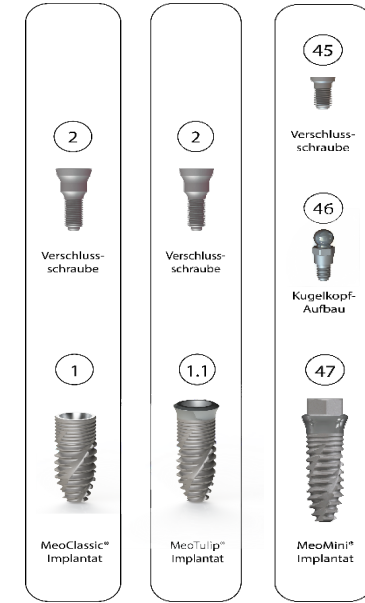
Meoplant® Medical implant sistemini kullanmadan önce, Meoplant® Medical dental implantların kullanım talimatları dikkatlice okunmalıdır. Bu talimatlara uyulmamasından kullanıcı sorumludur. Tüm bilgilerden bağımsız olarak, belirtilen tüm endikasyonlar için genel olarak diş cerrahisi kuralları, iş güvenliği ve kaza önleme yönetmeliklerine uyulmalıdır. Cerrahi ve protetik parçaların yanlış kullanımı, implant ve abutment parçalarının hasar görmesine,

kemik kaybına ve hatta implantın kaybına neden olabilir. Meoplant® Tıbbi İmplant Sistemini yalnızca teşhis, planlama ve cerrahi teknoloji ile ilgili olarak implantoloji konusunda uygun şekilde eğitilmiş ve uygun şekilde eğitilmiş diş hekimleri kullanabilir. Meoplant® Tıbbi İmplant Sistemi, diğer implant üreticilerine ait yapı ve aletlerle birleştirilmemesi gereken koordineli bir implant sistemidir. Teslimat koşullarımızda, yukarıdaki tüm kurallara uyulması ve uyulması durumunda ürünlerimizin mükemmel durumda ve düzgün çalışmasını garanti ediyoruz. Meoplant® Medical implant sistemini kullanmadan önce uygulayıcı, gerekli tüm ürün ve sistem parçalarının mükemmel durumda olduğundan ve tedavi sırasında aspirasyona ve yutmaya karşı emniyete alındığından emin olmalıdır. Operasyon öncesi kullanım veya endikasyon limitleri ile ilgili sorular varsa bu sorular netleştirilmeden operasyon yapılmamalıdır. Meoplant® Medical ürünlerinin kullanımından kaynaklanan herhangi bir hasardan yalnızca ilgili pratisyen sorumludur. Abutmentler/ikincil parçalar, iş sağlığı ve güvenliği ve kaza önleme yönetmelikleri dikkate alınarak, dişçilik ve cerrahi faaliyetler için genel kurallara uygun olarak yalnızca endikasyonlarına göre kullanılabilir. Çapı küçültülmüş implantlar ve açılı abutmentler posterior bölgede kullanıma uygun değildir. Meoplant ürünlerinin kullanımına ilişkin tavsiyeler düzenli olarak yapılır ve şiddetle tavsiye edilir.

TANIM

Meoplant® Medical'in implantları, çift ambalajda steril (gama sterilize edilmiş) olarak teslim edilir. Kullanmadan önce ambalajda hasar olup olmadığını kontrol edin. İmplantlar kuru ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Son kullanma tarihi geçmişse, bu implantlar artık kullanılamaz.

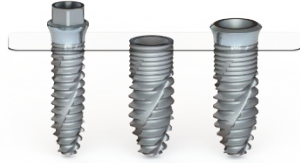
implant sistemi



Şekil 9 Kapatma vidalarıyla birlikte MeoClassic® ve MeoMini® implant

Meoplant® implantları, 4. sınıf KV saf titanyumdan yapılmıştır. Endikasyon ve uygulama açısından aşağıda açıklanan farklı boyutlarda (bkz. Tablo 1 ve 2) kemik içi implantlardan ve koordineli bileşenlerden oluşur. REF_Ref512253814 \h * MERGEFORMAT Meoplant® implantlarının yüzeyi kumlanmış ve asitle dağlanmış (SLA). Apikal olarak tutulan implant gövdesi, merkezi kısımda bir makro yiv ve kret alanında bir mikro yiv ile silindirik, paralel duvarlı bir şekle sahiptir. Üç kesme kenarı kendinden merkezlemeli bir yerleştirme sağlar. Vida dişinin dış kısımları, önerilen delme protokolüne uyulduğu sürece kendi kendine kılavuz çekme etkisi oluşacak şekilde tasarlanmıştır. İplik aralığı ve ipliğin karık benzeri kesintisi, hayati kemik hücrelerini içeren kemik yongalarını toplama, bunları implant gövdesine taşıma ve birincil stabiliteyi ve kemiğe iyileşmeyi biyolojik olarak optimize etmek için sıkıştırma işlevine sahiptir. İmplantın ucu lens şeklindedir ve dişbükey alanı, sinüs kaldırmada maksiller sinüs mukozası gibi anatomik olarak tehlike altındaki yapıları korur. Altıgen socketin (altıgen bağlantı) ana amacı, implant ile abutment arasında burulma açısından stabil, kalıcı olarak uyumlu bir bağlantı sağlamaktır. Koni bağlantısı, abutment ile implant arasındaki mikro boşluğu (mikro boşluk) azaltan ve daha iyi yapışma sağlayan samimi bir metal bağlantı sağlar. MeoClassic® implant, yerleştirildikten sonra implant kenarı

kret kemiği kenarı ile aynı hizada olacak şekilde tasarlanmıştır. MeoTulip implantı, yerleştirildikten sonra cıvalı lale şeklindeki alan kret kemiği çarkının üzerinde görünecek şekilde tasarlanmıştır. Çapı küçültülmüş MeoMini® implant, harici bir altıgenle birleşen bir iç altıgen yerine ek olarak fanlı, lale şeklinde cıvalı bir şekle sahiptir (Şekil 2).



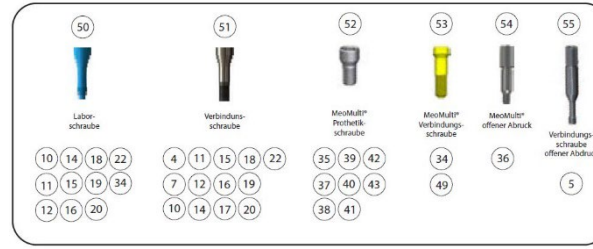
Şekil 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implant

Meoplant® Tıbbi İmplant Sistemi, farklı endikasyonlara yönelik farklı çap ve uzunluklarda implantlardan oluşur. Öngörülen sondaj protokolüne uyulmasının gerekli olduğu açıkça belirtilmiştir. Meoplant® implant sistemi için kilitleme vidaları, dişeti şekillendiriciler, ölçü postları, MeoLock®, MeoMulti® ve Meoplant® protez bileşenleri gibi ayrı bileşenler mevcuttur. MeoClassic ve MeoTulip abutmentler / sekonder parçalar birbiri ile uyumludur.

Abutmentler ve ikinci protezler



Şekil 3: Meoplant implant sisteminin dayanakları



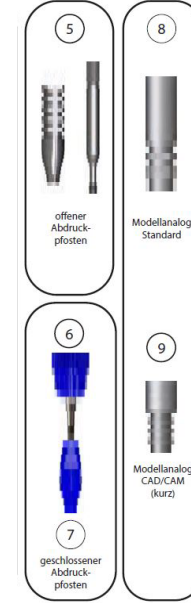
Şekil 4: Meoplant implant sisteminin vida portföyü

Meoplant® Medical abutmentler bir kez kullanılabilir ve steril olmayan şekilde sağlanır. Kullanımdan önce, özellikle dental implant prosedürünün cerrahi aşamasında (implant yerleştirilmesi) sterilize edilmelidirler. Tertibatlar temiz ve kuru bir alanda saklanmalıdır.

enstrümanlar



Şekil 5: Meoplant implant sisteminin alet portföyü



Şekil 6: Meoplant implant sisteminin ölçüsünü almak için araçlar

KULLANIM AMACI

Meoplant implantları, üst veya alt çene kemiğinde kullanılması amaçlanan ve çiğneme fonksiyonunu eski haline getirmek için takma dişleri sabitlemek veya takmak için kullanılan diş implantlarıdır.

İmplant sisteminin matkapları ve aksesuarları, bir veya daha fazla dişin kaybedilmesi durumunda sabit bir protez vasıtasıyla insan dişlerini eski haline getirmek için kullanılan kemik içi Meoplant diş implantlarının uygulanmasına yönelik aletlerdir.

BELİRTEÇLER

Meoplant® Medical implant sistemi yalnızca dental implantoloji ve çene-yüz cerrahisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kısmi protezleri, tam protezleri ve epitezleri desteklemek için hem vidalı hem de çimentolu tek kuronlar ve köprüler için. Tüm uygulamalarda, kemik kalitesini göz önünde bulundurarak, her zaman ekstenel yüklemeyi ve kuron uzunluğuna göre 1:1'den az olmayacak yeterli implant uzunluğunu hedefleyin. Meoplant implant sistemi, interstisyel boşluklar, kısaltılmış diş sıraları ve dişsiz çeneler için hem tek fazlı hem de iki fazlı acil, gecikmeli ve geç implantasyonlar anlamında cerrahi prosedürler için tasarlanmıştır. Çapı küçültülmüş MeoMini®, Ø2.9mm implant, üst çenedeki merkezi kesici

dişlerin ve alt ve üst çenedeki canini, küçük azı ve azı dişlerinin tek diş restorasyonu için uygun değildir. Bu bölgede (üst çene) Ø4.2mm, Ø4.8mm ve Ø6.0mm implant boyutları kullanılmalıdır. Alt çenede Ø3.8mm yan diş bölgesinde de kullanılabilir. Ancak implant uzunluğu 10 mm'den az olmamalı veya daha kısa implantlarda splintlenmelidir. MeoMini® implant, kolonları yükseltmek, protezleri ve köprüleri desteklemek ve ayrıca ortodontide karşı yatak olarak kullanmak için uygundur.

KONTRENDİKASYONLAR

Yara iyileşme bozuklukları, endokrin hastalıkları, osteomiyelit, kemiklerin sistemik hastalıkları, bağışıklık sistemi, hematopoietik

implant	çap [mm]	uzunluk [mm]	renk
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12,5	Sarı
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12,5	kırmızı
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12,5	Yeşil
MeoTulip®	4.8	6 / 8 / 10 / 12,5	mavi
MeoTulip®	6.0	6 / 8 / 10	siyah

sistem, romatoid hastalıklar, karaciğer hastalıkları, kontrolü zor veya imkansız diyabet, ruhsal hastalıklar. Geçici kontrendikasyonlar: nikotin ve alkol kötüye kullanımı, kötü ağız hijyeni, cerrahi alanda akut inflamasyon, yetersiz kemik hacmi ve önemli anatomik yapıların tehlikeye girmesi, tekrarlayan oral mukozal hastalıklar, akut parafonksiyonlar, hasta uyumsuzluğu, yetersiz interokluzal mesafe, yetersiz yumuşak doku kaplaması, steroid tedavisi, Baş bölgesine radyasyon tedavisi, kemoterapi, kalsiyum dengesini bozan ilaçlar, antikoagülan tedavi.

MeoTulip® Medical Dental implant sisteminin parçası olmayan ürünler kullanılmamalıdır.

YAN ETKİLER VE KOMPLİKASYONLAR

Cerrahi müdahalelerin olağan yan etkileri olan şişlik, hematoma, ödem ve ameliyat sonrası ağrı, ağız açma ve çiğneme kısıtlılığı ve olası duyuşsal bozukluklar mümkündür.

Nadir durumlarda, intraoperatif olarak aşağıdaki komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- cerrahi alan enfeksiyonları,
- dikiş ayrılması,
- yetersiz primer stabilite,
- istenmeyen travma,

- vasküler yaralanmalardan postoperatif kanama,
- önemli anatomik yapıların yaralanması,
- kırık vidalar,
- Kilitleme vidalarının veya dişeti şekillendiricilerin eğilmesi,
- İmplant boynunun kırılması veya kırılması ve
- Kullanılan küçük parçaların aspirasyonu veya yutulması.

Titanyuma karşı alerjik reaksiyonlar son derece nadirdir, ancak göz ardı edilemez. Özel durumlarda, implant ve dayanakların farklı alaşım bileşenlerinin reaksiyonları alerjik reaksiyonlara yol açabilir. Bu, ağız boşluğunda hastanın sağlığını etkileyebilecek galvanik reaksiyonlara neden olabilir. Uygulayıcı, bu tür komplikasyonlardan kaçınılmasını sağlamalıdır.

Genel

İmplantlar için %100 başarı garantisi yoktur. Belirtilen kullanım sınırlamalarına ve çalışma adımlarına uyulmaması işlevsel hatalara yol açabilir.

İmplantların yerleştirilmesi, kemik kaybına ve örneğin implantın yorgunluktan kırılması gibi biyolojik veya mekanik arızaya yol açabilir.

implant tedavisi için cerrah, protez uzmanı ve diş teknisyeni arasındaki yakın işbirliği esastır.

kemik kaybına neden olabilir. MeoTulip implant sisteminin kullanımı implantolojide özel bilgi ve beceri gerektirdiğinden, MeoTulip implant sistemi yalnızca sistem konusunda eğitim almış diş hekimleri, doktorlar ve cerrahlar tarafından kullanılabilir.

MeoTulip implant sisteminin bileşenleri yalnızca diş hekimlerine/MCG'ye ve diş laboratuvarlarına veya onların adına verilir. Bu, güvenli uygulamayı mümkün kılan özel bilginin mevcut olmasını sağlamak içindir.

İmplant yüzeyinde homojensizlikler görsel olarak gözlemlenebilir. Yüzeyin tamamen ıslanması mikroskopik olarak sağlanır. Bu nedenle meydana gelen herhangi bir homojensizliğin ürün kalitesi, klinik güvenlik ve klinik etkinlik üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Yerleştirme için yalnızca MeoTulip Medical GmbH'nin aletleri kullanılabilir. Bu amaçla bir tork anahtarı mevcuttur. Bu, cırcır adaptörü aracılığıyla gerekli tüm aletlerle donatılabilir. ISO saplı bir angidruva ile çalışıyorsanız, aletler bu angidruvalarla da kullanılabilir.

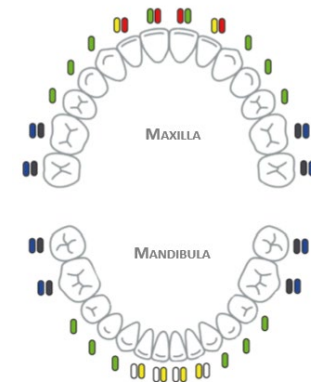
bilir. Sistem dışı bileşenlerin ve aletlerin kullanılması, MeoTulip implant sisteminin işlevini ve güvenliğini bozabilir. Sistem dışı bileşenlerin kullanılması durumunda garanti ve değişim sağlanmayacaktır.

Matkaplar, aletler ve sistem bileşenleri özel implantlar ve implant çapları için tasarlanmıştır. Farklı çaplar renkli işaretlerle tanımlanır (bkz. Tablo 1 ve 2 ve Şekil 7). Diğer implantlar veya diğer çaplar için kullanım, sistem bileşenlerinin mekanik olarak bozulmasına, doku hasarına veya tatmin edici olmayan estetik sonuçlara neden olabilir.

Tablo 9: MeoClassic implant sisteminin kodlaması

implant	çap [mm]	uzunluk [mm]	renk
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12,5	Beyaz
MeoClassic®	3.5	8 / 10 / 12,5 / 15	Sarı
MeoClassic®	3.8	8 / 10 / 12,5 / 15	kırmızı
MeoClassic®	4.2	8 / 10 / 12,5 / 15	Yeşil
MeoClassic®	4.8	8 / 10 / 12,5 / 15	mavi
MeoClassic®	6.0	8/10	siyah

Tablo 2: MeoTulip (Doku) implant sisteminin kodlaması



Şekil 7: Önerilen implant çapları diş pozisyonuna göre

müdahale öncesi

Cerrahi implantasyondan önce, aile hekimi tarafından dikkatli bir hasta öyküsü ve gerekirse üçüncü taraf öyküsü alınmalıdır.

- gg) anatomik durum nedeniyle daha zor bir implantasyon,
- hh) Ciddi bir cerrahi problem veya genel risk,

- ii) bozulmuş yara iyileşmesi ve/veya osseointegrasyon veya
- jj) implant, abutment ve protezin uygun hijyen ve/veya bakımında bozulma meydana gelebilir.

prosedür sırasında

İşlem sırasında kullanılan tüm alet ve ekipmanlar iyi durumda olmalı ve aletlerin implantlara veya diğer bileşenlere zarar vermeme-sine özen gösterilmelidir.

Küçük boyutu nedeniyle , Meoimplant implant sisteminin bir bileşeninin boğulması ve aspirasyonu meydana gelebilir. Aspirasyon nefes darlığına ve en kötü durumda boğulmaya neden olabilir. Bu nedenle ürünler ağız içinde kullanıldığında yutmaya ve aspirasyona karşı mutlaka iplik veya diş ipi ile korunmalıdır.

İmplant yatağı hazırlanırken delme sırasına uyulması esastır. Önerilen torklar Tablo 3'te açıklanmıştır.

Tablo 3: Üst yapılar / ikincil bileşenler için önerilen torklar

sistem parçası (üst yapılar / ikincil parçalar)	Tork [Ncm]
Meoimplant® düz ve açılı / açılı	30
Meoimplant® tek parça yekpare / top / çubuk sistemi	
MeoLock® tek parça ve iki parça	
Perform / Cerec * Yapıştırıcı Taban	
MeoMulti® düz ve açılı / açılı	27
yapışkan taban	
MeoLock® Kapak	
MeoMulti® yapısı (titanyum)	
MeoMulti® güvenlik kapağı	25
MeoMini® tek parça ve iki parça / top başlı	
PEEK & PEKK (Yüksek Performanslı Termoplastikler)	15
Ölçü direkleri / POM abutmentleri	5-10
Vidalı tapa / kapak vidası	2-4
Diş eti oluşturunucular / şifa başlıkları	

İmplant yerleştirildikten sonra, cerrahın kemik kalitesi ve birincil stabilite değerlendirmesi implantın ne zaman yüklenebileceğini belirler. Mevcut kemiğin yetersiz miktarı ve/veya kalitesi, enfeksiyonlar ve sistemik hastalıklar, hem işlemde hemen sonra hem de ilk osseointegrasyondan sonra osseointegrasyon eksikliğinin olası nedenleri arasındadır.

İmplant veya vida başı yerleştirme sırasında malzeme üzerindeki aşırı baskı nedeniyle kırılırsa, her ikisi de kurtarma aleti kullanılarak tekrar çıkarılabilir. Bunun için uygun boyuttaki kurtarma aletini takın ve sola döndürme hareketiyle implantı ve vidalı başlığı çıkarın.

işlemden sonra

Optimum uzun vadeli tedavi sonucunu sağlamak için, hastayla düzenli kapsamlı takip randevuları planlanmalı ve hasta optimal ağız hijyeni konusunda bilgilendirilmelidir.

CERRAHİ PROSEDÜR

Ürünün sterilitesini ve steril veya sterilize edilmiş ürün bileşenlerini tehlikeye atmamak için tüm adımlar sırasında özen gösterilmelidir.

Her implantasyon, eğitim, planlama, steril önlemler ve yumuşak ve sert dokuların nazik tedavisini gerektiren cerrahi bir prosedürdür. Bu, yeterli soğutma ile delmeyi ve

400 rpm'den fazla değil,

aralıklı hareket ve düşük basınç ile. Frezlerin çok künt olması durumunda kemiğin aşırı ısınması riski olduğundan ve ısı nekrozu nedeniyle kemikte iyileşme (osseointegrasyon) oluşamayacağından, frezlerin birden fazla kullanımından kaçınılmalıdır. Kemik boşluğunu hazırladıktan sonra, yerleştirme aleti (56 | 57) ile MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) implantı ve yerleştirme aleti (63) ile MeoMini® implantı (47) 10-15 rpm'de yerleştirilir. Basınç nekrozunu ve termal hasarı önlemek için implantı yerleştirirken yerleştirme torku 50 Ncm'yi geçmemeli ve hiçbir koşulda daha yüksek olmamalıdır. Aynı şekilde vidalama torkunun da 15 Ncm'nin altına düşmemesine dikkat edin. Genel olarak, implantın iç geometrisine zarar vermemek için yerleştirme aletleri her zaman implantın iç geometrisine tam olarak uymalıdır. İmplant yüzeyi SLA uyumlu bir yüzey olarak özel olarak üretilmiştir ve oldukça aktiftir. Yerleştirmeden önce implant yüzeyine her türlü temastan kaçınılmalıdır. MeoClassic® implant (1), yerleştirildikten sonra implant kenarı kret kemiği kenarı ile aynı hizada olacak şekilde yapılandırılmıştır. MeoTulip implantı (1.1), yerleştirildikten sonra cıvalı lale şeklindeki alanın kret kemiği çarkının üzerinde görünmesi gerektiği şekilde tasarlanmıştır.

Ek olarak, sonraki kronun tam protetik pozisyonu, kemik mevcudiyeti dikkate alınarak hassas operasyon planlaması yoluyla implantın yatay ve sagittal yöndeki pozisyonuyla eşleşmelidir. Bir implantasyon, bir mukoperiosteal flep oluşumu ile veya ayrıca transgingival olarak gerçekleştirilebilir, bu, kemik hacminin kesin olarak

bilinmesini gerektirir. Transgingival bir prosedür söz konusu olduğunda, implantın yumuşak dokusundan ne pahasına olursa olsun kaçınılmalıdır. İyileşme, bir kilitli kapak/vida (2) takıldıktan ve kesi yuvası dikildikten sonra veya bir iyileşme başlığı (3 | 4) veya hazır, muhtemelen önceden kişiselleştirilmiş uzun bir abutment vidalandıktan sonra açık bir şekilde kapatılabilir. -Diş eti zımbası ile perfore edilmiş geçici bir sulkus veya etrafına dikilmiş bir flep ile geçici olarak yapılır. Komşu dişlerle ne aproksimal ne de oklüzal temas olmamalıdır .

İmplantı yerleştirmeden önce, derinlik ölçer matkap kanalı derinliği hakkında yönlendirme sağlayabilir. Gerçek derinlik sadece matkaplar ve implantlar seçilerek belirlenebilir. Derinlik göstergesi yalnızca cerrahi prosedür sırasında oryantasyon içindir.

Pozlama / izlenim / protez bakımı

Tek fazlı iyileşme/implantasyon durumunda, implant (1 | 1.1) bir iyileşme başlığı/dişeti şekillendirici (3 | 4) veya bir abutment (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) ile donatılmıştır. yerleştirmeden sonra. Bir ölçüden sonra hazırlanmış bir abutment üzerinde geçici bir restorasyon ile acil restorasyon da yapılabilir. Komşu dişlerle aproksimal veya oklüzal temas olmamasını sağlamak önemlidir . İki aşamalı prosedürde, implant kapatma başlığı/vidası (2) anestezi altında belirtilen iyileşme süresinden sonra ortaya çıkar ve çıkarılır. İsteğe bağlı olarak kapalı (6 / 7) veya açık ölçü (5) sonrasında dişeti oluşturunucular (3 | 4) veya ilgili abutment tekrar yerleştirilir. Ölçü direkleri (5 | 6) maksimum 5-10 Ncm ile vidalanmalıdır, bu sayede protetik restorasyonun tam oturması için tam oturma ön koşuldur. Açık ölçü alma (5) için, ölçü postu (5) için bir geçit açıklığı, ölçü alındıktan sonra ölçü postu ve implantın birbirinden ayrılabilmesi için bireysel ölçü tepsisine taşlanır. Laboratuvar da daha ileri işlemler için ölçüdeki ölçü postu (5), implantla aynı iç geometriye sahip bir laboratuvar analoguna (8 veya 9) vidalanır. Model yapıldıktan sonra laboratuvar analogu ile ölçü postunun vida bağlantısı birbirinden ayrılır. Kapalı ölçü (6 + 7) ile ilgili ölçü postu (7) implant gövdesine (1 | 1.1) bağlanır. Daha sonra ağızdaki ölçü postunun üzerine bir transfer kapağı (6) yerleştirilir. Ölçü malzemesi sertleştikten ve kaşık çıkarıldıktan sonra, transfer kapağı (6) tepsinin ölçü malzemesinin içine yerleştirilir. Ölçü postu (7) artık implanttan ayrılmıştır ve bir laboratuvar analoguna (8 | 9) bağlanmıştır. Model, açık gösterimlerle aynı şekilde yapılır. Laboratuvar da kişiye özel abutment ve gerekirse daimi protez yapıldıktan sonra geçici entegrasyon gerçekleştirilir. Peri -implant doku olgunlaşması yaklaşık altı ay sürer ve implantın uzun vadeli prognozu için kullanılır . Laboratuvardaki tüm çalışmalarda bu iş süreci için özel olarak geliştirilmiş bir laboratuvar vidası (50) (mavi eloksallı) kullanılmalıdır.

Nihai protetik işi yerleştirirken, ilgili abutment ile sağlanan kesin sabitleme vidasını (51) kullanın, ya sadece abutmenti ya da tüm kronu vidalayın. Simentasyon, vidalamaya bir alternatiftir. Abutment seçimi yapılırken diş etinin yüksekliğine, implantın çapına ve açısına dikkat edilmelidir. 30 Ncm'lik maksimum tork gözlemlenerek bağlantı vidasının kırılması önlenebilir. Ancak bir vidanın kırılması durumunda, özel olarak tasarlanmış bir kurtarma kiti ile kırılan vida çıkarılır. Belirli ürün bilgilerini içeren ambalajda bulunan yapışkanlı etiketler dokümantasyon için mevcuttur.

kapalı şifa *implant yerleştirme*

Sütür öncesi iç geometri, altıgen alet (58 | 59 / 60 | 61) ile maksimum 2 - 4 Ncm ile elle sıkılan bir kilitleme vidası (2 | 45) yardımıyla kapatılır. , çünkü çok sıkı bir şekilde vidalamak, açıkta kalma sırasında vidanın kapağın daha sonra gevşemesine neden olacağından, daha zor veya imkansız hale gelir.

maruziyet

MeoMini® (47) için altıgen aletle (1.2 58 | 59) veya implantlar için altıgen aletle (1.4 60 | 61) (1 | 1.1), kapatma vidası (2 | 45) pozlamadan sonra çıkarılır ve implanta bir iyileştirme başlığı (3 | 4) sağlayın. Bununla birlikte, yumuşak doku hazırlama aşamasından önce veya sonra bir ölçü alınabilir.

i) açık izlenim

Ölçü gövdesi (5) sabitleme vidası (55) ile implanta (1 | 1.1) maksimum 5-10 Ncm ile yer ve lokalizasyona göre kısa veya uzun verisiyonda vidalanır. Tam kuvvet ve form uyumunu sağlamak için implantın iç geometrisinde doku veya yabancı partiküllerin bulunmadığından emin olunması önemlidir. Ölçü malzemesi sertleştikten sonra vidayı implanttan (1 | 1.1) gevşetmek ve ölçü gövdesinden (5) dışarı çekebilmek için önceden hazırlanmış bireysel bir ölçü tepsisinde sabitleme vidası için bir geçiş açıklığı sağlanmıştır.).

i) kapalı izlenim

Kapalı ölçüler için üç parçalı bir ölçü yazısı (7 | 37) mevcuttur. Ölçü gövdesi, sabitleme vidası (51) yardımıyla maksimum 5-10 Ncm ile implanta (1 | 1.1) vidalanır ve ölçü gövdesi üzerinde duyulabilir şekilde yerine oturan ilgili kapak (6) ile sabitlenir. Aljinat genellikle implant ölçüleri için uygun olmasa da, geleneksel ölçüler artık kapalı bir kaşıkla alınabilir. Ölçü başlığı 6, ayarlanmış ölçü bileşiğinde kalır ve serbest bırakıldıktan sonra, bir model analoğa (8 | 9 | 38) bağlı ölçü gövdesinin ölçü içinde yeniden konumlandırılmasını sağlar.

Laboratuvar - model yapımı

Teknisyen, uygun laboratuvar analogunu (8 | 9) seçmeden ve laboratuvar vidası (50) ile ölçü postuna (5 | 7) sabitlemeden önce ilgili ölçü gövdesinin ölçü malzemesine tam olarak oturduğunu yeniden kontrol eder. Sertleşen kauçuktan yapılmış bir diş eti maskesi uygulandıktan ve paris alçısı ile asıl model üretimi yapıldıktan sonra, amaçlanan abutmentler daha fazla işlenebilir.

Laboratuvar – abutment seçimi ve işlenmesi

İsteklerinize veya yerleştirilen implantın eksenine bağlı olarak, abutmentler (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) seçilebilir ve sunulan seçeneklerden kişiselleştirilebilir. İmplant doğru şekilde hizalanmışsa standart abutmentler (10 | 12) yeterlidir. Küçük düzeltmeler için yekpare yapı (13) rubber dam ile ağızda öğütülerek diş eksenlerine göre ayarlanabilir. Ünlversal abutmentler (15 | 16) laboratuvarında kişiselleştirilebilir.

açık şifa

2-4 Ncm'lik titanyumdan (3) uygun iyileştirme başlıkları veya 15 Ncm'lik Peek'ten (4) özelleştirilebilir iyileştirme başlıkları bağlantı vidasına (5) vidalanabilir. açık iyileşme, dişeti kalınlığına bağlı olarak, implant çevresindeki yumuşak dokuyu kapatmak ve olgunlaşmak için. a) ve b) altında açıklanan izlenim.

Abutmentli ve uzun süreli geçici açık iyileşme

Yumuşak doku olgunlaşması mümkün olduğunca bozulmadan devam edecekse, vücut bölümlerinin sık sık değiştirilmesi kontrendikedir. Burada abutmentleri sonraki takma dişlerle aynı şekilde yerleştirmek mantıklıdır. İmplantın uyumuna bağlı olarak, taşlanarak doku koşullarına göre ayrı ayrı ayarlanabilen düz abutmentler (10 | 11 | 13 - 16) kullanılabilir.

Anında yükleme için abutmentler ve prefabrike protezlerle açık iyileşme

Önceki paragraftan tek fark arzıdır. CAD/CAM planlamasının bir parçası olarak, diş teknisyeni daha sonra ağza henüz yerleştirilmiş olan implanta vidalanan tarama dayanaklarını (17 | 43) kullanarak takma dişleri dijital olarak tarayabilir. Ortaya çıkan veri seti ile kuron, köprü veya bar restorasyonu tasarlanabilir ve dental teknoloji laboratuvarında buna göre kullanılabilir. Anında yükleme için en az dört implant gereklidir.

MeoLock®

Protez protezi, MeoLock® abutment sistemi tarafından dikey çekme kuvvetlerine karşı sabitlenir. Tek parça ve iki parça MeoLock® abutmentler (21 + 22) 1-6 mm yüksekliklerde mevcuttur. Ekspozürden sonra, tek parça MeoLock® abutment (21) 30 Ncm'lik MeoLock® yerleştirme aleti ile implantlara (1 | 1.1) vidalanır. İki parçalı MeoLock® abutment (22), bağlantı vidası (51) ile 30 Ncm ile implanta (1 | 1.1) vidalanır ve ölçü için bir ölçü başlığı (23) ile sağlanır. Ölçü alındıktan sonra, diş teknisyeni MeoLock® model analogunu (24) ölçü içinde kalan ölçü kapağına (23) yerleştirir ve ana modeli üretir. Örtü protezi protezi artık MeoLock® ataşmanı (21 | 22) üzerine yapılmıştır. MeoLock® matrisi (25) hem ağızda hem de model üzerinde polimerize edilebilir. Tutma elemanlarının (26) (patriks) renkleri farklı çekme kuvvetlerini simgelemektedir. Tutma elemanları aşınmışsa değiştirilebilirler.

top kafa ekleri

30 Ncm'lik Yerleştirme aleti (62) ve 25 Ncm'lik MeoMini® implant (47) ile top başlı dayanaklar (27). Model üretimi için bir top başlı model analogu (28) mevcuttur. Ölçü için, MeoMini® (47) için yuvarlak başlı dayanaklar (46) ve MeoClassic (1) ve MeoTulip (1.1) için yuvarlak başlı dayanaklar (27) vidalanır ve geleneksel olarak kalıplanır. Ölçü tepsisini çıkardıktan sonra, bilye başlı analog (28) oluşan boşluğa sokulur ve laboratuvarında ana model yapılır. Her iki implant tipinde de diş teknisyeni, mevcut iki top başlı dayanağı (27 | 46) iki farklı tutucu dayanakla ayrı ayrı takma seçeneğine sahiptir. Birincisi, proteze polimerize olan bir matris olarak kauçuk O-ring (30) ve ilgili O-ring montajı (29) ve ikincisi, ilişkili Preci - Clix matrisi (31) ile birlikte Preci - Clix erkek (29) bu da protezin içine polimerize olur.

MeoMini®bedenler

Tek parça MeoMini® kompakt dayanak (48), yerleştirme aleti (60 | 61) ile 25 Ncm ile ağızda MeoMini® implanta (47) vidalanır ve ardından kalıplanır. İki parçalı MeoMini abutment (49), MeoMini® implanta (47) bağlantı vidası (53) ile 25Ncm ile sabitlenir ve ardından kalıplanır.

bar sistemi

Çubuk konstrüksiyonların laboratuvar üretimi için üç versiyon mevcuttur. Altın külçe silindir (18) diş teknisyeni tarafından döküm için kullanılır. Plastik çubuk silindir (19), modellenen çubuk konstrüksiyonu ile birlikte gömülür ve metal dökümdür. Bu plastik silindir yanabilir. Diğer bir çubuk silindir titanyumdan (20) yapılmıştır

ve laboratuvarlarda lazerle sabitlenebilir. Seçilen bar dayanaklar, laboratuvar vidası (50) ile modele sabitlenir ve artık işlenebilir. Çubuk konstrüksiyonu tamamlandıktan sonra son bağlantı vidası (51) ile 30Ncm ile ağıza sabitlenir.

TEMİZLEME VE STERİLİZE ETME TALİMATLARI

Tüm Meopant implantları steril olarak teslim edilir ve yalnızca belirtilen son kullanma tarihinden önce tek kullanımlıktır.

Uyarı: Steril olarak teslim edilen bileşenler, ambalajı hasar görmüşse veya daha önce açılmışsa artık kullanılmamalıdır.

MRI GÜVENLİĞİ HAKKINDA BİLGİ

Manyetik rezonans incelemeleri söz konusu olduğunda, Meopant implant sisteminin MRI incelemelerinde güvenlik ve uyumluluk açısından test edilmediğine dikkat edilmelidir.

TAŞIMA VE DEPOLAMA

İmplantlar ambalajlı durumda gama sterilize edilmiştir ve tek kullanımlıktır. Yeniden sterilizasyon olmamalıdır. Ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa ve son kullanma tarihi geçmişse implantlar artık kullanılamaz. Uygunsuzluk durumunda üretici tüm sorumluluğu reddeder. Tüm aletler ve abutmentler/ikincil parçalar steril olmayan şekilde paketlenmiştir ve her kullanımdan önce sterilize edilmelidir ("Hazırlık talimatları Meopant implant sistemi" 17 Mayıs 2021 tarihli sürüm 01 şu adreste bulunabilir: <https://www.meopant.info/download/sa/mobile/index.html> ve teslim edilen ürünle birlikte basılı sürüm olarak). Tek kullanımlık tüm ürünler için, tekrarlanan temizleme prosedürlerinin ve sterilizasyon işlemlerinin, malzemenin işlevine ve oturma doğruluğuna etkisi olup olmadığı test edilmemiştir. Bu nedenle, bu öğenin çoklu kullanımı kesinlikle önerilmez. Ürün kuru ortamda, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında ve direkt güneş ışığından uzakta saklanmalıdır. Uygun olmayan depolama, ürün özelliklerini etkileyebilir ve tedarik arızasına yol açabilir.

İMHA ETMEK

Ürün, kirlilik derecesi dikkate alınarak yerel düzenlemelere ve çevre düzenlemelerine uygun olarak imha edilmelidir.



Üretici firma:

Meopant Medikal GmbH

Malchiner Strasse 99 – 12359 Berlin / Almanya

Tel. +49 30 809334166 / info@meopant.de /

<https://www.meopant.de>

SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI



Yeniden sterilize etmeyin



Tekrar kullanmayın



Dikkat: Birlikte verilen belgelere dikkat edin



Talimatları takip et



Radyasyonla sterilize edildi



Tecrübe (bkz. ambalaj)



parti numarası (bkz. ambalaj)



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



Kuru saklayın



Güneş ışığından koruyun



ürün numarası (bkz. ambalaj)



I. sınıf ürünler için CE işareti



0297

Sınıf IIa/IIb ürünler için CE işareti

- Tüm hakları Saklıdır -

© Meopant® Medical GmbH 2021

ayet _ 01 – 17 Mayıs 2021

Brugsanweisung

Meopant® Medical Implantatsystem

Dansk

ANSVARSFRAKRIVELSE

Dette produkt er en del af et omfattende behandlingskoncept og må kun anvendes i kombination med de tilhørende originalprodukter i overensstemmelse med instruktioner og anbefalinger fra Meopant® Medical GmbH (Meopant). Den ikke-anbefalede brug af tredjepartsprodukter i kombination med Meopant-produkter vil ugyldiggøre garantien og annullere enhver anden udtrykkelig eller

stiltiende forpligtelse for Meopant. Brugeren af Meopant-produkter skal vurdere, om produktet er egnet til en bestemt patient under de givne forhold. Meopant påtager sig intet ansvar, hverken udtrykkelig eller underforstået, for nogen direkte eller indirekte skader, strafbare skader eller andre skader, der opstår som følge af eller i forbindelse med fejl i professionel bedømmelse eller praksis i forbindelse med brugen af Meopant-produkter. Brugeren er også forpligtet til løbende at informere sig om den seneste udvikling i forhold til dette Meopant-produkt og dets anvendelse. Kontakt Meopant, hvis du er i tvivl. Da brugen af produktet er under brugerens kontrol, påtager han sig ansvaret. Meopant påtager sig intet ansvar for skader som følge af brugen af produktet. Vi vil gerne henlede din opmærksomhed på, at nogle produkter, der er nævnt i denne manual, muligvis ikke er licenseret eller godkendt til salg på alle markeder.

BRUGSANVISNINGENS OMFANG

Denne brugsanvisning gælder for alle komponenter i Meopant-implantatsystemet under hensyntagen til bekendtgørelsen om medicinsk udstyr 2017/745.

Vejledningen til oparbejdning af de komponenter, der er godkendt til gentagen brug, findes i brugsanvisningen til præparation "Forberedelsesvejledning til Meopant implantatsystemet" version 01 fra 17.05.2021, som findes på: <https://reprocessing.meopant.de/rp> og som papirversion med det/de leverede produkt(er).

Sikkerhedsinstruktioner

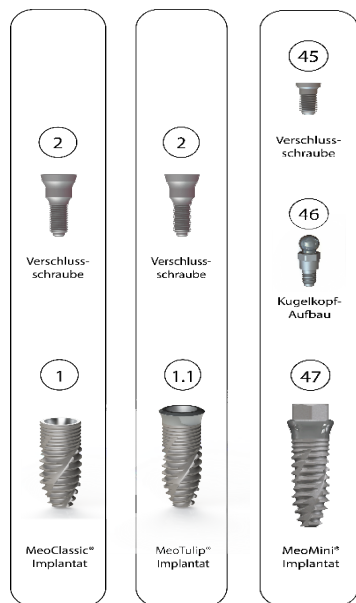
Før brug af Meopant® Medical implantatsystemet, skal brugsanvisningen til Meopant® Medical tandimplantater læses omhyggeligt. Brugeren er ansvarlig for manglende overholdelse af disse instruktioner. Uanset alle oplysninger skal reglerne for tandkirurgi, arbejdssikkerhed og ulykkesforebyggelse generelt overholdes for alle de nævnte indikationer. Forkert brug af de kirurgiske og protetiske dele kan resultere i beskadigelse af implantatet og abutmentdelene, hvilket resulterer i knogletab eller endda tab af implantatet. Kun korrekt uddannede tandlæger, som er passende uddannet i implantologi i forhold til diagnose, planlægning og kirurgisk teknologi, må bruge Meopant® Medical Implant System. Meopant® Medical Implant System er et koordineret implantatsystem, der ikke må kombineres med strukturer og instrumenter fra andre implantatproducenter. I vores leveringsbetingelser garanterer vi den perfekte stand og korrekt funktion af vores produkter, hvis alle ovenstående regler overholdes og overholdes. Inden Meopant® Medical implantatsystemet tages i brug, skal lægen sikre sig, at alle nødvendige produkt- og systemdele er i perfekt

stand, og at de er sikret mod aspiration og synkning under behandlingen. Hvis der er spørgsmål vedrørende brugen eller indikationsgrænserne før operationen, må operationen ikke udføres, før disse spørgsmål er afklaret. Den pågældende praktiserende læge er alene ansvarlig for enhver skade forårsaget af brugen af Meoplant® Medical-produkter. Abutments/sekundære dele må kun anvendes efter deres indikation i overensstemmelse med de almindelige regler for tandlæge- og kirurgiske aktiviteter under hensyntagen til arbejdsmiljø- og ulykkesforebyggende regler. Diameterreducerede implantater og vinklede abutments er ikke egnede til brug i den posteriore region. Rådgivning om brug af Meoplant-produkter finder sted regelmæssigt og anbefales kraftigt.

BESKRIVELSE

Implantaterne fra Meoplant® Medical leveres sterile (gamma-steriliseret) i dobbelt emballage. Kontroller emballagen for beskadigelse før brug. Implantaterne skal opbevares tørt og ved stuetemperatur. Hvis udløbsdatoen er overskredet, må disse implantater ikke længere bruges.

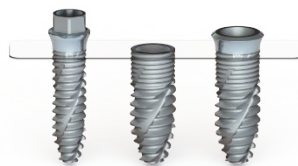
implantatsystem



Figur 10: MeoClassic® og MeoMini® implantat med lukkeskruer

Meoplant®-implantater er lavet af rent titanium af klasse 4 KV. Den består af endossøse implantater af forskellig størrelse (se tabel 1

og 2) og koordinerede komponenter, som er beskrevet nedenfor med hensyn til indikation og anvendelse. Overfladen på Meoplant®-implantaterne er blæst og syreætset (SLA). Det apikalt konfiskerede implantatlegeme har en cylindrisk, parallelvægget form med et makrotråd i den centrale del og et mikrogevind i crestalområdet. De tre skærekanten sikrer en selvcentrerende indføring. De ydre dele af gevindet er designet således, at der opstår en selvskærende effekt, så længe den foreslåede boreprotokol følges. Gevindstigningen og den furelignende afbrydelse af gevindet har den funktion at samle knoglespåner med vitale knogleceller, transportere dem til implantatlegemet og komprimere dem for biologisk at optimere den primære stabilitet og heling ind i knoglen. Spidsen af implantatet har form som en linse, og dets konvekse område beskytter anatomisk truede strukturer såsom den maksillære sinus slimhinde i et sinusløft. Hovedformålet med sekskantfatningen (sekskantforbindelse) er at sikre en vridningsstabil, permanent kongruent forbindelse mellem implantatet og abutmentet. Kegleforbindelsen sikrer en intim metalforbindelse, som reducerer mikrogabet (micro-gap) mellem abutment og implantat og sikrer bedre vedhæftning. MeoClassic® implantatet er designet på en sådan måde, at implantatkanten skal flugte med crestal knoglekanten efter indsættelse. MeoTulip implantatet er designet på en sådan måde, at det polerede tulipanformede område skal være synligt over crestal knoglehullet efter indsættelse. Det diameterreducerede MeoMini®-implantat har en ekstra vifteformet, tulipanformet poleret form i stedet for en indvendig sekskant, som går over i en ekstern sekskant (Figur 2).



Figur 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implantat

Meoplant® Medical Implant System består af implantater med forskellige diametre og længder beregnet til forskellige indikationer. Det påpeges udtrykkeligt, at overholdelse af den foreskrevne boreprotokol er nødvendig. Separate komponenter såsom låseskruer, gingivadannere, aftryksstolper, MeoLock®, MeoMulti® og Meoplant® protesekomponenter er tilgængelige til Meoplant®

implantatsystemet. MeoClassic og MeoTulip abutments / sekundære dele er kompatible med hinanden.

Abutments og sekundære proteser



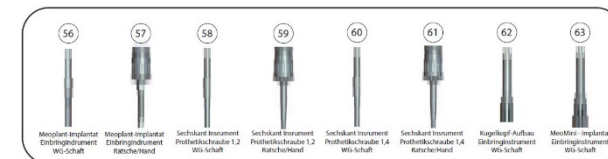
Figur 3: Abutments af Meoplant-implantatsystemet



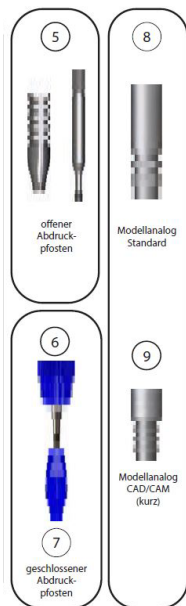
Figur 4: Portefølje af skruer til Meoplant-implantatsystemet

Meoplant® Medical abutments kan bruges én gang og leveres usterile. Før brug, især under den kirurgiske fase af tandimplantatproceduren (implantatplaceringen), skal de steriliseres. Samlinger skal opbevares på et rent og tørt sted.

instrumenter



Figur 5: Portefølje af instrumenter til Meoplant-implantatsystemet



Figur 6: Værktøjer til at tage et aftryk af Meoplast-implantatsystemet

BRUGSFORMÅL

Meoplast-implantaterne er tandimplantater, der er beregnet til brug i over- eller underkæbeknoglen og bruges til at forankre eller fastgøre proteser for at genoprette tyggefunktionen.

Borene og tilbehøret til implantatsystemet er instrumenter til påføring af endosse Meoplastiske tandimplantater, som bruges i tilfælde af tab af en eller flere tænder til at genoprette den menneskelige tandsætning ved hjælp af en fast protese.

INDIKATIONER

Meoplast® Medical implantatsystemet er udelukkende beregnet til brug i dental implantologi og kæbekirurgi. Til enkelte kroner og broer, både skruede og cementerede, til støtte for delproteser, helproteser og epiteser. I alle applikationer skal der under hensyntagen til knoglekvaliteten altid tilstræbes aksial belastning og en tilstrækkelig implantatlængde, som ikke bør være mindre end 1:1 i forhold til kronelængden. Meoplast-implantatsystemet er beregnet til kirurgiske indgreb i betydningen øjeblikkelige, forsinkede og sene implantationer, både enfasede og tofasede, til interstitielle mellemrum, forkortede tandrækker og tandløse kæber. Det diameter-reducerede MeoMini®, Ø2,9 mm implantat, er ikke egnet til enkelttandsrestaurering af centrale fortænder i overkæben og

canini, præmolarer og kindtænder i under- og overkæben. I dette område (overkæben) skal implantatstørrelserne Ø4,2 mm, Ø4,8 mm og Ø6,0 mm anvendes. I underkæben kan Ø3,8 mm også bruges i sidetænderne. Imidlertid bør implantatlængden ikke være mindre end 10 mm, eller hvis der er tale om kortere implantater, bør den splintes. MeoMini® implantatet er velegnet til at øge søjler og til at støtte proteser og broer, samt til brug i tandregulering som modleje.

KONTRAINDIKATIONER

Sårhelingslidelser, endokrine sygdomme, osteomyelitis, systemiske sygdomme i knoglerne, immunsystemet, det hæmatopoietiske system, reumatoide sygdomme, leversygdomme, diabetes, der er svær eller umulig at kontrollere, psykiske sygdomme. Midlertidige kontraindikationer: nikotin- og alkoholmisbrug, dårlig mundhygiejne, akut betændelse i operationsområdet, utilstrækkelig knoglevolumen og fare for vigtige anatomiske strukturer, tilbagevendende mundslimhindsygdomme, akutte parafunktioner, manglende patientcompliance, utilstrækkelig interokklusiv afstand, utilstrækkelig dækning af blødt væv, steroidbehandling, Strålebehandling i hovedområdet, kemoterapi, lægemidler, der forstyrrer calciumbalancen, antikoagulantbehandling.

Produkter, der ikke er en del af Meoplast® Medical Dental implantatsystemet, må ikke anvendes.

BIVIRKNINGER OG KOMPLIKATIONER

De sædvanlige bivirkninger ved kirurgiske indgreb såsom hævelse, hæmatom, ødem og postoperative smerter, begrænset mundåbning og tygning samt mulige føleforstyrrelser er mulige.

I sjældne tilfælde kan følgende komplikationer forekomme intraoperativt:

- infektioner i det kirurgiske område,
- sutur dehiscens,
- utilstrækkelig primær stabilitet,
- uønskede traumer,
- postoperativ blødning fra vaskulære skader,
- skader på vigtige anatomiske strukturer,
- knækkede skruer,
- skråning af låseskruer eller gingivadannere,
- Brud eller brud på implantathalsen og
- Aspiration eller indtagelse af brugte små dele.

Allergiske reaktioner over for titanium er ekstremt sjældne, men kan ikke udelukkes. I særlige tilfælde kan reaktioner af forskellige legeringskomponenter i implantatet og abutments føre til allergiske reaktioner. Dette kan forårsage galvaniske reaktioner i mundhulen, som kan påvirke patientens velbefindende. Lægen skal sikre, at komplikationer af denne type undgås.

Generel

Der er ingen 100 % garanti for succes for implantater. Manglende overholdelse af de specificerede begrænsninger for brug og arbejdsstrin kan føre til funktionsfejl.

Indsættelse af implantater kan føre til knogletab og biologisk eller mekanisk svigt, f.eks. træthedsfraktur af implantatet.

Det tætte samarbejde mellem kirurg, proteselæge og tandtekniker er afgørende for en vellykket implantatbehandling.

Forkerte kirurgiske og protetiske procedurer kan resultere i beskadigelse af tandimplantatet eller tab af knogle. Meoplast implantatsystemet må kun anvendes af tandlæger, læger og kirurger, der er uddannet med systemet, da brugen af Meoplast implantatsystemet kræver særlig viden og færdigheder inden for implantologi.

Komponenterne i Meoplast implantatsystemet gives kun til tandlæger/MCG og tandlaboratorier eller på deres vegne. Dette er for at sikre, at den specifikke viden, der muliggør sikker anvendelse, er tilgængelig.

Inhomogeniteter kan observeres visuelt på implantatets overflade. Fuldstændig befugtning af overfladen sikres mikroskopisk. Eventuelle inhomogeniteter, der opstår, har derfor ingen indflydelse på produktkvalitet, klinisk sikkerhed og klinisk effektivitet.

Kun værktøj fra Meoplast Medical GmbH må anvendes til indføringen. En momentnøgle er tilgængelig til dette formål. Denne kan udstyres med alt nødvendigt værktøj via skraldeadapteren. Hvis du arbejder med en vinkelstykke, der har en ISO-skaft, kan værktøjerne også bruges med disse vinkelstykker. Brugen af ikke-systemkomponenter og instrumenter kan forringe funktionen og sikkerheden af Meoplast implantatsystemet. Hvis der anvendes ikke-systemkomponenter, ydes der ingen garanti og ingen erstatning.

Boremaskiner, instrumenter og systemkomponenter er designet til specifikke implantater og implantatdiametre. De forskellige diametre er identificeret med farvemarkeringer (se tabel 1 og 2 og

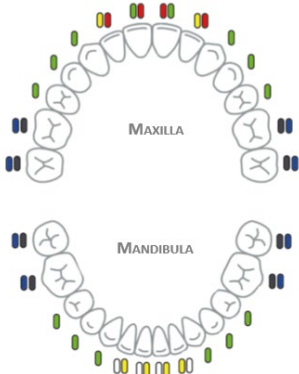
figur 7). Brug til andre implantater eller andre diametre kan resultere i mekanisk svigt af systemkomponenter, vævsskade eller utilfredsstillende æstetiske resultater.

Tabel 10: Kodning af MeoClassic implantatsystemet

implantat	Ø [mm]	længde [mm]	farve
MeoMini®	2.9	8/10/12,5	hvid
MeoClassic®	3.5	8/10/12,5/15	gul
MeoClassic®	3.8	8/10/12,5/15	rød
MeoClassic®	4.2	8/10/12,5/15	grøn
MeoClassic®	4.8	8/10/12,5/15	blå
MeoClassic®	6,0	8/10	sort

Tabel 2: Kodning af MeoTulip (væv) implantatsystemet

implantat	Ø [mm]	længde [mm]	farve
MeoTulip®	3.5	8/10/12,5	gul
MeoTulip®	3.8	8/10/12,5	rød
MeoTulip®	4.2	8/10/12,5	grøn
MeoTulip®	4.8	6/8/10/12,5	blå
MeoTulip®	6,0	6/8/10	sort



Figur 7: Anbefalede implantatdiametre i forhold til tandstilling

Før indgrebet

Inden den kirurgiske implantation skal der tages en omhyggelig patientanamnese og om nødvendigt en tredjeparts anamnese af familielægen for at afklare, om

- kk) en vanskeligere implantation på grund af den anatomiske situation,
- ll) et alvorligt kirurgisk problem eller generel risiko,
- mm) nedsat sårheling og/eller osseointegration, eller
- nn) forringelse af korrekt hygiejne og/eller pleje af implantatet, abutmentet og protesen kan forekomme.

Under proceduren

Alle instrumenter og udstyr, der bruges under proceduren, skal være i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke beskadiger implantaterne eller andre komponenter.

På grund af den lille størrelse kan der forekomme kvælning og aspiration af en komponent i Meo-plant-implantatsystemet. Aspiration kan føre til åndenød og i værste fald til kvælning. Af denne grund skal produkterne sikres mod synke og aspiration med en tråd eller tandtråd ved intraoralt brug.

Det er vigtigt at følge boresekvensen, mens du forbereder implantatbedet. De anbefalede drejningsmomenter er beskrevet i tabel 3.

Tabel 3: Anbefalede drejningsmomenter for overbygningerne / sekundære komponenter

system del (overbygninger / sekundære dele)	Moment [Ncm]
Meo-plant® lige & vinklet/vinklet	30
Meo-plant® solid-/kugle-/stangsystem i et stykke	
MeoLock® i ét og to dele	
Perform / Cerec® Klæbende base	
MeoMulti® lige og vinklet / vinklet	27
klæbende base	
MeoLock® Cap	
MeoMulti® konstruktion (titanium)	
MeoMulti® sikkerhedshætte	25
MeoMini® et-delt & to-delt / kuglehoved	
PEEK & PEKK (High Performance Thermoplastics)	15
Aftryksstolper / POM-abutments	5-10
Skrueprop / dækskrue	2-4
Gingiva-dannere / helbredende hætter	

Efter indsættelse af implantatet afgør kirurgens vurdering af knoglekvalitet og primær stabilitet, hvornår implantatet kan lades.

Utilstrækkelig mængde og/eller kvalitet af tilgængelig knogle, infektioner og systemiske sygdomme er blandt de mulige årsager til manglende osseointegration, både umiddelbart efter proceduren og efter en indledende osseointegration.

Hvis implantatet eller et skruehoved brækker under indføring på grund af for stor belastning af materialet, kan begge fjernes igen ved hjælp af redningsværktøjet. For at gøre dette skal du fastgøre redningsværktøjet af den passende størrelse og fjerne implantatet og skruehovedet med en venstredrejningsbevægelse.

Efter proceduren

For at sikre optimalt langsigtet behandlingsresultat bør der planlægges regelmæssige omfattende opfølgningssamtaler med patienten, og patienten bør informeres om optimal mundhygiejne.

KIRURGISK INDGREG

Der skal udvises forsigtighed under alle trin for ikke at kompromittere steriliteten af produktet og de sterile eller steriliserede produktkomponenter.

Hver implantation er en kirurgisk procedure, der kræver uddannelse, planlægning, sterile forholdsregler og skånsom behandling af det bløde og hårde væv. Dette omfatter boring med tilstrækkelig køling og med

ikke mere end 400 rpm,

med intermitterende bevægelse og lavt tryk. Flergangsbrug af øvelser bør undgås, da der er risiko for knogleoverophedning, hvis øvelserne er for stumpede, og healing (osseointegration) i knoglen kan ikke ske på grund af varmenekrose. Efter klargøring af knoglekaviteten indsættes MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) implantatet med indføringsværktøjet (56 | 57) og MeoMini® implantatet (47) med indføringsværktøjet (63) ved 10-15 rpm. Indføringsmomentet ved indsættelse af implantatet bør ikke overstige 50 Ncm og må under ingen omstændigheder være højere for at undgå tryknekrose og termisk skade. Ligeledes skal man sikre sig, at indskruningsmomentet ikke falder under 15 Ncm. Generelt bør indføringsværktøjerne altid passe nøjagtigt til implantatets indre geometri, når de bruges for at undgå at beskadige implantatets indre geometri. Implantatoverfladen er specielt fremstillet som en SLA-kompatibel overflade og er yderst aktiv. Al berøring af implantatets overflade før indsættelse bør undgås. MeoClassic® implantatet (1) er konstrueret på en sådan måde, at implantatets kant skal flugte med crestal knoglekanten efter indsættelse. MeoTulip implantatet (1.1) er designet

på en sådan måde, at det polerede tulipanformede område skal være synligt over crestal knoglehullet efter indsættelse. Derudover bør den nøjagtige protese-position af den efterfølgende krone matche implantatets position i vandret og sagittal retning gennem præcis operationsplanlægning, under hensyntagen til knogletilgængeligheden. En implantation kan udføres med dannelse af en mucoperiosteal flap eller også transgingivalt, dette kræver præcis viden om knoglevolumen. I tilfælde af en transgingival procedure skal det bløde væv i implantatet for enhver pris undgås. Helingen kan lukkes efter indskrining af låsehætte/skrue (2) og suturering af snitspalten eller på åben måde efter indskrining af helingshætte (3 | 4) eller færdiglavet, eventuelt tidligere individualiseret abutment med lang -term midlertidig lavet til det i en perforeret med en gingiva punch sulcus eller en flap syet hele vejen rundt. Der må hverken være nogen tilnærmelsesvis eller okklusal kontakt med nabotænder. Før implantatet indsættes, kan dybdemåleren give orientering om borekanalens dybde. Den faktiske dybde kan kun bestemmes ved at vælge borene og implantaterne. Dybdemåleren er kun til orientering under den kirurgiske procedure.

Eksposering / indtryk / protesepleje

I tilfælde af enfaset heling/implantation er implantatet (1 | 1.1) udstyret med en helingshætte/gingivadanner (3 | 4) eller et abutment (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) efter indsættelse. Der kan også foretages øjeblikkelig restaurering med en midlertidig restaurering på forberedt abutment efter aftryk. Det er vigtigt at sikre, at der ikke er nogen tilnærmelsesvis eller okklusal kontakt med nabotænder. I den to-fasede procedure frilægges implantatets lukkehætte/skrue (2) og fjernes efter den angivne helingstid under bedøvelse. Efter valgfrit lukket (6 / 7) eller åbent aftryk (5) genindsættes gingivadannere (3 | 4) eller det respektive abutment. Aftryksstolper (5 | 6) skal skrues i med maks. 5-10 Ncm, hvorved den nøjagtige pasform er en forudsætning for proteserestaureringens tilpasningsnøjagtighed. Til åben aftrykstagnung (5) slebes en gennemgangsåbning til aftryksstolpen (5) ind i den enkelte aftryksbakke, således at aftryksstolpen og implantatet kan løsnes fra hinanden efter aftrykket er taget. Til videre bearbejdning i laboratoriet skrues aftryksstolpen (5) i aftrykket fast på en laboratorieanalog (8 eller 9), der har samme indre geometri som implantatet. Efter at modellen er lavet, adskilles skrueforbindelsen af laboratorieanalog og aftryksstolpen. Med det lukkede aftryk (6 + 7) er den tilsvarende aftryksstolpe (7) forbundet med implantatlegemet (1 | 1.1). En overføringshætte (6) anbringes derefter på aftryksstolpen i munden. Efter at aftryksmaterialet er størknet, og bakken er

blevet fjernet, er overføringshætten (6) placeret i bakkens aftryksmateriale. Aftryksposten (7) er nu løsnet fra implantatet og forbundet til en laboratorieanalog (8 | 9). Modellen er lavet på samme måde som til åbne aftryk. Efter at det individualiserede abutment er lavet i laboratoriet og om nødvendigt den definitive tandprotese, finder den foreløbige integration sted. Modningen af peri-implantatvævet tager omkring seks måneder og bruges til den langsigtede prognose for implantatet. Til alt arbejde i laboratoriet skal der anvendes en laboratorieskrue (50) (blå eloxeret) specielt udviklet til denne arbejdsproces. Når du indsætter det endelige proteseværk, skal du bruge den endelige fikseringsskrue (51), der følger med det tilhørende abutment, og skrue enten kun abutmentet eller hele kronen. Cementering er et alternativ til at skrue. Ved valg af abutment skal man være opmærksom på tandkødets højde, implantatets diameter og vinkling. Et brud på forbindelsesskruen kan undgås ved at observere det maksimale moment på 30 Ncm. Men skulle en skrue knække, fjernes den brækkede skrue med et specialdesignet redningssæt. De selvklebende etiketter, der er inkluderet i emballagen med den specifikke artikelinformation, er tilgængelige for dokumentation.

lukket healing

implantatindsættelse

Før suturen lukkes den indvendige geometri ved hjælp af en låseskrue (2 | 45), som skrues i håndtæt med maksimalt 2 - 4 Ncm med det sekskantede instrument (58 | 59 / 60 | 61), da skrining for stramt vil resultere i, at senere løsning af skrueproppet under eksposering gøres vanskeligere eller umuligt.

eksposering

Med det sekskantede instrument (1.2 58 | 59) til MeoMini® (47) eller med det sekskantede instrument (1. 4 60 | 61) til implantaterne (1 | 1.1) fjernes dækskruen (2 | 45) efter eksposering og forsyn implantatet med en helingshætte (3 | 4). Der kan dog tages et aftryk før eller efter bløddelskonditioneringsfasen.

j) åbent indtryk

Aftrykslegeme (5) med fastgørelsesskrue (55) skrues på implantatet (1 | 1.1) med maks. 5-10 Ncm i en kort eller lang version, afhængigt af tilgængelig plads og lokalisering. Det er vigtigt at sikre, at der ikke er væv eller fremmedpartikler i implantatets indre geometri for at sikre den nøjagtige kraft og formpasning. En gennemgangsåbning er tilvejebragt for fastgørelsesskruen i en tidli-

gere forberedt individuel aftryksbakke for at løsne skruen fra implantatet (1 | 1.1) efter aftryksmaterialet er hærdet og for at kunne trække det ud af aftrykslegemet (5).

j) lukket indtryk

En tredelt aftrykspost (7 | 37) er tilgængelig for lukkede aftryk. Aftrykslegemet skrues fast på implantatet (1 | 1.1) ved hjælp af fastgørelsesskruen (51) med maks. 5-10 Ncm og forsynes med den tilsvarende hætte (6), som hørbart klikker på plads på aftrykslegemet. Konventionelle aftryk kan nu tages med en lukket bakke, selvom alginat generelt ikke er egnet til implantataftryk. Aftrykshætten 6 forbliver i den indstillede aftryksmasse og muliggør, efter at den er blevet frigivet, det aftrykslegeme, der er forbundet med en modelanalog (8 | 9 | 38), at blive genplaceret i aftrykket.

Laboratorie - modelfremstilling

Teknikeren kontrollerer igen den nøjagtige pasform af det respektive aftrykslegeme i aftryksmaterialet, før han vælger den passende laboratorieanalog (8 | 9) og fastgør den til aftryksstolpen (5 | 7) med laboratorieskruen (50). Efter påføring af tandkødsmaske af hærdende gummi og selve modelproduktionen med gips, kan de påtænkte abutments viderebearbejdes.

Laboratorie – udvælgelse og forarbejdning af abutment

Afhængigt af dine ønsker eller aksens for det placerede implantat, kan abutments (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) vælges og individualiseres fra det tilbudte udvalg. Standardabutments (10 | 12) er tilstrækkelige, hvis implantatet er justeret korrekt. Til mindre korrektioner kan strukturen i ét stykke (13) tilpasses til tandakserne ved at slibe i munden ved hjælp af en gummidæmning. De universelle abutments (15 | 16) kan individualiseres i laboratoriet.

åben healing

passende helingshætter lavet af titanium (3) med 2-4 Ncm eller tilpassede helingskapper lavet af Peek (4) med 15 Ncm skrues på forbindelsesskruen (5) med åben heling, afhængig af tandkødets tykkelse, for at lukke peri-implantatets bløde væv for at dannes og modnes. Indtryk som beskrevet under a) og b).

Åben healing med abutments og langvarig midlertidig

Hvis bløddelsmodningen skal forløbe så uforstyrret som muligt, er hyppig udskiftning af kropsdele kontraindiceret. Her giver det mening at indsætte abutments på samme måde som de senere tandproteser. Afhængigt af implantatets pasform kan der anvendes lige abutments (10 | 11 | 13 - 16), som kan tilpasses individuelt til vævsforholdene ved slibning.

Åben healing med abutments og præfabrikerede proteser til øjeblikkelig belastning

Den eneste forskel fra det foregående afsnit er udbuddet. Som en del af CAD/CAM-planlægningen kan tandteknikerer så digitalt scanne proteserne ved hjælp af scan-abutments (17 | 43), som skrues fast på det implantat, der netop er blevet lagt i munden. Med det resulterende datasæt kan restaureringen af kronen, broen eller stangen designes og anvendes i overensstemmelse hermed i det tandtekniske laboratorium. Der kræves mindst fire implantater til øjeblikkelig belastning.

MeoLock®

Denture - protesen sikret mod lodrette aftrækskræfter af MeoLock® abutment-systemet. MeoLock® abutments i ét og to dele (21 + 22) fås i højder på 1-6 mm. Efter eksponering skrues MeoLock®-abutmentet (21) i ét stykke på implantaterne (1 | 1.1) med MeoLock®-indføringsværktøjet med 30 Ncm. Det todelte MeoLock® abutment (22) skrues på implantatet (1 | 1.1) med forbindelsesskruen (51) med 30 Ncm og forsynes med en aftrykshætte (23) til aftrykket. Efter at aftrykket er taget, placerer tandteknikerer MeoLock® modelanalog (24) i aftrykshætten (23), der er tilbagelagt i aftrykket og fremstiller mastermodellen. Dækprotesen er nu konstrueret over MeoLock®-tilbehøret (21 | 22). MeoLock® matrixen (25) kan polymeriseres både i munden og på modellen. Farverne på fastholdelseelementerne (26) (patix) symboliserer de forskellige aftrækskræfter. Hvis holdelementerne er slidte, kan de udskiftes.

kuglehoved vedhæftede filer

Kuglehoved abutments (27) med indføringsinstrumentet (62) med 30 Ncm og med MeoMini® implantatet (47) med 25 Ncm. En kuglehovedmodelanalog (28) er tilgængelig til modelproduktion. For indtrykket er kuglehovedabutments (46) til MeoMini® (47) og kuglehoved abutments (27) til MeoClassic (1) og MeoTulip (1.1) skruet på og konventionelt støbt. Efter fjernelse af aftryksbakken indsættes kuglehovedanalog (28) i det resulterende hulrum, og

mastermodellen fremstilles i laboratoriet. Med begge typer implantater har tandteknikerer mulighed for individuelt at tilpasse de to eksisterende kuglehoved-abutments (27 | 46) med to forskellige fastholdelses - abutments. For det første gummi O-ringen (30) og den tilhørende O-ring montering (29) som en matrix, der polymeriseres ind i protesen og for det andet Preci - Clix hanen (29) med den tilhørende Preci - Clix matrix (31) som også polymeriseres ind i protesen.

MeoMini® kroppe

MeoMini® compact abutment (48) i ét stykke skrues på MeoMini® implantatet (47) i munden med indføringsinstrumentet (60 | 61) med 25 Ncm og støbes derefter. Det todelte MeoMini-abutment (49) fastgøres til MeoMini®-implantatet (47) med forbindelsesskruen (53) med 25Ncm og støbes derefter.

bar system

Der findes tre versioner til laboratorieproduktion af stangkonstruktioner. Guldstangscylindren (18) bruges af tandteknikerer til støbning. Plaststangscylindren (19) er indstøbt sammen med den modellerede stangkonstruktion og støbt i metal. Denne plastikcylinder kan brændes ud. En anden stangcylinder er lavet af titanium (20) og kan fastgøres med laser i laboratoriet. De valgte stangabutments er fastgjort på modellen med laboratorieskruen (50) og kan nu bearbejdes. Efter færdiggørelse af stangkonstruktionen fastgøres den i munden med den endelige forbindelsesskrue (51) med 30Ncm.

RENGØRINGS- OG STERILISERINGSINSTRUKTIONER

Alle MeoPlant-implantater leveres sterile og er kun beregnet til engangsbrug inden den angivne udløbsdato.

Advarsel: De komponenter, der leveres sterile, må ikke længere bruges, hvis emballagen er beskadiget eller tidligere har været åbnet.

INFORMATION OM MR-SIKKERHED

Ved magnetisk resonansundersøgelser skal det bemærkes, at MeoPlant implantatsystemet ikke er testet for sikkerhed og kompatibilitet ved MR-undersøgelser.

HÅNDTERING OG OPBEVARING

Implantaterne er gammasteriliseret i emballeret stand og er beregnet til engangsbrug. Der må ikke være resterilisering. Implantaterne må ikke længere bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og hvis udløbsdatoen er udløbet. Producenten fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af manglende overholdelse. Alle instrumenter og abutments/sekundære dele er pakket ikke-sterile og skal steriliseres før hver brug ("Forberedelsesvejledning MeoPlant implant system" version 01 fra 17. maj 2021 kan findes på: <https://www.meoplant.info/download/sa/mobile/index.html> og som papirversion med det leverede produkt). For alle emner beregnet til engangsbrug blev det ikke testet, om gentagne rengøringsprocedurer og steriliseringsprocesser har en effekt på materialets funktion og tilpasningsnøjagtighed. Derfor frarådes genbrug af denne genstand kraftigt. Produktet skal opbevares tørt i sin originale emballage, ved stuetemperatur og væk fra direkte sollys. Forkert opbevaring kan påvirke produktets egenskaber og føre til forsyningssvigt.

BORTSKAFFELSE

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og miljøbestemmelser under hensyntagen til graden af forurening.



Fabrikant:

MeoPlant Medical GmbH
Malchner Strasse 99 – 12359 Berlin / Tyskland
Tlf. +49 30 809334166 / info@meoplant.de /
<https://www.meoplant.de>

FORKLARING AF SYMBOLER



Må ikke resteriliseres



Må ikke genbruges



Bemærk: Overhold de medfølgende dokumenter



Følg instrukserne



CE-mærke for Klasse
IIa/IIb-produkter

- Alle rettigheder forbeholdes -

© Meoplant® Medical GmbH 2021

vers . 1. – 17. maj 2021

Gebruiksaanwijzing Meoplant® Medical implantaat systeem

Nederlands

VRIJWARING

Dit product maakt deel uit van een alomvattend behandelconcept en mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten in overeenstemming met de instructies en aanbevelingen van Meoplant® Medical GmbH (Meoplant). Het niet-aanbevolen gebruik van producten van derden in combinatie met producten van Meoplant maakt de garantie ongeldig en maakt alle andere expliciete of impliciete verplichtingen van Meoplant ongeldig. De gebruiker van Meoplant producten dient te bepalen of het product onder de gegeven omstandigheden geschikt is voor een bepaalde patiënt. Meoplant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid, expliciet of impliciet, voor enige directe of indirecte schade, punitieve schadevergoeding of enige andere schade die voortvloeit uit of verband houdt met een fout in pro-

fessioneel oordeel of praktijk in verband met het gebruik van Meoplant-producten. De gebruiker is tevens verplicht zich regelmatig op de hoogte te stellen van de laatste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Meoplant en de toepassing ervan. Neem bij twijfel contact op met Meoplant. Aangezien het gebruik van het product onder de controle van de gebruiker valt, neemt hij de verantwoordelijkheid op zich. Meoplant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik van het product. We willen uw aandacht vestigen op het feit dat sommige producten die in deze handleiding worden genoemd, mogelijk niet in alle markten zijn goedgekeurd of goedgekeurd voor verkoop.

REIKWIJDE VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle componenten van het Meoplant implantaatsysteem, rekening houdend met de Medical Devices Ordinance 2017/745.

De instructies voor het herverwerken van de componenten die zijn goedgekeurd voor herhaald gebruik, vindt u in de gebruiksaanwijzing voor bereiding "Bereidingsinstructies voor het Meoplant implantaatsysteem" versie 01 van 17-05-2021, te vinden op: <https://reprocessing.meoplant.de/rp> en als papieren versie bij het/de geleverde product(en).

veiligheidsinstructies

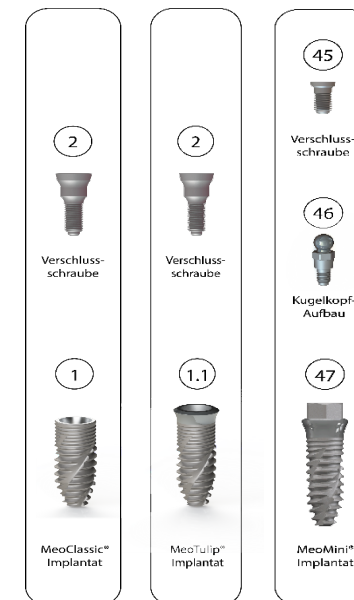
Voor gebruik van het Meoplant® Medical implantaatsysteem dient de gebruiksaanwijzing van de Meoplant® Medical tandheelkundige implantaten zorgvuldig te worden gelezen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het niet naleven van deze instructies. Ongeacht alle informatie moeten de regels voor tandheelkundige chirurgie, arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie in het algemeen worden nageleefd voor alle genoemde indicaties. Onjuist gebruik van de chirurgische en prothetische onderdelen kan leiden tot schade aan het implantaat en de opbouwdelen, met botverlies of zelfs verlies van het implantaat tot gevolg. Alleen goed opgeleide tandartsen die goed zijn opgeleid in implantologie met betrekking tot diagnose, planning en chirurgische technologie mogen het Meoplant® Medical Implant System gebruiken. Het Meoplant® Medical Implant System is een gecoördineerd implantaatsysteem dat niet mag worden gecombineerd met structuren en instrumenten van andere implantaatfabrikanten. In onze leveringsvoorwaarden garanderen wij de perfecte staat en goede werking van onze producten als alle bovenstaande regels worden nageleefd en nageleefd. Alvorens het Meoplant® Medical implantaatsysteem te gebruiken, moet de behandelaar ervoor zorgen dat alle vereiste product- en systeemonderdelen in perfecte staat verkeren en dat ze tijdens de behandeling zijn beveiligd tegen aspiratie en inslikken.

Als er vóór de operatie vragen zijn over het gebruik of de indicatiegrenzen, mag de operatie niet worden uitgevoerd voordat deze vragen zijn opgehelderd. De betrokken behandelaar is als enige verantwoordelijk voor eventuele schade veroorzaakt door het gebruik van de producten van Meoplant® Medical. De abutments/secundaire onderdelen mogen alleen worden gebruikt volgens hun indicatie en volgens de algemene regels voor tandheelkundige en chirurgische activiteiten, met inachtneming van de Arbo- en ongevalpreventievoorschriften. Implantaten met een kleinere diameter en schuine abutments zijn niet geschikt voor gebruik in het posterieure gebied. Advies over het gebruik van Meoplant producten vindt regelmatig plaats en wordt sterk aanbevolen.

OMSCHRIJVING

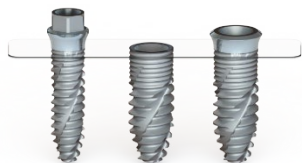
De implantaten van Meoplant® Medical worden steriel (gamma-gesteriliseerd) geleverd in een dubbele verpakking. Controleer voor gebruik de verpakking op beschadigingen. De implantaten moeten droog en bij kamertemperatuur worden bewaard. Als de vervaldatum is verstreken, mogen deze implantaten niet meer worden gebruikt.

implantaat systeem



Figuur 11: MeoClassic® en MeoMini® implantaat met sluitschroeven

Meoplant®-implantaten zijn gemaakt van puur titanium van klasse 4 KV. Het bestaat uit enossale implantaten van verschillende grootte (zie tabellen 1 en 2) en op elkaar afgestemde componenten, die hieronder worden beschreven met betrekking tot indicatie en toepassing. Het oppervlak van de Meoplant®-implantaten is gestraald en geëts met zuur (SLA). Het apicaal geconificeerde implantaatlichaam heeft een cilindrische vorm met evenwijdige wanden met een macroschroefdraad in het centrale deel en een microschroefdraad in het crestaal gebied. De drie snijkanten zorgen voor een zelfcentrerende invoer. De buitenste delen van de Schroefdraad zijn zo ontworpen dat er een zelftappend effect optreedt zolang het voorgestelde boorprotocol wordt gevolgd. De spoed van de Schroefdraad en de groefachtige onderbreking van de Schroefdraad hebben de functie om botsplinters met vitale botcellen te verzamelen, naar het implantaatlichaam te transporteren en te verdichten om de primaire stabiliteit en genezing in het bot biologisch te optimaliseren. De tip van het implantaat heeft de vorm van een lens en het convexe gebied beschermt anatomisch bedreigde structuren zoals het slijmvlies van de maxillaire sinus in een sinuslift. Het belangrijkste doel van de binnenzeskant (zeskantverbinding) is om een torsiestabiele, permanent congruente verbinding tussen het implantaat en het abutment te garanderen. De conusverbinding zorgt voor een innige metalen verbinding, waardoor de microgap (microgap) tussen abutment en implantaat wordt verkleind en voor een betere hechting wordt gezorgd. Het MeoClassic®-implantaat is zo ontworpen dat de rand van het implantaat na het inbrengen gelijk ligt met de crestaal botrand. Het MeoTulip-implantaat is zo ontworpen dat het gepolijste tulpvormige gebied na het inbrengen zichtbaar moet zijn boven het crestaal botwiel. Het MeoMini®-implantaat met verkleinde diameter heeft een extra waaivormige, tulpvormige, gepolijste vorm in plaats van een interne zeshoek, die overgaat in een externe zeskant (afbeelding 2).



Figuur 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implantaat

Het Meoplant® Medical Implant System bestaat uit implantaten van verschillende diameters en lengtes bedoeld voor verschillende indicaties. Er wordt nadrukkelijk op gewezen dat naleving van het voorgeschreven boorprotocol noodzakelijk is. Voor het Meoplant® implantaatsysteem zijn losse componenten verkrijgbaar zoals borgschroeven, gingivavormers, afdrukstiften, MeoLock®, MeoMulti® en Meoplant® prothetische componenten. De MeoClassic en MeoTulip abutments / secundaire onderdelen zijn compatibel met elkaar.

Abutments en secundaire prothesen



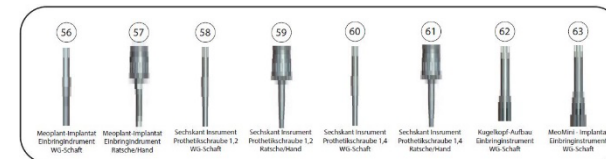
Figuur 3: Abutments van het Meoplant implantaatsysteem



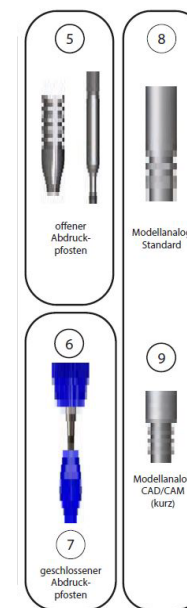
Afbeelding 4: Portfolio van schroeven van het Meoplant-implantaatsysteem

De Meoplant® Medical abutments zijn eenmalig te gebruiken en worden niet-steriel geleverd. Voor gebruik, vooral tijdens de chirurgische fase van de tandheelkundige implantaatprocedure (het plaatsen van het implantaat), moeten ze worden gesteriliseerd. Samenstellingen moeten worden opgeslagen in een schone en droge ruimte.

instrumenten



Afbeelding 5: Portfolio van instrumenten van het Meoplant implantaatsysteem



Figuur 6: Hulpmiddelen voor het maken van een afdruk van het Meoplant implantaatsysteem

DOEL VAN GEBRUIK

De Meoplant-implantaten zijn tandheelkundige implantaten die bedoeld zijn voor gebruik in het boven- of onderkaakbot en worden gebruikt om een kunstgebit te verankeren of te bevestigen om de kauwfunctie te herstellen.

De boren en toebehoren van het implantaatsysteem zijn instrumenten voor het aanbrengen van enossale Me oplant tandheelkundige implantaten, die bij het verlies van een of meer tanden

worden gebruikt om het menselijk gebit te herstellen door middel van een vaste prothese.

INDICATIES

Het Meoplant® Medical implantaatsysteem is uitsluitend bedoeld voor gebruik in tandheelkundige implantologie en maxillofaciale chirurgie. Voor enkelvoudige kronen en bruggen, zowel geschroefd als gecementeerd, ter ondersteuning van partiële prothesen, volledige prothesen en epithesen. Bij alle toepassingen moet, rekening houdend met de botkwaliteit, altijd worden gestreefd naar axiale belasting en voldoende implantaat lengte, die niet kleiner mag zijn dan 1:1 ten opzichte van de kroonlengte. Het Meoplant implantaatsysteem is bedoeld voor chirurgische ingrepen in de zin van onmiddellijke, uitgestelde en late implantaties, zowel enkelfasig als tweefasig, voor interstitiële openingen, verkorte tandrijen en tandeloze kaken. Het MeoMini®-implantaat met verkleinde diameter, Ø2,9 mm, is niet geschikt voor de enkelvoudige restauratie van centrale snijtanden in de bovenkaak en hoektanden, premolaren en molaren in de onder- en bovenkaak. In deze regio (bovenkaak) moeten de implantaatmaten Ø4,2 mm, Ø4,8 mm en Ø6,0 mm worden gebruikt. In de onderkaak kan de Ø3,8 mm ook bij de zijtanden worden gebruikt. De implantaat lengte mag echter niet minder zijn dan 10 mm of, in het geval van kortere implantaten, moet worden gespalkt. Het MeoMini®-implantaat is geschikt voor het vergroten van pijlers en voor het ondersteunen van prothesen en bruggen, maar ook voor gebruik in de orthodontie als tegenlager.

CONTRA-INDICATIES

Wondgenezingsstoornissen, endocriene ziekten, osteomyelitis, systemische ziekten van de botten, het immuunsysteem, het hematopoëtische systeem, reumatoïde ziekten, leverziekten, diabetes die moeilijk of niet onder controle te krijgen is, geestesziekten. Tijdelijke contra-indicaties: nicotine- en alcoholmisbruik, slechte mondhygiëne, acute ontsteking in het operatiegebied, onvoldoende botvolume en bedreiging van belangrijke anatomische structuren, terugkerende mondslijmvlieesaandoeningen, acute parafuncties, gebrek aan therapietrouw, onvoldoende interocclusale afstand, onvoldoende bedekking van zacht weefsel, therapie met steroïden, bestralingstherapie in het hoofdgebied, chemotherapie, medicijnen die de calciumbalans verstoren, anticoagulantia.

Producten die geen deel uitmaken van het Meoplant® Medical Dental implantaatsysteem mogen niet worden gebruikt.

BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

De gebruikelijke bijwerkingen van chirurgische ingrepen zoals zwelling, hematoom, oedeem en postoperatieve pijn, beperkte mondopening en kauwen evenals mogelijke sensorische stoornissen zijn mogelijk.

In zeldzame gevallen kunnen de volgende complicaties tijdens de operatie optreden:

- infecties van het operatiegebied,
- hechting openspringen,
- onvoldoende primaire stabiliteit,
- ongewenst trauma,
- postoperatieve bloeding door vaatletsel,
- verwondingen aan belangrijke anatomische structuren,
- gebroken schroeven,
- kantelen van borgschroeven of tandvleesvormers,
- Breuk of breuk van de implantaathals en
- Aspiratie of inslikken van gebruikte kleine onderdelen.

Allergische reacties op titanium zijn uiterst zeldzaam, maar kunnen niet worden uitgesloten. In speciale gevallen kunnen reacties van verschillende legeringscomponenten van het implantaat en de abutments tot allergische reacties leiden. Dit kan galvanische reacties in de mondholte veroorzaken, wat het welzijn van de patiënt kan beïnvloeden. De behandelaar moet ervoor zorgen dat dergelijke complicaties worden vermeden.

Algemeen

Er is geen 100% garantie op succes voor implantaten. Het niet naleven van de gespecificeerde gebruiksbependingen en werkstappen kan leiden tot functionele fouten.

Het inbrengen van implantaten kan leiden tot botverlies en biologisch of mechanisch falen, bijv. vermoeidheidsbreuken van het implantaat.

De nauwe samenwerking tussen chirurg, tandprotheticus en tandtechnicus is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Onjuiste chirurgische en prothetische procedures kunnen leiden tot schade aan het tandheelkundig implantaat of botverlies. Het Meoplant implantaatsysteem mag alleen worden gebruikt door tandartsen, artsen en chirurgen die met het systeem zijn opgeleid,

aangezien het gebruik van het Meoplant implantaatsysteem speciale kennis en vaardigheden op het gebied van implantologie vereist.

De onderdelen van het Meoplant implantaatsysteem worden alleen verstrekt aan tandartsen/MCG en tandtechnische laboratoria of namens hen. Dit om ervoor te zorgen dat de specifieke kennis aanwezig is die een veilige toepassing mogelijk maakt.

Inhomogeniteiten kunnen visueel worden waargenomen op het oppervlak van het implantaat. Volledige bevochtiging van het oppervlak wordt microscopisch verzekerd. Eventuele inhomogeniteiten die optreden hebben dus geen invloed op de kwaliteit van het product, de klinische veiligheid en de klinische effectiviteit.

Voor het inbrengen mogen alleen de hulpmiddelen van Meoplant Medical GmbH worden gebruikt. Hiervoor is een momentsleutel verkrijgbaar. Deze kan via de rateladapter worden voorzien van alle benodigde gereedschappen. Als u met een hoekstuk werkt dat een ISO-schacht heeft, kunnen de gereedschappen ook met deze hoekstukken worden gebruikt. Het gebruik van niet-systeemcomponenten en instrumenten kan de werking en veiligheid van het Meoplant- implantaatsysteem nadelig beïnvloeden. Als niet-systeemcomponenten worden gebruikt, wordt er geen garantie en geen vervanging verstrekt.

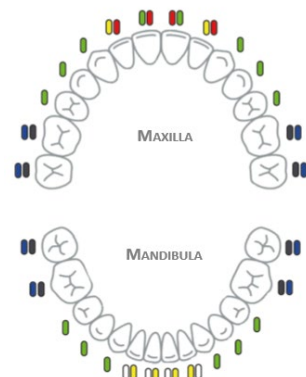
Boren, instrumenten en systeemcomponenten zijn ontworpen voor specifieke implantaten en implantaatdiameters. De verschillende diameters worden geïdentificeerd door kleurmarkeringen (zie tabellen 1 en 2 en figuur 7). Gebruik voor andere implantaten of andere diameters kan leiden tot mechanisch falen van systeemcomponenten, weefselbeschadiging of onbevredigende esthetische resultaten.

Tabel 11: Codering van het MeoClassic implantaatsysteem

implantaat	Ø [mm]	lengte [mm]	kleur
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12.5	Wit
MeoClassic®	3.5	8 / 10 / 12,5 / 15	geel
MeoClassic®	3.8	8 / 10 / 12,5 / 15	rood
MeoClassic®	4.2	8 / 10 / 12,5 / 15	groente
MeoClassic®	4.8	8 / 10 / 12,5 / 15	blauw
MeoClassic®	6.0	8/10	zwart

Tabel 2: Codering van het MeoTulip (Tissue) implantaatsysteem

implantaat	Ø [mm]	lengte [mm]	kleur
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12.5	geel
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12.5	rood
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12.5	groente
MeoTulip®	4.8	6 / 8 / 10 / 12.5	blauw
MeoTulip®	6.0	6 / 8 / 10	zwart



Afbeelding 7: Aanbevolen implantaatdiameters in relatie tot de stand van de tanden

Voor de ingreep

Voorafgaand aan de chirurgische implantatie moet een zorgvuldige anamnese van de patiënt en, indien nodig, een anamnese van derden worden afgenomen door de huisarts om te verduidelijken of

- oo) een moeilijkere implantatie vanwege de anatomische situatie,
- pp) een ernstig chirurgisch probleem of algemeen risico,
- qq) verminderde wondgenezing en/of osseointegratie, of
- rr) verslechtering van de juiste hygiëne en/of verzorging van het implantaat, het abutment en de prothese kan optreden.

Tijdens de procedure

Alle instrumenten en apparatuur die tijdens de procedure worden gebruikt, moeten in goede staat verkeren en er moet voor worden gezorgd dat de instrumenten de implantaten of andere componenten niet beschadigen.

Vanwege de kleine omvang kan verstikking en aspiratie van een onderdeel van het MeoPlant implantaatsysteem optreden. Aspiratie kan leiden tot kortademigheid en in het ergste geval tot verstikking. Om deze reden moeten de producten bij intraoraal gebruik worden beveiligd tegen inslikken en aspiratie met een draad of flosdraad.

Het is essentieel om de boorvolgorde te volgen bij het voorbereiden van het implantaatbed. De aanbevolen aanhaalmomenten worden beschreven in Tabel 3.

Tabel 3: Aanbevolen aanhaalmomenten van de bovenbouw / secundaire onderdelen

systeem deel (bovenbouw / aansluitende onderdelen)	Koppel [Ncm]
MeoPlant® recht & haaks / haaks	30
MeoPlant® eendelig massief / bol / staafstelsel	
MeoLock® eendelig & tweedelig	
Perform / Cerec * zelfklevende basis	
MeoMulti® recht & haaks / haaks	27
zelfklevende basis	
MeoLock® dop	
MeoMulti® structuur (titanium)	25
MeoMulti® veiligheidsdop	
MeoMini® eendelig & tweedelig / kogelkop	15
PEEK & PEKK (hoogwaardige thermoplasten)	5-10
Afdrukposten / POM abutments	2-4
Schroef plug / afdekschroef	
Tandvleesvormers / helende kapjes	

Na het inbrengen van het implantaat bepaalt de beoordeling van de botkwaliteit en primaire stabiliteit door de chirurg wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of kwaliteit van beschikbaar bot, infecties en systemische ziekten behoren tot de mogelijke redenen voor een gebrek aan osseointegratie, zowel direct na de ingreep als na een initiële osseointegratie.

Als het implantaat of een schroefkop tijdens het inbrengen breekt door overmatige belasting van het materiaal, kunnen beide weer worden verwijderd met behulp van het reddingsgereedschap. Bevestig hiervoor het reddingsgereedschap met de juiste maat en verwijder het implantaat en de inschroefkop met een links-draaiende beweging.

Na de ingreep

Om een optimaal behandelresultaat op de lange termijn te garanderen, moeten regelmatig uitgebreide vervolgafspraken met de patiënt worden gepland en moet de patiënt worden geïnformeerd over optimale mondhygiëne.

CHIRURGISCHE INGREEP

Tijdens alle stappen moet ervoor worden gezorgd dat de steriliteit van het product en de steriele of gesteriliseerde productcomponenten niet in het gedrang komen.

Elke implantatie is een chirurgische ingreep die opleiding, planning, steriele voorzorgsmaatregelen en voorzichtige behandeling van de zachte en harde weefsels vereist. Denk hierbij aan boren met voldoende koeling en met

niet meer dan 400 tpm,

met intermitterende beweging en lage druk. Meervoudig gebruik van boren moet worden vermeden, omdat er een risico bestaat op oververhitting van het bot als boren te bot zijn en genezing (osseointegratie) in het bot niet kan optreden als gevolg van hitte necrose. Na het prepareren van de botholte wordt het MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) implantaat ingebracht met het inbrenginstrument (56 | 57) en het MeoMini® implantaat (47) met het inbrenginstrument (63) met 10-15 rpm. Het inbrengmoment bij het inbrengen van het implantaat mag niet hoger zijn dan 50 Ncm en mag in geen geval hoger zijn om druknecrose en thermische schade te voorkomen. Zorg er ook voor dat het indraaimoment niet lager wordt dan 15 Ncm. Over het algemeen moeten de inbrenghulpmiddelen bij gebruik altijd exact passen op de binnengeometrie van het implantaat om beschadiging van de binnengeometrie van het implantaat te voorkomen. Het implantaatoppervlak is speciaal geproduceerd als SLA-compatibel oppervlak en is zeer actief. Elk aanraken van het implantaatoppervlak voorafgaand aan het inbrengen moet worden vermeden. Het MeoClassic®-implantaat (1) is zo geconstrueerd dat de rand van het implantaat na het inbrengen gelijk ligt met de crestale botrand. Het MeoTulip-implantaat (1.1) is zo ontworpen dat het gepolijste tulpvormige gebied na het inbrengen zichtbaar moet zijn boven het crestale botwiel.

Bovendien moet de exacte prothetische positie van de volgende kroon overeenkomen met de positie van het implantaat in horizontale en sagittale richting door nauwkeurige operatieplanning, rekening houdend met de botbeschikbaarheid. Een implantatie kan worden uitgevoerd met de vorming van een mucoperiosteale

flap of ook transgingivaal, dit vereist nauwkeurige kennis van het botvolume. Bij een transgingivale ingreep moet het zachte weefsel van het implantaat ten koste van alles worden vermeden. De healing kan worden gesloten na het indraaien van een afsluitdop/-schroef (2) en het hechten van de incisiesleuf of op een open manier na het indraaien van een healing cap (3 | 4) of een kant-en-klaar, eventueel eerder geïndividualiseerd abutment met een lange -term tijdelijk gemaakt voor het in een geperforeerde met een gingiva punch sulcus of een flap rondom genaaid. Er mag geen approximaal of occlusaal contact zijn met naburige tanden. Voordat het implantaat wordt ingebracht, kan de dieptemeter oriëntatie geven over de diepte van het boorkanaal. De werkelijke diepte kan alleen worden bepaald door de boren en de implantaten te selecteren. De dieptemeter dient alleen ter oriëntatie tijdens de chirurgische ingreep.

Belichting / afdruk / prothetische zorg

Bij eenfasige genezing/implantatie wordt het implantaat (1 | 1.1) voorzien van een healing cap/gingivavormer (3 | 4) of een abutment (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) na het inbrengen. Directe restauratie met een tijdelijke restauratie op een geprepareerd abutment na een afdruk is ook mogelijk. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat er geen approximaal of occlusaal contact is met naburige tanden. Bij de tweefasenprocedure wordt de sluitdop/schroef van het implantaat (2) blootgelegd en na de gespecificeerde genezingstijd onder narcose verwijderd. Na naar keuze gesloten (6 / 7) of open afdruk (5) worden gingivavormers (3 | 4) of het betreffende abutment weer ingebracht. De afdrukstiften (5 | 6) moeten met maximaal 5-10 Ncm worden ingeschroefd, waarbij de exacte pasvorm een voorwaarde is voor de pasnauwkeurigheid van de prothetische restauratie. Bij het maken van een open afdruk (5) wordt in de afzonderlijke afdruklepel een doorgangsoening voor de afdrukstift (5) geslepen, zodat de afdrukstift en het implantaat na het maken van de afdruk van elkaar kunnen worden losgemaakt. Voor verdere verwerking in het laboratorium wordt de afdrukstift (5) in de afdruk vastgeschroefd op een laboratoriumanaloo (8 of 9) die dezelfde inwendige geometrie heeft als het implantaat. Nadat het model is gemaakt, wordt de schroefverbinding van de laboratoriumanaloo en de afdrukstift gescheiden. Bij de gesloten afdruk (6 + 7) wordt de bijbehorende afdrukstift (7) verbonden met het implantaatlichaam (1 | 1.1). Vervolgens wordt een transferdop (6) op de afdrukstift in de mond geplaatst. Nadat het afdruk materiaal is uitgehard en de lepel is verwijderd, wordt de transferdop (6) in het afdruk materiaal van de lepel geplaatst. De afdrukstift (7) is nu losgemaakt van het

implantaat en verbonden met een laboratoriumanaloo (8 | 9). Het model wordt op dezelfde manier gemaakt als voor open afdrukken. Nadat in het laboratorium het individuele abutment is gemaakt en, indien nodig, de definitieve prothese, vindt de voorlopige integratie plaats. De peri-implantaire weefselrijping duurt ongeveer zes maanden en wordt gebruikt voor de langetermijnprognose van het implantaat. Voor alle werkzaamheden in het laboratorium moet een speciaal voor dit werkproces ontwikkelde laboratoriumschroef (50) (blauw geanodiseerd) worden gebruikt. Gebruik bij het plaatsen van de definitieve prothese de definitieve fixatieschroef (51) die bij het desbetreffende abutment is geleverd, waarbij u alleen het abutment of de hele kroon vastschroeft. Cementeren is een alternatief voor schroeven. Bij de keuze van het abutment moet gelet worden op de hoogte van het tandvlees, de diameter en de hoek van het implantaat. Een breuk van de verbindingsschroef kan worden vermeden door het maximale aanhaalmoment van 30 Ncm in acht te nemen. Mocht er echter een schroef breken, dan wordt de gebroken schroef verwijderd met een speciaal ontworpen reddingsset. Ter documentatie zijn de in de verpakking meegeleverde zelfklevende etiketten met de specifieke artikelinformatie beschikbaar.

gesloten genezing

implantaat inbrengen

Voor de hechting wordt de interne geometrie gesloten met behulp van een borgschroef (2 | 45), die met het zeshoekige instrument (58 | 59 / 60 | 61) handvast wordt aangedraaid met een maximum van 2 - 4 Ncm, omdat door te vast aandraaien het later losdraaien van de afsluitschroef tijdens de belichting bemoeilijkt of onmogelijk wordt gemaakt.

blootstelling

Bij het zeshoekige instrument (1.2 58 | 59) voor MeoMini® (47) of bij het zeshoekige instrument (1. 4 60 | 61) voor de implantaten (1|1.1) wordt de afdekschroef (2 | 45) na de opname verwijderd en voorziet het implantaat van een healing cap (3 | 4). Er kan echter een afdruk worden gemaakt voor of na de conditioneringsfase van de weke delen.

k) open indruk

Afdruklichaam (5) met bevestigingsschroef (55) wordt op het implantaat (1 | 1.1) geschroefd met een maximum van 5-10 Ncm in een korte of lange versie, afhankelijk van de beschikbare ruimte en lokalisatie. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat er geen weefsel of vreemde deeltjes in de binnengeometrie van het implantaat

zitten om ervoor te zorgen dat de kracht en vorm exact passen. In een vooraf geprepareerde individuele afdruklepel is een doorvoeropening voorzien voor de bevestigingsschroef om de schroef van het implantaat los te maken (1 | 1.1) nadat het afdruk materiaal is uitgehard en om deze uit het afdruklichaam te kunnen trekken (5).

k) gesloten indruk

Voor gesloten afdrukken is een driedelige afdrukstift (7 | 37) beschikbaar. Het afdruklichaam wordt met behulp van de bevestigingsschroef (51) met maximaal 5-10 Ncm op het implantaat (1 | 1.1) geschroefd en voorzien van het bijbehorende kapje (6), dat hoorbaar vastklikt op het afdruklichaam. Conventionele afdrukken kunnen nu worden gemaakt met een gesloten bakje, hoewel alginaat over het algemeen niet geschikt is voor implantaatafdrukken. De afdruk dop 6 blijft in de uitgeharde afdruk massa en maakt het na het loslaten mogelijk dat het op een modelanaloo (8 | 9 | 38) aangesloten afdruklichaam in de afdruk wordt geherpositioneerd.

Laboratorium - modelbouw

De technicus controleert nogmaals de exacte pasvorm van het betreffende afdruklichaam in het afdruk materiaal voordat hij de juiste laboratoriumanaloo (8 | 9) kiest en deze met de laboratoriumschroef (50) op de afdrukstift (5 | 7) bevestigt. Na het aanbrengen van een gingivamasker van hardend rubber en de eigenlijke modelproductie met gips kunnen de beoogde abutments verder worden verwerkt.

Laboratorium – selectie en verwerking van abutmenten

Afhankelijk van uw wensen of de as van het geplaatste implantaat kunnen abutments (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) uit het aanbod worden geselecteerd en geïndividualiseerd. Standaard abutments (10 | 12) zijn voldoende als het implantaat correct is uitgelijnd. Voor kleine correcties kan de constructie uit één stuk (13) worden aangepast aan de tandassen door in de mond te slijpen met behulp van een rubberen dam. De universele abutments (15 | 16) kunnen in het laboratorium worden geïndividualiseerd.

genezing openen

geschikte healing caps van titanium (3) met 2-4 Ncm of aanpasbare healing caps van Peek (4) met 15 Ncm op de verbindingsschroef (5) worden geschroefd met open genezing, afhankelijk van de dikte

van de gingiva, om het peri-implantaire zachte weefsel te sluiten om zich te vormen en te rijpen. Indruk zoals beschreven onder a) en b).

Open genezing met abutments en tijdelijk tijdelijk

Om de rijping van de weke delen zo ongestoord mogelijk te laten verlopen, is het veelvuldig wisselen van lichaamsdelen gecontra-indiceerd. Hier is het zinvol om de abutments op dezelfde manier in te brengen als de latere prothesen. Afhankelijk van de pasvorm van het implantaat kunnen rechte abutments (10 | 11 | 13 - 16) worden gebruikt, die door slijpen individueel aan de weefselcondities kunnen worden aangepast.

Open genezing met abutments en geprefabriceerde prothesen voor onmiddellijke belasting

Het enige verschil met de vorige paragraaf is de aanvoer. Als onderdeel van de CAD/CAM-planning kan de tandtechnicus vervolgens de prothese digitaal scannen met behulp van scanabutments (17 | 43), die op het zojuist in de mond geplaatste implantaat worden geschroefd. Met de resulterende dataset kan de kroon-, brug- of staafrestauratie dienovereenkomstig worden ontworpen en gebruikt in het tandtechnisch laboratorium. Er zijn ten minste vier implantaten nodig voor onmiddellijke belasting.

MeoLock®

Denture - prothese door het MeoLock® abutmentsysteem geborgd tegen verticale trekkrachten. Eendelige en tweedelige MeoLock® abutments (21 + 22) zijn verkrijgbaar in hoogtes van 1-6 mm. Na de opname wordt het MeoLock®-abutment uit één stuk (21) op de implantaten (1 | 1.1) geschroefd met het MeoLock®-inbrenginstrument met 30 Ncm. Het tweedelige MeoLock® abutment (22) wordt met de verbindingsschroef (51) met 30 Ncm op het implantaat (1 | 1.1) geschroefd en voorzien van een afdrukop (23) voor de afdruk. Nadat de afdruk is gemaakt, plaatst de tandtechnicus de MeoLock®-modelanaloog (24) in de afdrukop (23) die in de afdruk achterblijft en maakt het mastermodel. De overkappingsprothese wordt nu over het MeoLock®-hulpstuk (21 | 22) geconstrueerd. De MeoLock® matrix (25) kan zowel in de mond als op het model gepolymeriseerd worden. De kleuren van de retentie-elementen (26) (patrix) symboliseren de verschillende trekkrachten. Als de retentie-elementen versleten zijn, kunnen ze worden vervangen.

opzetstukken voor kogelkoppen

Kogelhoofdabutments (27) met het insertie-instrument (62) met 30 Ncm en met het MeoMini®-implantaat (47) met 25 Ncm. Voor de modelproductie is een analoog kogelkopmodel (28) verkrijgbaar. Voor de afdruk worden de kogelkopabutments (46) voor MeoMini® (47) en de kogelkopabutments (27) voor MeoClassic (1) en MeoTulip (1.1) vastgeschroefd en conventioneel gegoten. Na het verwijderen van de afdruklepel wordt de kogelkopanaloog (28) in de ontstane caviteit gestoken en wordt het mastermodel in het laboratorium gemaakt. Bij beide soorten implantaten heeft de tandtechnicus de mogelijkheid om de twee bestaande kogelkopabutments (27 | 46) individueel te voorzien van twee verschillende retentieabutments. Ten eerste de rubberen O-ring (30) en de bijbehorende O-ringhouder (29) als matrix die in de prothese wordt gepolymeriseerd en ten tweede de Preci - Clix - patrix (29) met de bijbehorende Preci - Clix - matrix (31) die ook in de prothese wordt gepolymeriseerd.

MeoMini® lichamen

Het MeoMini® compact abutment (48) uit één stuk wordt met 25 Ncm op het MeoMini®-implantaat (47) in de mond geschroefd met het inbrenginstrument (60 | 61) en vervolgens gegoten. Het tweedelige MeoMini-abutment (49) wordt met de verbindingsschroef (53) met 25Ncm op het MeoMini®-implantaat (47) bevestigd en vervolgens gegoten.

bar systeem

Voor de laboratoriumproductie van staafconstructies zijn er drie uitvoeringen beschikbaar. De goudstaafcilinder (18) wordt door de tandtechnicus gebruikt voor het gieten. De kunststof staafcilinder (19) is samen met de gemodelleerde staafconstructie ingebed en in metaal gegoten. Deze plastic cilinder kan worden doorgebrand. Een andere staafcilinder is gemaakt van titanium (20) en kan in het laboratorium met een laser worden gefixeerd. De geselecteerde staafabutments worden met de laboratoriumschroef (50) op het model gefixeerd en kunnen nu worden bewerkt. Na voltooiing van de staafconstructie wordt deze in de mond vastgezet met de laatste verbindingsschroef (51) met 30Ncm.

REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES

Alle MeoPlant-implantaten worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing: De onderdelen die steriel worden geleverd mogen niet meer worden gebruikt als de verpakking beschadigd is of eerder geopend is.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

In het geval van magnetische resonantie-onderzoeken moet worden opgemerkt dat het MeoPlant-implantaatsysteem niet is getest op veiligheid en compatibiliteit bij MRI-onderzoeken.

BEHANDELING EN OPSLAG

De implantaten zijn gamma-gesteriliseerd in verpakte toestand en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Er mag geen hersterilisatie plaatsvinden. De implantaten mogen niet meer worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en als de houdbaarheidsdatum is verstreken. De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af in geval van niet-naleving. Alle instrumenten en abutments/secundaire onderdelen zijn niet-steriel verpakt en moeten voor elk gebruik worden gesteriliseerd ("Preparation instructions MeoPlant implant system" versie 01 vanaf 17 mei 2021 te vinden op: <https://www.meoplant.info/download/sa/mobile/index.html> en als papieren versie bij het geleverde product). Voor alle artikelen bestemd voor eenmalig gebruik is niet getest of herhaalde reinigingsprocedures en sterilisatieprocessen een effect hebben op de functie en pasnauwkeurigheid van het materiaal. Daarom wordt meervoudig gebruik van dit artikel sterk afgeraden. Het product moet op een droge plaats worden bewaard in de originele verpakking, bij kamertemperatuur en niet in direct zonlicht. Onjuiste opslag kan producteigenschappen aantasten en leiden tot leveringsproblemen.

BESCHIKBAARHEID

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en milieuvoorschriften, rekening houdend met de mate van vervuiling.

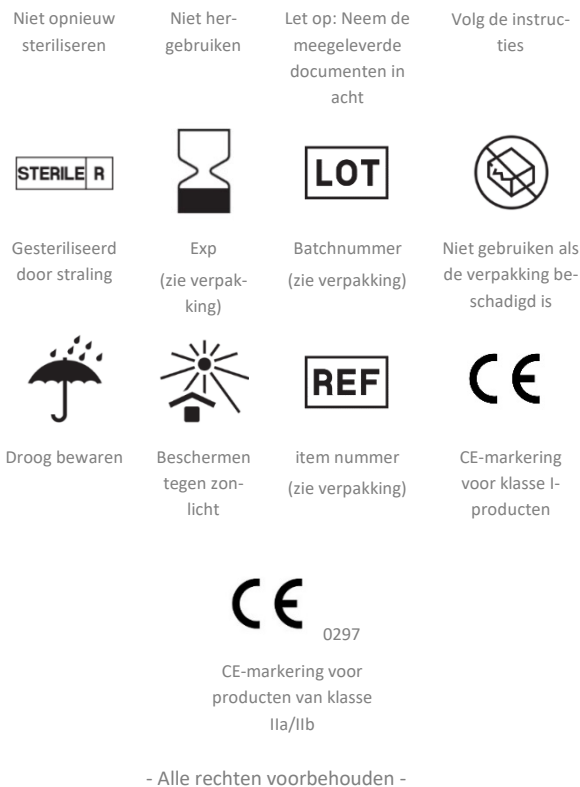


Fabrikant:

MeoPlant Medical GmbH
Malchner Strasse 99 – 12359 Berlin / Duitsland
tel. +49 30 809334166 / info@meoplant.de /
<https://www.meoplant.de>

VERKLARING VAN SYMBOLEN





Инструкции за употреба

Meopant® Medical имплантна система

български

VRIJWARING

Dit product maakt deel uit van een alomvattend behandelconcept en mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten in overeenstemming met de instructies en aanbevelingen van Meopant® Medical GmbH (Meopant). Het niet-aanbevolen gebruik van producten van derden in combinatie met producten van Meopant maakt de garantie ongeldig en maakt alle andere expliciete of impliciete verplichtingen van Meopant ongeldig. De gebruiker van Meopant producten dient te bepalen of het product onder de gegeven omstandigheden geschikt is voor een bepaalde patiënt. Meopant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid, expliciet of impliciet, voor enige directe of indirecte schade, punitieve schadevergoeding of enige andere schade die

voortvloeit uit of verband houdt met een fout in professioneel oordeel of praktijk in verband met het gebruik van Meopant-producten. De gebruiker is tevens verplicht zich regelmatig op de hoogte te stellen van de laatste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Meopant en de toepassing ervan. Neem bij twijfel contact op met Meopant. Aangezien het gebruik van het product onder de controle van de gebruiker valt, neemt hij de verantwoordelijkheid op zich. Meopant aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik van het product. We willen uw aandacht vestigen op het feit dat sommige producten die in deze handleiding worden genoemd, mogelijk niet in alle markten zijn goedgekeurd of goedgekeurd voor verkoop.

REIKWIJDE VAN DE GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op alle componenten van het Meopant implantaatsysteem, rekening houdend met de Medical Devices Ordinance 2017/745.

De instructies voor het herverwerken van de componenten die zijn goedgekeurd voor herhaald gebruik, vindt u in de gebruiksaanwijzing voor bereiding "Bereidingsinstructies voor het Meopant implantaatsysteem" versie 01 van 17-05-2021, te vinden op: <https://reprocessing.meopant.de/rp> en als papieren versie bij het/de geleverde product(en).

veiligheidsinstructies

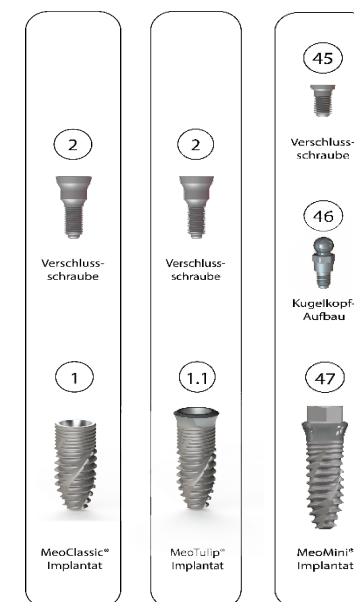
Voor gebruik van het Meopant® Medical implantaatsysteem dient de gebruiksaanwijzing van de Meopant® Medical tandheelkundige implantaten zorgvuldig te worden gelezen. De gebruiker is verantwoordelijk voor het niet naleven van deze instructies. Ongeacht alle informatie moeten de regels voor tandheelkundige chirurgie, arbeidsveiligheid en ongevallenpreventie in het algemeen worden nageleefd voor alle genoemde indicaties. Onjuist gebruik van de chirurgische en prothetische onderdelen kan leiden tot schade aan het implantaat en de opbouwde delen, met botverlies of zelfs verlies van het implantaat tot gevolg. Alleen goed opgeleide tandartsen die goed zijn opgeleid in implantologie met betrekking tot diagnose, planning en chirurgische technologie mogen het Meopant® Medical Implant System gebruiken. Het Meopant® Medical Implant System is een gecoördineerd implantaatsysteem dat niet mag worden gecombineerd met structuren en instrumenten van andere implantaatfabrikanten. In onze leveringsvoorwaarden garanderen wij de perfecte staat en goede werking van onze producten als alle bovenstaande regels worden nageleefd en nageleefd. Alvorens het Meopant® Medical implantaatsysteem te gebruiken, moet de behandelaar ervoor zorgen dat alle vereiste product- en systeemonderdelen in perfecte staat verkeren en dat ze

tijdens de behandeling zijn beveiligd tegen aspiratie en inslikken. Als er vóór de operatie vragen zijn over het gebruik of de indicatiegrenzen, mag de operatie niet worden uitgevoerd voordat deze vragen zijn opgehelderd. De betrokken behandelaar is als enige verantwoordelijk voor eventuele schade veroorzaakt door het gebruik van de producten van Meopant® Medical. De abutments/secundaire onderdelen mogen alleen worden gebruikt volgens hun indicatie en volgens de algemene regels voor tandheelkundige en chirurgische activiteiten, met inachtneming van de Arbo- en ongevalpreventievoorschriften. Implantaten met een kleinere diameter en schuine abutments zijn niet geschikt voor gebruik in het posterieure gebied. Advies over het gebruik van Meopant producten vindt regelmatig plaats en wordt sterk aanbevolen.

OMSCHRIJVING

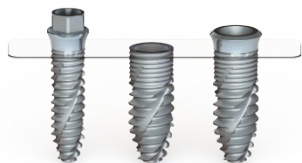
De implantaten van Meopant® Medical worden steriel (gamma-steriliseerd) geleverd in een dubbele verpakking. Controleer voor gebruik de verpakking op beschadigingen. De implantaten moeten droog en bij kamertemperatuur worden bewaard. Als de vervaldatum is verstreken, mogen deze implantaten niet meer worden gebruikt.

implantaat systeem



Figuur 12: MeoClassic® en MeoMini® implantaat met sluitschroeven

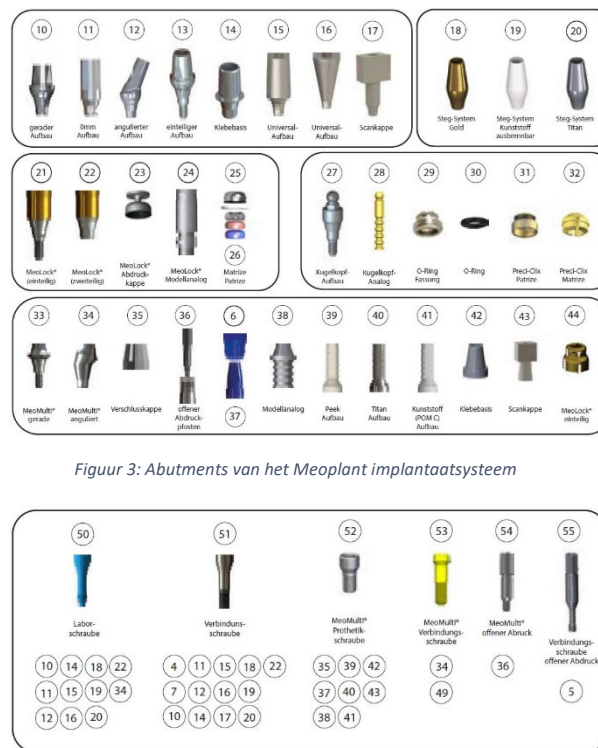
Meoplant®-implantaten zijn gemaakt van puur titanium van klasse 4 KV. Het bestaat uit enossale implantaten van verschillende grootte (zie tabellen 1 en 2) en op elkaar afgestemde componenten, die hieronder worden beschreven met betrekking tot indicatie en toepassing. Het oppervlak van de Meoplant®-implantaten is gestraald en geëts met zuur (SLA). Het apicaal geconificeerde implantaatlichaam heeft een cilindrische vorm met evenwijdige wanden met een macroschroefdraad in het centrale deel en een microschroefdraad in het crestaal gebied. De drie snijkanten zorgen voor een zelfcentrerende invoer. De buitenste delen van de Schroefdraad zijn zo ontworpen dat er een zelftappend effect optreedt zolang het voorgestelde boorprotocol wordt gevolgd. De spoed van de Schroefdraad en de groefachtige onderbreking van de Schroefdraad hebben de functie om botsplinters met vitale botcellen te verzamelen, naar het implantaatlichaam te transporteren en te verdichten om de primaire stabiliteit en genezing in het bot biologisch te optimaliseren. De tip van het implantaat heeft de vorm van een lens en het convexe gebied beschermt anatomisch bedreigde structuren zoals het slijmvlies van de maxillaire sinus in een sinuslift. Het belangrijkste doel van de binnenzeskant (zeskantverbinding) is om een torsiestabiele, permanent congruente verbinding tussen het implantaat en het abutment te garanderen. De conusverbinding zorgt voor een innige metalen verbinding, waardoor de microgap (microgap) tussen abutment en implantaat wordt verkleind en voor een betere hechting wordt gezorgd. Het MeoClassic®-implantaat is zo ontworpen dat de rand van het implantaat na het inbrengen gelijk ligt met de crestaal botrand. Het MeoTulip-implantaat is zo ontworpen dat het gepolijste tulpvormige gebied na het inbrengen zichtbaar moet zijn boven het crestaal botwiel. Het MeoMini®-implantaat met verkleinde diameter heeft een extra waaivormige, tulpvormige, gepolijste vorm in plaats van een interne zeshoek, die overgaat in een externe zeskant (afbeelding 2).



Figuur 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implantaat

Het Meoplant® Medical Implant System bestaat uit implantaten van verschillende diameters en lengtes bedoeld voor verschillende indicaties. Er wordt nadrukkelijk op gewezen dat naleving van het voorgeschreven boorprotocol noodzakelijk is. Voor het Meoplant® implantaatsysteem zijn losse componenten verkrijgbaar zoals borgschroeven, gingivavormers, afdruckstiften, MeoLock®, MeoMulti® en Meoplant® prothetische componenten. De MeoClassic en MeoTulip abutments / secundaire onderdelen zijn compatibel met elkaar.

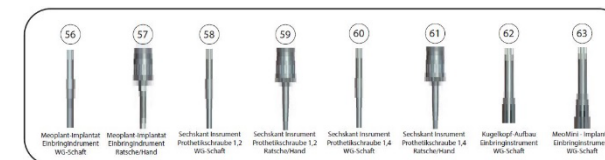
Abutments en secundaire prothesen



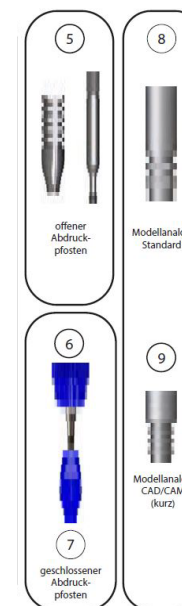
Afbeelding 4: Portfolio van schroeven van het Meoplant-implantaatsysteem

De Meoplant® Medical abutments zijn eenmalig te gebruiken en worden niet-steriel geleverd. Voor gebruik, vooral tijdens de chirurgische fase van de tandheelkundige implantaatprocedure (het plaatsen van het implantaat), moeten ze worden gesteriliseerd. Samenstellingen moeten worden opgeslagen in een schone en droge ruimte.

instrumenten



Afbeelding 5: Portfolio van instrumenten van het Meoplant implantaatsysteem



Figuur 6: Hulpmiddelen voor het maken van een afdruck van het Meoplant implantaatsysteem

DOEL VAN GEBRUIK

De Meoplant-implantaten zijn tandheelkundige implantaten die bedoeld zijn voor gebruik in het boven- of onderkaakbot en worden gebruikt om een kunstgebit te verankeren of te bevestigen om de kauwfunctie te herstellen.

De boren en toebehoren van het implantaatsysteem zijn instrumenten voor het aanbrengen van enossale Me oplant tandheelkundige implantaten, die bij het verlies van een of meer tanden

worden gebruikt om het menselijk gebit te herstellen door middel van een vaste prothese.

INDICATIES

Het Meoplant® Medical implantaatsysteem is uitsluitend bedoeld voor gebruik in tandheelkundige implantologie en maxillofaciale chirurgie. Voor enkelvoudige kronen en bruggen, zowel geschroefd als gecementeerd, ter ondersteuning van partiële prothesen, volledige prothesen en epithesen. Bij alle toepassingen moet, rekening houdend met de botkwaliteit, altijd worden gestreefd naar axiale belasting en voldoende implantaat lengte, die niet kleiner mag zijn dan 1:1 ten opzichte van de kroonlengte. Het Meoplant implantaatsysteem is bedoeld voor chirurgische ingrepen in de zin van onmiddellijke, uitgestelde en late implantaties, zowel enkelfasig als tweefasig, voor interstitiële openingen, verkorte tandrijen en tandeloze kaken. Het MeoMini®-implantaat met verkleinde diameter, Ø2,9 mm, is niet geschikt voor de enkelvoudige restauratie van centrale snijtanden in de bovenkaak en hoektanden, premolaren en molaren in de onder- en bovenkaak. In deze regio (bovenkaak) moeten de implantaatmaten Ø4,2 mm, Ø4,8 mm en Ø6,0 mm worden gebruikt. In de onderkaak kan de Ø3,8 mm ook bij de zijtanden worden gebruikt. De implantaat lengte mag echter niet minder zijn dan 10 mm of, in het geval van kortere implantaten, moet worden gespalkt. Het MeoMini®-implantaat is geschikt voor het vergroten van pijlers en voor het ondersteunen van prothesen en bruggen, maar ook voor gebruik in de orthodontie als tegenlager.

CONTRA-INDICATIES

Wondgenezingsstoornissen, endocriene ziekten, osteomyelitis, systemische ziekten van de botten, het immuunsysteem, het hematopoëtische systeem, reumatoïde ziekten, leverziekten, diabetes die moeilijk of niet onder controle te krijgen is, geestesziekten. Tijdelijke contra-indicaties: nicotine- en alcoholmisbruik, slechte mondhygiëne, acute ontsteking in het operatiegebied, onvoldoende botvolume en bedreiging van belangrijke anatomische structuren, terugkerende mondslijmvliezaandoeningen, acute parafuncties, gebrek aan therapietrouw, onvoldoende interocclusale afstand, onvoldoende bedekking van zacht weefsel, therapie met steroïden, bestralingstherapie in het hoofdgebied, chemotherapie, medicijnen die de calciumbalans verstoren, anticoagulantia.

Producten die geen deel uitmaken van het Meoplant® Medical Dental implantaatsysteem mogen niet worden gebruikt.

BIJWERKINGEN EN COMPLICATIES

De gebruikelijke bijwerkingen van chirurgische ingrepen zoals zwelling, hematoom, oedeem en postoperatieve pijn, beperkte mondopening en kauwen evenals mogelijke sensorische stoornissen zijn mogelijk.

In zeldzame gevallen kunnen de volgende complicaties tijdens de operatie optreden:

- infecties van het operatiegebied,
- hechting openspringen,
- onvoldoende primaire stabiliteit,
- ongewenst trauma,
- postoperatieve bloeding door vaatletsel,
- verwondingen aan belangrijke anatomische structuren,
- gebroken schroeven,
- kantelen van borgschroeven of tandvleesvormers,
- Breuk of breuk van de implantaathals en
- Aspiratie of inslikken van gebruikte kleine onderdelen.

Allergische reacties op titanium zijn uiterst zeldzaam, maar kunnen niet worden uitgesloten. In speciale gevallen kunnen reacties van verschillende legeringscomponenten van het implantaat en de abutments tot allergische reacties leiden. Dit kan galvanische reacties in de mondholte veroorzaken, wat het welzijn van de patiënt kan beïnvloeden. De behandelaar moet ervoor zorgen dat dergelijke complicaties worden vermeden.

Algemeen

Er is geen 100% garantie op succes voor implantaten. Het niet naleven van de gespecificeerde gebruiksbependingen en werkstappen kan leiden tot functionele fouten.

Het inbrengen van implantaten kan leiden tot botverlies en biologisch of mechanisch falen, bijv. vermoeidheidsbreuken van het implantaat.

De nauwe samenwerking tussen chirurg, tandprotheticus en tandtechnicus is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Onjuiste chirurgische en prothetische procedures kunnen leiden tot schade aan het tandheelkundig implantaat of botverlies. Het Meoplant implantaatsysteem mag alleen worden gebruikt door tandartsen, artsen en chirurgen die met het systeem zijn opgeleid,

aangezien het gebruik van het Meoplant implantaatsysteem speciale kennis en vaardigheden op het gebied van implantologie vereist.

De onderdelen van het Meoplant implantaatsysteem worden alleen verstrekt aan tandartsen/MCG en tandtechnische laboratoria of namens hen. Dit om ervoor te zorgen dat de specifieke kennis aanwezig is die een veilige toepassing mogelijk maakt.

Inhomogeniteiten kunnen visueel worden waargenomen op het oppervlak van het implantaat. Volledige bevochtiging van het oppervlak wordt microscopisch verzekerd. Eventuele inhomogeniteiten die optreden hebben dus geen invloed op de kwaliteit van het product, de klinische veiligheid en de klinische effectiviteit.

Voor het inbrengen mogen alleen de hulpmiddelen van Meoplant Medical GmbH worden gebruikt. Hiervoor is een momentsleutel verkrijgbaar. Deze kan via de rateladapter worden voorzien van alle benodigde gereedschappen. Als u met een hoekstuk werkt dat een ISO-schacht heeft, kunnen de gereedschappen ook met deze hoekstukken worden gebruikt. Het gebruik van niet-systeemcomponenten en instrumenten kan de werking en veiligheid van het Meoplant- implantaatsysteem nadelig beïnvloeden. Als niet-systeemcomponenten worden gebruikt, wordt er geen garantie en geen vervanging verstrekt.

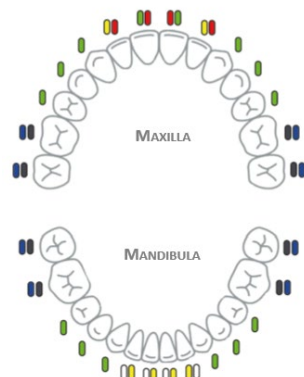
Boren, instrumenten en systeemcomponenten zijn ontworpen voor specifieke implantaten en implantaatdiameters. De verschillende diameters worden geïdentificeerd door kleurmarkeringen (zie tabellen 1 en 2 en figuur 7). Gebruik voor andere implantaten of andere diameters kan leiden tot mechanisch falen van systeemcomponenten, weefselbeschadiging of onbevredigende esthetische resultaten.

Tabel 12: Codering van het MeoClassic implantaatsysteem

implantaat	Ø [mm]	lengte [mm]	kleur
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12.5	Wit
MeoClassic®	3.5	8 / 10 / 12,5 / 15	geel
MeoClassic®	3.8	8 / 10 / 12,5 / 15	rood
MeoClassic®	4.2	8 / 10 / 12,5 / 15	groente
MeoClassic®	4.8	8 / 10 / 12,5 / 15	blauw
MeoClassic®	6.0	8/10	zwart

Tabel 2: Codering van het MeoTulip (Tissue) implantaatsysteem

implantaat	Ø [mm]	lengte [mm]	kleur
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12.5	geel
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12.5	rood
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12.5	groente
MeoTulip®	4.8	6 / 8 / 10 / 12.5	blauw
MeoTulip®	6.0	6 / 8 / 10	zwart



Afbeelding 7: Aanbevolen implantaatdiameters in relatie tot de stand van de tanden

Voor de ingreep

Voorafgaand aan de chirurgische implantatie moet een zorgvuldige anamnese van de patiënt en, indien nodig, een anamnese van derden worden afgenomen door de huisarts om te verduidelijken of

- ss) een moeilijkere implantatie vanwege de anatomische situatie,
- tt) een ernstig chirurgisch probleem of algemeen risico,
- uu) verminderde wondgenezing en/of osseointegratie, of
- vv) verslechtering van de juiste hygiëne en/of verzorging van het implantaat, het abutment en de prothese kan optreden.

Tijdens de procedure

Alle instrumenten en apparatuur die tijdens de procedure worden gebruikt, moeten in goede staat verkeren en er moet voor worden gezorgd dat de instrumenten de implantaten of andere componenten niet beschadigen.

Vanwege de kleine omvang kan verstikking en aspiratie van een onderdeel van het Meoplant implantaatsysteem optreden. Aspiratie kan leiden tot kortademigheid en in het ergste geval tot verstikking. Om deze reden moeten de producten bij intraoraal gebruik worden beveiligd tegen inslikken en aspiratie met een draad of flosdraad.

Het is essentieel om de boorvolgorde te volgen bij het voorbereiden van het implantaatbed. De aanbevolen aanhaalmomenten worden beschreven in Tabel 3.

Tabel 3: Aanbevolen aanhaalmomenten van de bovenbouw / secundaire onderdelen

systeem deel (bovenbouw / aansluitende onderdelen)	Koppel [Ncm]
Meoplant® recht & haaks / haaks	30
Meoplant® eendelig massief / bol / staafstelsysteem	
MeoLock® eendelig & tweedelig	
Perform / Cerec * zelfklevende basis	27
MeoMulti® recht & haaks / haaks	
zelfklevende basis	
MeoLock® dop	25
MeoMulti® structuur (titanium)	
MeoMulti® veiligheidsdop	
MeoMini® eendelig & tweedelig / kogelkop	15
PEEK & PEKK (hoogwaardige thermoplasten)	5-10
Afdrukposten / POM abutments	2-4
Schroef plug / afdekschroef	
Tandvleesvormers / helende kapjes	

Na het inbrengen van het implantaat bepaalt de beoordeling van de botkwaliteit en primaire stabiliteit door de chirurg wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of kwaliteit van beschikbaar bot, infecties en systemische ziekten behoren tot de mogelijke redenen voor een gebrek aan osseointegratie, zowel direct na de ingreep als na een initiële osseointegratie.

Als het implantaat of een schroefkop tijdens het inbrengen breekt door overmatige belasting van het materiaal, kunnen beide weer worden verwijderd met behulp van het reddingsgereedschap. Bevestig hiervoor het reddingsgereedschap met de juiste maat en verwijder het implantaat en de inschroefkop met een links-draaiende beweging.

Na de ingreep

Om een optimaal behandelresultaat op de lange termijn te garanderen, moeten regelmatig uitgebreide vervolgafspraken met de patiënt worden gepland en moet de patiënt worden geïnformeerd over optimale mondhygiëne.

CHIRURGISCHE INGREEP

Tijdens alle stappen moet ervoor worden gezorgd dat de steriliteit van het product en de steriele of gesteriliseerde productcomponenten niet in het gedrang komen.

Elke implantatie is een chirurgische ingreep die opleiding, planning, steriele voorzorgsmaatregelen en voorzichtige behandeling van de zachte en harde weefsels vereist. Denk hierbij aan boren met voldoende koeling en met

niet meer dan 400 tpm,

met intermitterende beweging en lage druk. Meervoudig gebruik van boren moet worden vermeden, omdat er een risico bestaat op oververhitting van het bot als boren te bot zijn en genezing (osseointegratie) in het bot niet kan optreden als gevolg van hitte necrose. Na het prepareren van de botholte wordt het MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) implantaat ingebracht met het inbrenginstrument (56 | 57) en het MeoMini® implantaat (47) met het inbrenginstrument (63) met 10-15 rpm. Het inbrengmoment bij het inbrengen van het implantaat mag niet hoger zijn dan 50 Ncm en mag in geen geval hoger zijn om druknecrose en thermische schade te voorkomen. Zorg er ook voor dat het indraaimoment niet lager wordt dan 15 Ncm. Over het algemeen moeten de inbrenghulpmiddelen bij gebruik altijd exact passen op de binnengeometrie van het implantaat om beschadiging van de binnengeometrie van het implantaat te voorkomen. Het implantaatoppervlak is speciaal geproduceerd als SLA-compatibel oppervlak en is zeer actief. Elk aanraken van het implantaatoppervlak voorafgaand aan het inbrengen moet worden vermeden. Het MeoClassic®-implantaat (1) is zo geconstrueerd dat de rand van het implantaat na het inbrengen gelijk ligt met de crestale botrand. Het MeoTulip-implantaat (1.1) is zo ontworpen dat het gepolijste tulpvormige gebied na het inbrengen zichtbaar moet zijn boven het crestale botwiel.

Bovendien moet de exacte prothetische positie van de volgende kroon overeenkomen met de positie van het implantaat in horizontale en sagittale richting door nauwkeurige operatieplanning, rekening houdend met de botbeschikbaarheid. Een implantatie kan worden uitgevoerd met de vorming van een mucoperiosteale

flap of ook transgingivaal, dit vereist nauwkeurige kennis van het botvolume. Bij een transgingivale ingreep moet het zachte weefsel van het implantaat ten koste van alles worden vermeden. De healing kan worden gesloten na het indraaien van een afsluitdop/-schroef (2) en het hechten van de incisiesleuf of op een open manier na het indraaien van een healing cap (3 | 4) of een kant-en-klaar, eventueel eerder geïndividualiseerd abutment met een lange -term tijdelijk gemaakt voor het in een geperforeerde met een gingiva punch sulcus of een flap rondom genaaid. Er mag geen approximaal of occlusaal contact zijn met naburige tanden. Voordat het implantaat wordt ingebracht, kan de dieptemeter oriëntatie geven over de diepte van het boorkanaal. De werkelijke diepte kan alleen worden bepaald door de boren en de implantaten te selecteren. De dieptemeter dient alleen ter oriëntatie tijdens de chirurgische ingreep.

Belichting / afdruk / prothetische zorg

Bij eenfasige genezing/implantatie wordt het implantaat (1 | 1.1) voorzien van een healing cap/gingivavormer (3 | 4) of een abutment (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) na het inbrengen. Directe restauratie met een tijdelijke restauratie op een geprepareerd abutment na een afdruk is ook mogelijk. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat er geen approximaal of occlusaal contact is met naburige tanden. Bij de tweefasenprocedure wordt de sluitdop/schroef van het implantaat (2) blootgelegd en na de gespecificeerde genezingstijd onder narcose verwijderd. Na naar keuze gesloten (6 / 7) of open afdruk (5) worden gingivavormers (3 | 4) of het betreffende abutment weer ingebracht. De afdrukstiften (5 | 6) moeten met maximaal 5-10 Ncm worden ingeschroefd, waarbij de exacte pasvorm een voorwaarde is voor de pasnauwkeurigheid van de prothetische restauratie. Bij het maken van een open afdruk (5) wordt in de afzonderlijke afdruklepel een doorgangsoopening voor de afdrukstift (5) geslepen, zodat de afdrukstift en het implantaat na het maken van de afdruk van elkaar kunnen worden losgemaakt. Voor verdere verwerking in het laboratorium wordt de afdrukstift (5) in de afdruk vastgeschroefd op een laboratoriumanaloo (8 of 9) die dezelfde inwendige geometrie heeft als het implantaat. Nadat het model is gemaakt, wordt de schroefverbinding van de laboratoriumanaloo en de afdrukstift gescheiden. Bij de gesloten afdruk (6 + 7) wordt de bijbehorende afdrukstift (7) verbonden met het implantaatlichaam (1 | 1.1). Vervolgens wordt een transferdop (6) op de afdrukstift in de mond geplaatst. Nadat het afdruk materiaal is uitgehard en de lepel is verwijderd, wordt de transferdop (6) in het afdruk materiaal van de lepel geplaatst. De afdrukstift (7) is nu losgemaakt van het

implantaat en verbonden met een laboratoriumanaloo (8 | 9). Het model wordt op dezelfde manier gemaakt als voor open afdrukken. Nadat in het laboratorium het individuele abutment is gemaakt en, indien nodig, de definitieve prothese, vindt de voorlopige integratie plaats. De peri-implantaire weefselrijping duurt ongeveer zes maanden en wordt gebruikt voor de langetermijnprognose van het implantaat. Voor alle werkzaamheden in het laboratorium moet een speciaal voor dit werkproces ontwikkelde laboratoriumschroef (50) (blauw geanodiseerd) worden gebruikt. Gebruik bij het plaatsen van de definitieve prothese de definitieve fixatieschroef (51) die bij het desbetreffende abutment is geleverd, waarbij u alleen het abutment of de hele kroon vastschroeft. Cementeren is een alternatief voor schroeven. Bij de keuze van het abutment moet gelet worden op de hoogte van het tandvlees, de diameter en de hoek van het implantaat. Een breuk van de verbindingsschroef kan worden vermeden door het maximale aanhaalmoment van 30 Ncm in acht te nemen. Mocht er echter een schroef breken, dan wordt de gebroken schroef verwijderd met een speciaal ontworpen reddingsset. Ter documentatie zijn de in de verpakking meegeleverde zelfklevende etiketten met de specifieke artikelinformatie beschikbaar.

gesloten genezing

implantaat inbrengen

Voor de hechting wordt de interne geometrie gesloten met behulp van een borgschroef (2 | 45), die met het zeshoekige instrument (58 | 59 / 60 | 61) handvast wordt aangedraaid met een maximum van 2 - 4 Ncm, omdat door te vast aandraaien het later losdraaien van de afsluitschroef tijdens de belichting bemoeilijkt of onmogelijk wordt gemaakt.

blootstelling

Bij het zeshoekige instrument (1.2 58 | 59) voor MeoMini® (47) of bij het zeshoekige instrument (1. 4 60 | 61) voor de implantaten (1|1.1) wordt de afdekschroef (2 | 45) na de opname verwijderd en voorzie het implantaat van een healing cap (3 | 4). Er kan echter een afdruk worden gemaakt voor of na de conditioneringsfase van de weke delen.

l) open indruk

Afdruklichaam (5) met bevestigingsschroef (55) wordt op het implantaat (1 | 1.1) geschroefd met een maximum van 5-10 Ncm in een korte of lange versie, afhankelijk van de beschikbare ruimte en lokalisatie. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat er geen weefsel of vreemde deeltjes in de binnengeometrie van het implantaat

zitten om ervoor te zorgen dat de kracht en vorm exact passen. In een vooraf geprepareerde individuele afdruklepel is een doorvoeropening voorzien voor de bevestigingsschroef om de schroef van het implantaat los te maken (1 | 1.1) nadat het afdruk materiaal is uitgehard en om deze uit het afdruklichaam te kunnen trekken (5).

l) gesloten indruk

Voor gesloten afdrukken is een driedelige afdrukstift (7 | 37) beschikbaar. Het afdruklichaam wordt met behulp van de bevestigingsschroef (51) met maximaal 5-10 Ncm op het implantaat (1 | 1.1) geschroefd en voorzien van het bijbehorende kapje (6), dat hoorbaar vastklikt op het afdruklichaam. Conventionele afdrukken kunnen nu worden gemaakt met een gesloten bakje, hoewel alginaat over het algemeen niet geschikt is voor implantaatafdrukken. De afdruk dop 6 blijft in de uitgeharde afdruk massa en maakt het na het loslaten mogelijk dat het op een modelanaloo (8 | 9 | 38) aangesloten afdruklichaam in de afdruk wordt geherpositioneerd.

Laboratorium - modelbouw

De technicus controleert nogmaals de exacte pasvorm van het betreffende afdruklichaam in het afdruk materiaal voordat hij de juiste laboratoriumanaloo (8 | 9) kiest en deze met de laboratoriumschroef (50) op de afdrukstift (5 | 7) bevestigt. Na het aanbrengen van een gingivamasker van hardend rubber en de eigenlijke modelproductie met gips kunnen de beoogde abutments verder worden verwerkt.

Laboratorium – selectie en verwerking van abutmenten

Afhankelijk van uw wensen of de as van het geplaatste implantaat kunnen abutments (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) uit het aanbod worden geselecteerd en geïndividualiseerd. Standaard abutments (10 | 12) zijn voldoende als het implantaat correct is uitgelijnd. Voor kleine correcties kan de constructie uit één stuk (13) worden aangepast aan de tandassen door in de mond te slijpen met behulp van een rubberen dam. De universele abutments (15 | 16) kunnen in het laboratorium worden geïndividualiseerd.

genezing openen

geschikte healing caps van titanium (3) met 2-4 Ncm of aanpasbare healing caps van Peek (4) met 15 Ncm op de verbindingsschroef (5) worden geschroefd met open genezing, afhankelijk van de dikte

van de gingiva, om het peri-implantaire zachte weefsel te sluiten om zich te vormen en te rijpen. Indruk zoals beschreven onder a) en b).

Open genezing met abutments en tijdelijk tijdelijk

Om de rijping van de weke delen zo ongestoord mogelijk te laten verlopen, is het veelvuldig wisselen van lichaamsdelen gecontra-indiceerd. Hier is het zinvol om de abutments op dezelfde manier in te brengen als de latere prothesen. Afhankelijk van de pasvorm van het implantaat kunnen rechte abutments (10 | 11 | 13 - 16) worden gebruikt, die door slijpen individueel aan de weefselcondities kunnen worden aangepast.

Open genezing met abutments en geprefabriceerde prothesen voor onmiddellijke belasting

Het enige verschil met de vorige paragraaf is de aanvoer. Als onderdeel van de CAD/CAM-planning kan de tandtechnicus vervolgens de prothese digitaal scannen met behulp van scanabutments (17 | 43), die op het zojuist in de mond geplaatste implantaat worden geschroefd. Met de resulterende dataset kan de kroon-, brug- of staafrestauratie dienovereenkomstig worden ontworpen en gebruikt in het tandtechnisch laboratorium. Er zijn ten minste vier implantaten nodig voor onmiddellijke belasting.

MeoLock®

Denture - prothese door het MeoLock® abutmentsysteem geborgd tegen verticale trekkrachten. Eendelige en tweedelige MeoLock® abutments (21 + 22) zijn verkrijgbaar in hoogtes van 1-6 mm. Na de opname wordt het MeoLock®-abutment uit één stuk (21) op de implantaten (1 | 1.1) geschroefd met het MeoLock®-inbrenginstrument met 30 Ncm. Het tweedelige MeoLock® abutment (22) wordt met de verbindingsschroef (51) met 30 Ncm op het implantaat (1 | 1.1) geschroefd en voorzien van een afdrukop (23) voor de afdruk. Nadat de afdruk is gemaakt, plaatst de tandtechnicus de MeoLock®-modelanaloog (24) in de afdrukop (23) die in de afdruk achterblijft en maakt het mastermodel. De overkappingsprothese wordt nu over het MeoLock®-hulpstuk (21 | 22) geconstrueerd. De MeoLock® matrix (25) kan zowel in de mond als op het model gepolymeriseerd worden. De kleuren van de retentie-elementen (26) (patrix) symboliseren de verschillende trekkrachten. Als de retentie-elementen versleten zijn, kunnen ze worden vervangen.

opzetstukken voor kogelkoppen

Kogelhoofdabutments (27) met het insertie-instrument (62) met 30 Ncm en met het MeoMini®-implantaat (47) met 25 Ncm. Voor de modelproductie is een analoog kogelkopmodel (28) verkrijgbaar. Voor de afdruk worden de kogelkopabutments (46) voor MeoMini® (47) en de kogelkopabutments (27) voor MeoClassic (1) en MeoTulip (1.1) vastgeschroefd en conventioneel gegoten. Na het verwijderen van de afdruklepel wordt de kogelkopanaloog (28) in de ontstane caviteit gestoken en wordt het mastermodel in het laboratorium gemaakt. Bij beide soorten implantaten heeft de tandtechnicus de mogelijkheid om de twee bestaande kogelkopabutments (27 | 46) individueel te voorzien van twee verschillende retentieabutments. Ten eerste de rubberen O-ring (30) en de bijbehorende O-ringhouder (29) als matrix die in de prothese wordt gepolymeriseerd en ten tweede de Preci - Clix - matrix (29) met de bijbehorende Preci - Clix - matrix (31) die ook in de prothese wordt gepolymeriseerd.

MeoMini® lichamen

Het MeoMini® compact abutment (48) uit één stuk wordt met 25 Ncm op het MeoMini®-implantaat (47) in de mond geschroefd met het inbrenginstrument (60 | 61) en vervolgens gegoten. Het tweedelige MeoMini-abutment (49) wordt met de verbindingsschroef (53) met 25Ncm op het MeoMini®-implantaat (47) bevestigd en vervolgens gegoten.

bar systeem

Voor de laboratoriumproductie van staafconstructies zijn er drie uitvoeringen beschikbaar. De goudstaafcilinder (18) wordt door de tandtechnicus gebruikt voor het gieten. De kunststof staafcilinder (19) is samen met de gemodelleerde staafconstructie ingebed en in metaal gegoten. Deze plastic cilinder kan worden doorgebrand. Een andere staafcilinder is gemaakt van titanium (20) en kan in het laboratorium met een laser worden gefixeerd. De geselecteerde staafabutments worden met de laboratoriumschroef (50) op het model gefixeerd en kunnen nu worden bewerkt. Na voltooiing van de staafconstructie wordt deze in de mond vastgezet met de laatste verbindingsschroef (51) met 30Ncm.

REINIGINGS- EN STERILISATIE-INSTRUCTIES

Alle MeoPlant-implantaten worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing: De onderdelen die steriel worden geleverd mogen niet meer worden gebruikt als de verpakking beschadigd is of eerder geopend is.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

In het geval van magnetische resonantie-onderzoeken moet worden opgemerkt dat het MeoPlant-implantaatsysteem niet is getest op veiligheid en compatibiliteit bij MRI-onderzoeken.

BEHANDELING EN OPSLAG

De implantaten zijn gamma-gesteriliseerd in verpakte toestand en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Er mag geen hersterilisatie plaatsvinden. De implantaten mogen niet meer worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en als de houdbaarheidsdatum is verstreken. De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af in geval van niet-naleving. Alle instrumenten en abutments/secundaire onderdelen zijn niet-steriel verpakt en moeten voor elk gebruik worden gesteriliseerd ("Preparation instructions MeoPlant implant system" versie 01 vanaf 17 mei 2021 te vinden op: <https://www.meoplant.info/download/sa/mobile/index.html> en als papieren versie bij het geleverde product). Voor alle artikelen bestemd voor eenmalig gebruik is niet getest of herhaalde reinigingsprocedures en sterilisatieprocessen een effect hebben op de functie en pasnauwkeurigheid van het materiaal. Daarom wordt meervoudig gebruik van dit artikel sterk afgeraden. Het product moet op een droge plaats worden bewaard in de originele verpakking, bij kamertemperatuur en niet in direct zonlicht. Onjuiste opslag kan producteigenschappen aantasten en leiden tot leveringsproblemen.

BESCHIKBAARHEID

Het product moet worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en milieuvoorschriften, rekening houdend met de mate van vervuiling.



Fabrikant:

MeoPlant Medical GmbH
Malchner Strasse 99 – 12359 Berlijn / Duitsland
tel. +49 30 809334166 / info@meoplant.de /
<https://www.meoplant.de>

VERKLARING VAN SYMBOLEN





CE-markering voor
producten van klasse
IIa/IIb

- Alle rechten voorbehouden -

© Meoplant® Medical GmbH 2021

vers. 01 – 17 mei 2021

Instructiuni de folosire / latură 73 - Meoplant® Medical sistem de implanturi

Română

DISCLAIMER

Acest produs face parte dintr-un concept cuprinzător de tratament și poate fi utilizat numai în combinație cu produsele originale asociate, în conformitate cu instrucțiunile și recomandările Meoplant® Medical GmbH (Meoplant). Utilizarea nerecomandată a produselor terților în combinație cu produsele Meoplant va anula garanția și va anula orice altă obligație expresă sau implicită a Meoplant. Utilizatorul produselor Meoplant trebuie să stabilească dacă produsul este potrivit pentru un anumit pacient în condițiile date. Meoplant nu își asumă nicio răspundere, expresă sau implicită, pentru orice daune directe sau indirecte, daune punitive

sau orice alte daune care decurg din sau în legătură cu orice eroare de judecată sau practică profesională în legătură cu utilizarea produselor Meoplant. Utilizatorul este, de asemenea, obligat să se informeze în mod regulat despre cele mai recente evoluții în legătură cu acest produs Meoplant și aplicarea acestuia. Dacă aveți îndoieli, contactați Meoplant. Întrucât utilizarea produsului se află sub controlul utilizatorului, acesta își asumă responsabilitatea. Meoplant nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate din utilizarea produsului. Dorim să vă atragem atenția asupra faptului că unele produse menționate în acest manual pot să nu fie autorizate sau autorizate pentru vânzare pe toate piețele.

DOMENIUL DE APLICARE AL INSTRUCȚIUNILOR DE UTILIZARE

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică tuturor componentelor sistemului de implant Meoplant, ținând cont de Ordonanța privind dispozitivele medicale 2017/745.

Instrucțiunile de reprocesare a componentelor care sunt aprobate pentru utilizare repetată se găsesc în instrucțiunile de utilizare pentru pregătire „Instrucțiuni de pregătire pentru sistemul de implant Meoplant” versiunea 01 din 17.05.2021, care se găsesc la: <https://reprocessing.meoplant.de/rp> și ca versiune pe hârtie cu produsul/produsele livrate.

instrucțiuni de siguranță

Înainte de a utiliza sistemul de implant Meoplant® Medical, instrucțiunile de utilizare pentru implanturile dentare Meoplant® Medical trebuie citite cu atenție. Utilizatorul este responsabil pentru nerespectarea acestor instrucțiuni. Indiferent de toate informațiile, pentru toate indicațiile menționate trebuie respectate în general regulile de chirurgie stomatologică, de securitate a muncii și de prevenire a accidentelor. Utilizarea necorespunzătoare a pieselor chirurgicale și protetice poate duce la deteriorarea implantului și a pieselor bontului, ducând la pierderea osoasă sau chiar la pierderea implantului. Doar stomatologii instruiți corespunzător, care sunt instruiți corespunzător în implantologie în ceea ce privește diagnosticul, planificarea și tehnologia chirurgicală pot utiliza sistemul de implant medical Meoplant®. Sistemul de implant medical Meoplant® este un sistem de implant coordonat care nu trebuie combinat cu structuri și instrumente de la alți producători de implanturi. În condițiile noastre de livrare, garantăm starea perfectă și funcționarea corespunzătoare a produselor noastre dacă toate regulile de mai sus sunt respectate și respectate. Înainte de a utiliza sistemul de implant Meoplant® Medical, medicul trebuie să se asigure că toate componentele necesare ale produsului și ale sistemului sunt în stare perfectă și că sunt

protejate împotriva aspirației și înghițirii în timpul tratamentului. Dacă există întrebări privind utilizarea sau limitele de indicație înainte de operație, operația nu trebuie efectuată până când aceste întrebări nu au fost clarificate. Practicianul în cauză este singurul responsabil pentru orice daune cauzate de utilizarea produselor Meoplant® Medical. Bonturile/piesele secundare pot fi utilizate numai conform indicației acestora în conformitate cu regulile generale pentru activitățile stomatologice și chirurgicale, ținând cont de normele de sănătate și securitate în munca și de prevenire a accidentelor. Implanturile cu diametru redus și bonturile unghiulare nu sunt potrivite pentru utilizare în regiunea posterioară. Sfaturile cu privire la utilizarea produselor Meoplant au loc în mod regulat și sunt insistent recomandate.

DESCRIERE

Implanturile de la Meoplant® Medical sunt livrate sterile (sterilizate gamma) în ambalaj dublu. Înainte de utilizare, verificați ambalajul pentru eventuale deteriorări. Implanturile trebuie păstrate uscate și la temperatura camerei. Dacă data de expirare a trecut, aceste implanturi nu mai pot fi utilizate.

sistem de implanturi

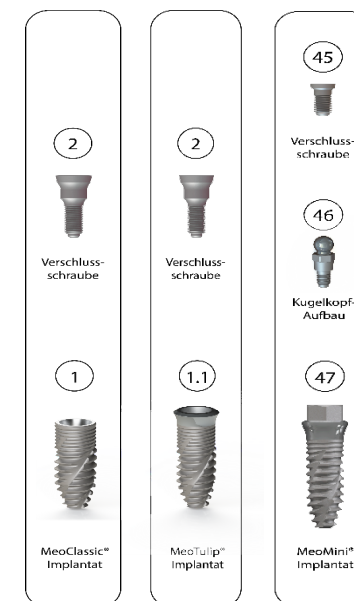


Figura 13: Implant MeoClassic® și MeoMini® cu șuruburi de închidere

Implanturile Meoplast® sunt fabricate din titan pur de gradul 4 KV. Constă din implanturi endoase de diferite dimensiuni (a se vedea tabelele 1 și 2) și componente coordonate, care sunt descrise mai jos în ceea ce privește indicația și aplicarea. Suprafața implanturilor Meoplast® este sablată și gravată cu acid (SLA). Corpul implantului confiscat apic are o formă cilindrică, cu pereți paraleli, cu un macrofilet în partea centrală și un microfilet în zona creastă. Cele trei margini de tăiere asigură o inserție cu autocentrare. Porțiunile exterioare ale filetului sunt proiectate astfel încât să aibă loc un efect de autofiletare atâta timp cât este respectat protocolul de foraj propus. Pasul filetului și întreruperea în formă de brazdă a firului are funcția de a colecta așchii osoase cu celule osoase vitale, de a le transporta la corpul implantului și de a le compacta pentru a optimiza biologic stabilitatea primară și vindecarea în os. Vârful implantului are forma unei lentile, iar zona sa convexă protejează structurile periclitare din punct de vedere anatomic, cum ar fi mucoasa sinusului maxilar într-un lifting sinus. Scopul principal al soclului hexagonal (conexiunea hexagonală) este de a asigura o legătură stabilă la torsiune, permanent congruentă între implant și bont. Conexiunea conică asigură o conexiune metalică intimă, ceea ce reduce micro distanța (micro-gap) dintre bont și implant și asigură o mai bună aderență. Implantul MeoClassic® este proiectat în așa fel încât marginea implantului să fie la același nivel cu marginea osului creștal după inserție. Implantul MeoTulip este proiectat astfel încât zona lustruită în formă de lalele să fie vizibilă deasupra roții osului creștal după inserare. Implantul MeoMini® cu diametru redus are o formă lustruită suplimentară în evantai, în formă de lalele, în locul unui hexagon intern, care se îmbină într-un hexagon extern (Figura 2).

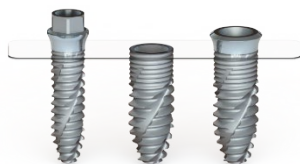


Figura 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implant

Sistemul de implant medical Meoplast® constă din implanturi de diferite diametre și lungimi destinate diferitelor indicații. Se subliniază în mod expres că este necesară respectarea protocolului de foraj prescris. Pentru sistemul de implant Meoplast® sunt

disponibile componente separate, cum ar fi șuruburi de blocare, formatoare gingivale, stâlpi de amprentă, componente protetice MeoLock®, MeoMulti® și Meoplast®. Bonturile / părțile secundare MeoClassic și MeoTulip sunt compatibile între ele.

Bonturi și proteze secundare

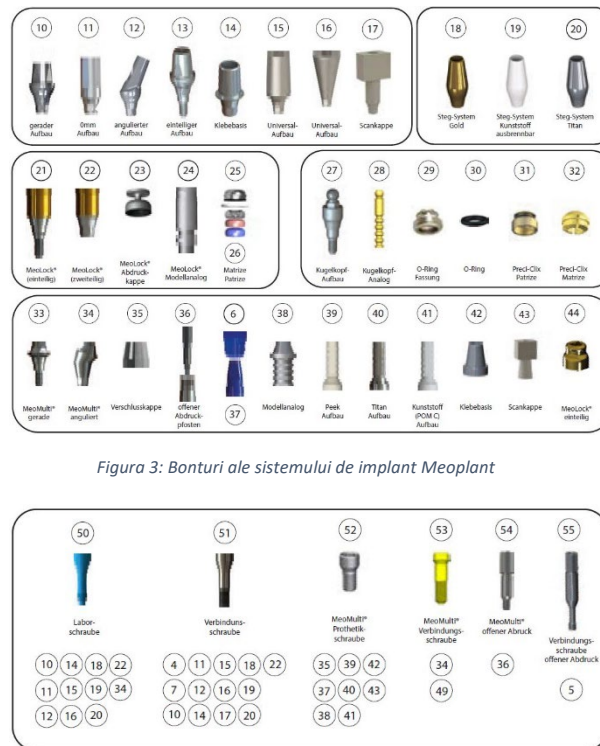


Figura 3: Bonturi ale sistemului de implant Meoplast

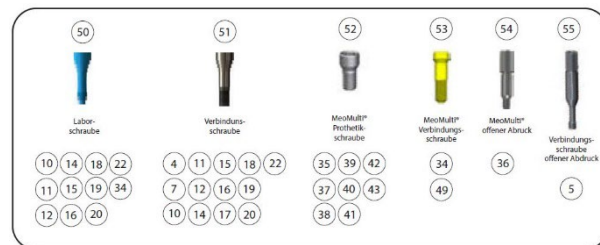


Figura 4: Portofoliul de șuruburi ale sistemului de implant Meoplast

Bonturile Meoplast® Medical pot fi utilizate o singură dată și sunt furnizate nesterile. Înainte de utilizare, în special în faza chirurgicală a procedurii implantului dentar (plasarea implantului), acestea trebuie sterilizate. Ansamblurile trebuie depozitate într-o zonă curată și uscată.

instrumente

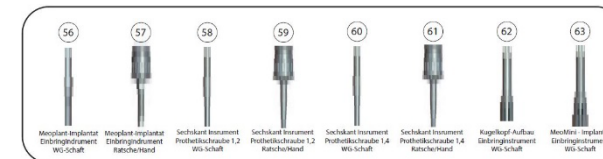


Figura 5: Portofoliul de instrumente ale sistemului de implant Meoplast

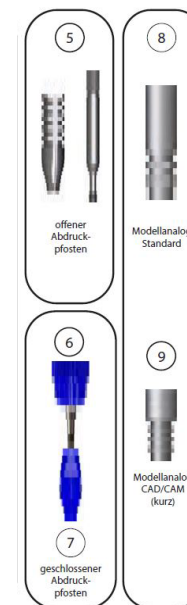


Figura 6: Instrumente pentru prelevarea unei amprente a sistemului de implant Meoplast

SCOPUL UTILIZĂRII

Implanturile Meoplast sunt implanturi dentare care sunt destinate utilizării în osul maxilarului superior sau inferior și sunt utilizate pentru ancorarea sau atașarea protezelor dentare pentru a restabili funcția de masticție.

și accesorii ale sistemului de implant sunt instrumente pentru aplicarea implanturilor dentare endosoase Meoplast, care sunt

folosite în cazul pierderii unuia sau mai multor dinți pentru refacerea dentitiei umane prin intermediul unei proteze fixe.

INDICATII

Sistemul de implant Meoplast® Medical este destinat exclusiv utilizării în implantologie dentară și chirurgie maxilo-facială. Pentru coroane și punți simple, atât înșurubate, cât și cimentate, pentru susținerea protezelor parțiale, a protezelor complete și a epitezelor. În toate aplicațiile, ținând cont de calitatea osului, urmăriți întotdeauna încărcarea axială și o lungime suficientă a implantului, care nu trebuie să fie mai mică de 1:1 în raport cu lungimea coroanei. Sistemul de implant Meoplast este destinat procedurilor chirurgicale în sensul implantărilor imediate, întârziate și tardive, atât monofazice cât și bifazate, pentru goluri interstiale, randuri scurte de dinți și maxilare edentate. Implantul MeoMini® cu diametru redus, Ø2,9 mm, nu este potrivit pentru restaurarea cu un singur dinte a incisivilor centrali din maxilarul superior și canini, premolari și molari din maxilarul inferior și superior. În această regiune (maxilarul superior) trebuie utilizate dimensiunile implantului Ø4,2mm, Ø4,8mm și Ø6,0mm. În maxilarul inferior, Ø3.8mm poate fi folosit și în zona dinților laterali. Cu toate acestea, lungimea implantului nu trebuie să fie mai mică de 10 mm sau, în cazul implanturilor mai scurte, ar trebui să fie atele. Implantul MeoMini® este potrivit pentru creșterea stâlpilor și pentru susținerea protezelor și punților, precum și pentru utilizarea în ortodonție ca contralagăr.

CONTRAINDICATII

Tulburări de vindecare a rănilor, boli endocrine, osteomielita, boli sistemice ale oaselor, ale sistemului imunitar, ale sistemului hematopoietic, boli reumatoide, boli hepatice, diabet greu sau imposibil de controlat, boli psihice. Contraindicații temporare: abuz de nicotină și alcool, igiena orală precară, inflamație acută în zona chirurgicală, volum osos insuficient și periclitarea unor structuri anatomice importante, boli recidivante ale mucoasei bucale, parafuncții acute, lipsa complianței pacientului, distanță interocluzală insuficientă, acoperire insuficientă a țesuturilor moi.

implant	Ø [mm]	lungime [mm]	culoare
MeoTulip®	3.5	8 / 10 / 12.5	galben
MeoTulip®	3.8	8 / 10 / 12.5	roșu
MeoTulip®	4.2	8 / 10 / 12.5	verde
MeoTulip®	4.8	6 / 8 / 10 / 12.5	albastru
MeoTulip®	6.0	6 / 8 / 10	negru

, terapie cu steroizi, Radioterapia în zona capului, chimioterapie,

medicamente care interferează cu echilibrul calciului, terapie anticoagulante .

Produsele care nu fac parte din sistemul de implant dentar Meoplast® Medical nu trebuie utilizate.

EFFECTE SECUNDARE ȘI COMPLICAȚII

Sunt posibile efectele secundare obișnuite ale intervențiilor chirurgicale, cum ar fi umflarea, hematumul, edemul și durerea postoperatorie, deschiderea și masticția gurii restricționate, precum și posibile tulburări senzoriale.

În cazuri rare, pot apărea următoarele complicații intraoperator:

- infecții ale zonei chirurgicale,
- dehiscenta suturei ,
- stabilitate primară insuficientă,
- traume nedorite,
- sângerare postoperatorie din leziuni vasculare,
- leziuni ale structurilor anatomice importante,
- șuruburi sparte,
- înclinarea șuruburilor de blocare sau a formatoarelor gingivale,
- Ruperea sau fractura gâtului implantului și
- Aspirarea sau ingerarea pieselor mici folosite.

Reacțiile alergice la titan sunt extrem de rare , dar nu pot fi excluse. În cazuri speciale, reacțiile diferitelor componente din aliaj ale implantului și bonturilor pot duce la reacții alergice. Acest lucru poate provoca reacții galvanice în cavitatea bucală, care pot afecta starea de bine a pacientului. Practicianul trebuie să se asigure că sunt evitate complicațiile de acest tip.

General

Nu există o garanție 100% de succes pentru implanturi. Nerespectarea limitărilor specificate de utilizare și a pașilor de lucru poate duce la erori funcționale.

Introducerea implanturilor poate duce la pierderea osoasă și la eșec biologic sau mecanic, de exemplu, fractura prin oboseală a implantului.

Cooperarea strânsă dintre chirurg , protezist și tehnician dentar este esențială pentru succesul tratamentului cu implant .

Procedurile chirurgicale și protetice necorespunzătoare pot duce la deteriorarea implantului dentar sau la pierderea osului. Sistemul de implant Meoplast poate fi utilizat numai de stomatologi, medici și chirurghi instruiți cu acest sistem, deoarece utilizarea sistemului de implant Meoplast necesită cunoștințe și abilități speciale în implantologie.

Componentele sistemului de implant Meoplast sunt date numai stomatologilor/MCG și laboratoarelor dentare sau în numele acestora. Acest lucru este pentru a ne asigura că sunt disponibile cunoștințele specifice care permit aplicarea în siguranță.

Neomogenitățile pot fi observate vizual pe suprafața implantului. Udarea completă a suprafeței este asigurată microscopic. Prin urmare, orice neomogenități care apar nu au niciun impact asupra calității produsului, siguranței clinice și eficacității clinice.

Numai instrumentele Meoplast Medical GmbH pot fi folosite pentru inserare. În acest scop este disponibilă o cheie dinamometrică. Acesta poate fi echipat cu toate uneltele necesare prin intermediul adaptorului cu clichet. Dacă lucrați cu un contraunghi care are o tijă ISO, instrumentele pot fi folosite și cu aceste contraunghiuri. Utilizarea componentelor și instrumentelor non-sistem poate afecta funcționarea și siguranța sistemului de implant Meoplast . Dacă sunt utilizate componente non-sistem, nu se va oferi nicio garanție și nicio înlocuire.

Burghiile, instrumentele și componentele sistemului sunt proiectate pentru implanturi și diametre specifice de implant . Diferitele diametre sunt identificate prin marcaje de culoare (vezi Tabelele 1 și 2 și Figura 7). Utilizarea pentru alte implanturi sau alte diametre poate duce la defecțiuni mecanice ale componentelor sistemului, leziuni tisulare sau rezultate estetice nesatisfăcătoare.

Tabelul 13: Codificarea sistemului de implant MeoClassic

implant	Ø [mm]	lungime [mm]	culoare
MeoMini®	2.9	8 / 10 / 12.5	alb
MeoClassic®	3.5	8 / 10 / 12,5 / 15	galben
MeoClassic®	3.8	8 / 10 / 12,5 / 15	roșu
MeoClassic®	4.2	8 / 10 / 12,5 / 15	verde
MeoClassic®	4.8	8 / 10 / 12,5 / 15	albastru
MeoClassic®	6.0	8/10	negru

Tabelul 2: Codarea sistemului de implant MeoTulip (țesut).

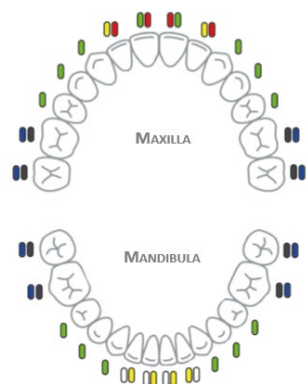


Figura 7: Diametre recomandate de implant în raport cu poziția dintelui

Înainte de intervenție

Înainte de implantarea chirurgicală, medicul de familie trebuie să ia un istoric atent al pacientului și, dacă este necesar, un istoric al unei terțe părți pentru a clarifica dacă

- ww) o implantare mai dificilă din cauza situației anatomice,
- xx) o problemă chirurgicală gravă sau risc general,
- yy) vindecarea afectată a rănilor și/sau osteointegrarea sau
- zz) ar putea apărea deteriorarea igienei și/sau îngrijirii adecvate a implantului, bontului și protezei.

În timpul procedurii

Toate instrumentele și echipamentele utilizate în timpul procedurii trebuie să fie în stare bună și trebuie avut grijă să se asigure că instrumentele nu deteriorează implanturile sau alte componente.

Datorită dimensiunilor mici, poate apărea sufocarea și aspirarea unei componente a sistemului de implant MeoPlant. Aspirația poate duce la dificultăți de respirație și, în cel mai rău caz, la asfixiere. Din acest motiv, produsele trebuie asigurate împotriva înghițirii și aspirației cu un fir sau ață dentară atunci când sunt utilizate intraoral.

Este esențial să urmați secvența de găurire în timpul pregătirii patului de implant. Cuplurile recomandate sunt descrise în Tabelul 3.

Tabel 3: Cupluri recomandate ale suprastructurilor / componentelor secundare

parte a sistemului (suprastructuri / părți secundare)	Cuplu [Ncm]
MeoPlant® drept și înclinat / înclinat	30
Sistem solid / bile / bară dintr-o singură bucată MeoPlant®	
MeoLock® dintr-o bucată și din două piese	
Perform / Cerec® Baza adeziva	
MeoMulti® drept și înclinat / înclinat	27
baza adeziva	
Capă MeoLock®	
Construcție MeoMulti® (titan)	
Capac de siguranță MeoMulti®	25
MeoMini® dintr-o singură bucată și din două piese/cap bilă	
PEEK și PEKK (termoplastice de înaltă performanță)	15
Stâlpi de amprentă / bonturi POM	5-10
Șurub șurub / șurub capac	2-4
Formatori de gingii / capace de vindecare	

După introducerea implantului, evaluarea de către chirurg a calității osului și a stabilității primare determină momentul în care implantul poate fi încărcat. Cantitatea și/sau calitatea inadecvată a osului disponibil, infecțiile și bolile sistemice se numără printre posibilele cauze ale lipsei de osteointegrare, atât imediat după procedură, cât și după o osteointegrare inițială.

Dacă implantul sau capul înșurubat se fracturează în timpul inserției din cauza tensiunii excesive asupra materialului, ambele pot fi îndepărtate din nou folosind instrumentul de salvare. Pentru a face acest lucru, atașați instrumentul de salvare de dimensiunea corespunzătoare și îndepărtați implantul și capul de înșurubare cu o mișcare de rotire la stânga.

După procedură

Pentru a asigura un rezultat optim al tratamentului pe termen lung, trebuie programate întâlniri regulate cuprinzătoare de urmărire cu pacientul, iar pacientul trebuie informat despre igiena orală optimă.

PROCEDURA CHIRURGICALA

Trebuie avut grijă în timpul tuturor demersurilor pentru a nu compromite sterilitatea produsului și a componentelor sterile sau sterilizate ale produsului.

Fiecare implantare este o procedură chirurgicală care necesită educație, planificare, precauții sterile și tratament blând al țesuturilor moi și dure. Aceasta include găurirea cu o răcire suficientă și cu

nu mai mult de 400 rpm,

cu mișcare intermitentă și presiune scăzută. Trebuie evitată utilizarea multiplă a burghiilor, deoarece există riscul supraîncălzirii osoase dacă frezele sunt prea tocite și vindecarea (osteointegrarea) în os nu poate avea loc din cauza necrozei termice. După pregătirea cavității osoase, implantul MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) este introdus cu instrumentul de inserare (56 | 57) iar implantul MeoMini® (47) cu instrumentul de inserție (63) la 10-15 rpm. Cuplul de inserare la introducerea implantului nu trebuie să depășească 50 Ncm și în niciun caz nu trebuie să fie mai mare pentru a evita necroza prin presiune și deteriorarea termică. De asemenea, asigurați-vă că cuplul de înșurubare nu scade sub 15 Ncm. În general, instrumentele de inserție trebuie să aibă întotdeauna o potrivire exactă la geometria interioară a implantului atunci când sunt utilizate pentru a evita deteriorarea geometriei interioare a implantului. Suprafața implantului este produsă special ca suprafață compatibilă cu SLA și este foarte activă. Trebuie evitată orice atingere a suprafeței implantului înainte de inserare. Implantul MeoClassic® (1) este construit în așa fel încât marginea implantului să fie la același nivel cu marginea osului creștal după inserție. Implantul MeoTulip (1.1) este proiectat astfel încât zona lustruită în formă de lalele să fie vizibilă deasupra roții osului creștal după inserare.

În plus, poziția exactă protetică a coroanei ulterioare ar trebui să se potrivească cu poziția implantului în direcția orizontală și sagitală printr-o planificare precisă a operației, ținând cont de disponibilitatea osului. O implantare poate fi efectuată cu formarea unui lambou mucoperiostal sau și transgingival, aceasta necesită cunoașterea precisă a volumului osos. În cazul unei proceduri transgingivale, țesutul moale al implantului trebuie evitat cu orice preț. Vindecarea poate fi închisă după înșurubarea unui capac/șurub de blocare (2) și suturarea fantei de incizie sau în mod deschis după înșurubarea unui capac de vindecare (3 | 4) sau a unui bont gata, eventual individualizat în prealabil, cu o lungă - termen provizoriu făcut pentru ea într-un șanț perforat cu un șanț

gingival sau un lambou cusut de jur împrejur. Nu trebuie să existe nici un contact proximal, nici ocluzal cu dinții vecini. Înainte de introducerea implantului, indicatorul de adâncime poate oferi orientare cu privire la adâncimea canalului de foraj. Adâncimea reală poate fi determinată doar prin selectarea burghiilor și a implanturilor. Indicatorul de adâncime este doar pentru orientare în timpul procedurii chirurgicale.

Expunere / amprentă / îngrijire protetică

În cazul vindecării/implantării monofazate, implantul (1 | 1.1) este prevăzut cu un capac de vindecare/formator gingival (3 | 4) sau un bont (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) după inserare. Se poate face și restaurare imediată cu o restaurare provizorie pe un bont pregătit după amprentă. Este important să vă asigurați că nu există un contact proximal sau ocluzal cu dinții vecini. În procedura în două faze, capacul/șurubul de închidere a implantului (2) este expus și îndepărtat după timpul de vindecare specificat sub anestezie. După amprenta opțional închisă (6 / 7) sau deschisă (5), se reintroduc formele gingivale (3 | 4) sau bontul respectiv. Stâlpii de amprentă (5 | 6) trebuie să fie înșurubați cu maximum 5-10 Ncm, astfel încât potrivirea exactă este o condiție prealabilă pentru precizia de fixare a restaurării protetice. Pentru prelevarea de amprentă deschisă (5), o deschidere de trecere pentru stâlpul de amprentă (5) este măcinată în tava de amprentă individuală, astfel încât stâlpul de amprentă și implantul să poată fi detașate unul de celălalt după ce amprenta a fost prelevată. Pentru prelucrarea ulterioară în laborator, stâlpul de amprentă (5) din amprentă este înșurubat la un analog de laborator (8 sau 9) care are aceeași geometrie interioară ca implantul. După realizarea modelului, conexiunea cu șuruburi a analogului de laborator și stâlpul de amprentă este separată. Cu amprenta închisă (6 + 7), stâlpul de amprentă corespunzător (7) este conectat la corpul implantului (1 | 1.1). Un capac de transfer (6) este apoi plasat pe stâlpul de amprentă în gură. După ce materialul de amprentare s-a întărit și tăvița a fost îndepărtată, capacul de transfer (6) este amplasat în materialul de amprentare al tăvii. Stâlpul de amprentă (7) este acum detașat de implant și conectat la un analog de laborator (8 | 9). Modelul este realizat la fel ca pentru impresiile deschise. După ce s-a realizat în laborator bontul individualizat și, dacă este cazul, proteza definitivă are loc integrarea provizorie. Maturarea țesutului periimplantar durează aproximativ șase luni și este utilizată pentru prognosticul pe termen lung al implantului. Pentru toate lucrările din laborator trebuie utilizat un șurub de laborator (50) (anodizat albastru) special dezvoltat pentru acest proces de lucru. La introducerea lucrării protetice definitive se folosește

șurubul de fixare definitivă (51) prevăzut cu bontul respectiv, înșurubând fie doar bontul, fie întreaga coroană. Cementarea este o alternativă la înșurubare. La selectarea bontului trebuie acordată atenție înălțimii gingiilor, diametrului și angulației implantului. O ruptură a șurubului de legătură poate fi evitată respectând cuplul maxim de 30 Ncm. Cu toate acestea, în cazul în care un șurub se rupe, șurubul fracturat este îndepărtat cu un kit de salvare special conceput. Etichetele adezive incluse în ambalaj cu informațiile specifice despre articol sunt disponibile pentru documentare.

vindecare închisă

inserarea implantului

Înainte de sutură, geometria internă se închide cu ajutorul unui șurub de blocare (2 | 45), care se înșurubează strâns manual cu maximum 2 - 4 Ncm cu instrumentul hexagonal (58 | 59 / 60 | 61), deoarece înșurubarea prea strânsă va duce la slăbirea ulterioară a șurubului în timpul expunerii, este mai dificilă sau imposibilă.

expunere

Cu instrumentul hexagonal (1.2 58 | 59) pentru MeoMini® (47) sau cu instrumentul hexagonal (1.4 60 | 61) pentru implanturi (1|1.1), șurubul de acoperire (2 | 45) este îndepărtat după expunere și asigurați implantul cu un capac de vindecare (3 | 4). Cu toate acestea, o amprentă poate fi luată înainte sau după faza de condiționare a țesuturilor moi.

m) impresie deschisă

Corpul de amprentare (5) cu șurub de fixare (55) se înșurubează pe implant (1 | 1.1) cu maximum 5-10 Ncm într-o variantă scurtă sau lungă, în funcție de spațiul disponibil și de localizare. Este important să vă asigurați că nu există țesut sau particule străine în geometria interioară a implantului pentru a asigura forța exactă și potrivirea formei. Este prevăzută o deschidere de trecere pentru șurubul de fixare într-o cutie de amprentă individuală pregătită anterior, pentru a slăbi șurubul de pe implant (1 | 1.1) după ce materialul de amprentă s-a întărit și pentru a-l putea scoate din corpul de amprentă (5).).

m) impresie închisă

Un post de afișare din trei părți (7 | 37) este disponibil pentru afișările închise. Corpul de amprentă este înșurubat pe implant (1 | 1.1) cu ajutorul șurubului de fixare (51) cu maximum 5-10 Ncm și este prevăzut cu capacul corespunzător (6), care se fixează cu un clic pe corpul de amprentă. . Ampretele convenționale pot fi acum luate cu o tavă închisă, deși alginatul nu este, în general,

potrivit pentru ampretele cu implant. Capacul de amprentă 6 rămâne în compusul de amprentă setat și, după ce a fost eliberat, permite re poziționarea în amprentă a corpului de amprentă conectat la un model analog (8 | 9 | 38).

Laborator - modelare

Tehnicianul verifică din nou fixarea exactă a corpului de amprentă respectiv în materialul de amprentare înainte de a selecta analogul de laborator corespunzător (8 | 9) și de a-l fixa pe stâlpul de amprentă (5 | 7) cu șurubul de laborator (50). După aplicarea unei măști gingivale din cauciuc de întărire și realizarea modelului propriu-zis cu ipsos de paris, bonturile preconizate pot fi prelucrate în continuare.

Laborator – selecția și prelucrarea bontului

În funcție de dorințele dumneavoastră sau de axa implantului plasat, bonturile (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49) pot fi selectate și individualizate din selecția oferită. Bonturile standard (10 | 12) sunt suficiente dacă implantul este aliniat corect. Pentru corecții minore, structura dintr-o singură piesă (13) poate fi ajustată la axele dinților prin șlefuire în gură cu ajutorul unui baraj de cauciuc. Bonturile universale (15 | 16) pot fi individualizate în laborator.

vindecare deschisă

capacele de vindecare adecvate din titan (3) cu 2-4 Ncm sau capacele de vindecare personalizabile din Peek (4) cu 15 Ncm pot fi înșurubate pe șurubul de conectare (5) cu vindecare deschisă, în funcție de grosimea gingiei, pentru a închide țesutul moale periimplantar pentru a se forma și se maturiza. Amprenta așa cum este descrisă la a) și b).

Vindecare deschisă cu bonturi și temporară pe termen lung

Dacă maturarea țesuturilor moi trebuie să se desfășoare cât mai netulburată posibil, schimbarea frecventă a părților corpului este contraindicată. Aici are sens să introduceți bonturile în același mod ca și protezele ulterioare. În funcție de potrivirea implantului, pot fi utilizate bonturi drepte (10 | 11 | 13 - 16), care pot fi ajustate individual la condițiile tisulare prin șlefuire.

Vindecare deschisă cu bonturi și proteze dentare prefabricate pentru încărcare imediată

Singura diferență față de paragraful anterior este furnizarea. Ca parte a planificării CAD/CAM, tehnicianul dentar poate scana apoi digital protezele folosind bonturi de scanare (17 | 43), care sunt înșurubate pe implantul care tocmai a fost introdus în gură. Cu setul de date rezultat, restaurarea coroanei, podului sau barei poate fi proiectată și utilizată corespunzător în laboratorul de tehnologie dentară. Pentru încărcarea imediată sunt necesare cel puțin patru implanturi.

MeoLock®

Denture este asigurată împotriva forțelor verticale de tragere prin sistemul de bont MeoLock®. Bonturile MeoLock® dintr-o bucată și din două piese (21 + 22) sunt disponibile la înălțimi de 1-6 mm. După expunere, bontul dintr-o singură piesă MeoLock® (21) este înșurubat pe implanturi (1 | 1.1) cu instrumentul de inserție MeoLock® cu 30 Ncm. Bontul MeoLock® din două părți (22) este înșurubat pe implant (1 | 1.1) cu șurubul de conectare (51) cu 30 Ncm și este prevăzut cu un capac de amprentă (23) pentru amprentă. După ce amprenta a fost luată, tehnicianul dentar plasează analogul modelului MeoLock® (24) în capacul de amprentare (23) rămas în amprentă și fabrică modelul principal. Proteza dentară de acoperire este acum construită peste atașamentul MeoLock® (21 | 22). Matricea MeoLock® (25) poate fi polimerizată atât în gură, cât și pe model. Culoarele elementelor de reținere (26) (patrix) simbolizează diferitele forțe de tragere. Dacă elementele de reținere sunt uzate, acestea pot fi înlocuite.

accesorii pentru cap bilă

Bonturi cu cap bilă (27) cu instrumentul de inserție (62) cu 30 Ncm și cu implantul MeoMini® (47) cu 25 Ncm. Un model cu cap sferic analog (28) este disponibil pentru producția de modele. Pentru amprentare, bonturile cu cap sferic (46) pentru MeoMini® (47) și bonturile cu cap sferic (27) pentru MeoClassic (1) și MeoTulip (1.1) sunt înșurubate și turnate convențional. După îndepărtarea cuvei de amprentă, analogul capului sferic (28) este introdus în cavitatea rezultată și modelul principal este realizat în laborator. Cu ambele tipuri de implanturi, tehnicianul dentar are opțiunea de a monta individual cele două bonturi cu cap sferic existente (27 | 46) cu două bonturi de retenție diferite. În primul rând, inelul O de cauciuc (30) și suportul asociat inelului O (29) ca matrice care este polimerizată în proteză și în al doilea rând, Preci - Clix male (29) cu matricea Preci - Clix asociată (31) care se polimerizează și în proteza.

MeoMini®corpuri

Bontul compact MeoMini® dintr-o bucată (48) este înșurubat pe implantul MeoMini® (47) în gură cu instrumentul de inserție (60 | 61) cu 25 Ncm și apoi turnat. Bontul MeoMini din două părți (49) este fixat de implantul MeoMini® (47) cu șurubul de conectare (53) cu 25Ncm și apoi turnat.

sistem de bare

Sunt disponibile trei versiuni pentru producția de laborator a construcțiilor de bare. Cilindrul lingoului de aur (18) este folosit de tehnicianul dentar pentru turnare. Cilindrul de bară din plastic (19) este încorporat împreună cu construcția barei modelate și turnat în metal. Acest cilindru de plastic poate fi ars. Un alt cilindru de bară este fabricat din titan (20) și poate fi fixat cu un laser în laborator. Bonturile de bară selectate sunt fixate pe model cu șurubul de laborator (50) și pot fi acum prelucrate. După finalizarea construcției barei, aceasta se fixează în gură cu șurubul de conectare final (51) cu 30Ncm.

INSTRUCIUNI DE CURATARE SI STERILIZARE

Toate implanturile Meoplast sunt livrate sterile și sunt destinate pentru o singură utilizare numai înainte de data de expirare menționată.

Atenție: Componentele care sunt livrate sterile nu mai trebuie folosite dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis anterior.

INFORMAȚII DESPRE SIGURANȚA RMN

În cazul examinărilor prin rezonanță magnetică, trebuie menționat că sistemul de implant Meoplast nu a fost testat pentru siguranță și compatibilitate în examenele RMN.

MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

Implanturile sunt sterilizate gamma în starea ambalată și sunt destinate unei singure utilizări. Nu trebuie să existe resterilizare. Implanturile nu mai pot fi folosite dacă ambalajul este deteriorat sau deschis și dacă data de expirare a expirat. Producătorul își declină orice responsabilitate în cazul nerespectării. Toate instrumentele și bonturile/părțile secundare sunt ambalate nesterile și trebuie sterilizate înainte de fiecare utilizare („Instrucțiuni de pregătire Sistemul de implant Meoplast” versiunea 01 din 17 mai 2021 pot fi găsite la: https://www.meoplast.info/download/_sa/mobile/index_.html și ca versiune pe hârtie cu produsul livrat). Pentru toate articolele

destinate unei singure utilizări, nu a fost testat dacă procedurile repetate de curățare și procesele de sterilizare au un efect asupra funcției și preciziei de potrivire a materialului. Prin urmare, utilizarea multiplă a acestui articol este puternic descurajată. Produsul trebuie depozitat într-un loc uscat, în ambalajul original, la temperatura camerei și ferit de lumina directă a soarelui. Depozitarea necorespunzătoare poate afecta proprietățile produsului și poate duce la defectarea aprovizionării.

ELIMINAREA

Produsul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale și reglementările de mediu, ținând cont de gradul de contaminare.



Producător:

Meoplast Medical GmbH
Malchiner Strasse 99 – 12359 Berlin / Germania
Tel. +49 30 809334166 / info@meoplast.de /
<https://www.meoplast.de>

EXPLICAREA SIMBOLURILOR



Nu resterilizați



Nu reutilizați



Atenție:
Respectați documentele
însoțitoare



Urmează instrucțiunile



Sterilizat prin
radiații



Exp
(vezi ambalaj)



Numărul lotului
(vezi ambalaj)



Nu utilizați dacă
ambalajul este
deteriorat



A se păstra
uscat



A se proteja
de lumina
soarelui



Numărul de
articol
(vezi ambalaj)



Marcajul CE
pentru produsele
din clasa I



0297

Marca CE pentru
produsele din clasa
IIa/IIb

- Toate drepturile rezervate -

© Meoplant® Medical GmbH 2021

vers . 01 – 17 mai 2021

Návod k použití

Meoplant® Medical implantační systém

čeština

ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI

Tento produkt je součástí komplexního konceptu ošetření a smí být používán pouze v kombinaci s příslušnými originálními produkty v souladu s pokyny a doporučeními společnosti Meoplant® Medical GmbH (Meoplant). Nedoporučené použití produktů třetích stran v kombinaci s produkty Meoplant bude mít za následek ztrátu záruky a zrušení jakýchkoli jiných výslovných nebo implicitních závazků společnosti Meoplant. Uživatel produktů Meoplant musí určit, zda je produkt za daných podmínek vhodný pro konkrétního pacienta. Společnost Meoplant nepřijímá žádnou odpovědnost, ať už výslovnou nebo předpokládanou, za jakékoli přímé nebo nepřímé škody, odškodnění s trestem nebo jakékoli jiné škody vzniklé v důsledku nebo v souvislosti s jakoukoli chybou v odborném úsudku nebo praxi v souvislosti s používáním produktů Meoplant. Uživatel je rovněž povinen pravidelně se informovat o nejnovějším vývoji ve vztahu k tomuto produktu Meoplant a jeho aplikaci. V případě pochybností kontaktujte Meoplant. Protože použití výrobku je pod kontrolou uživatele, přebírá odpovědnost. Meoplant nenese žádnou odpovědnost za škody vzniklé používáním výrobku. Rádi bychom vás upozornili na skutečnost, že některé produkty uvedené v této příručce nemusí být licencovány nebo schváleny k prodeji na všech trzích.

ROZSAH NÁVODU K POUŽITÍ

Tento návod k použití platí pro všechny součásti implantačního systému Meoplant s ohledem na vyhlášku o zdravotnických prostředcích 2017/745.

Návod na přepracování komponent, které jsou schváleny k opakovanému použití, naleznete v návodu k použití pro přípravu „

Návod na přípravu implantačního systému Meoplant® verze 01 ze 17.05.2021, který naleznete na: <https://reprocessing.meoplant.de/rp> a v papírové verzi s dodaným produktem(y).

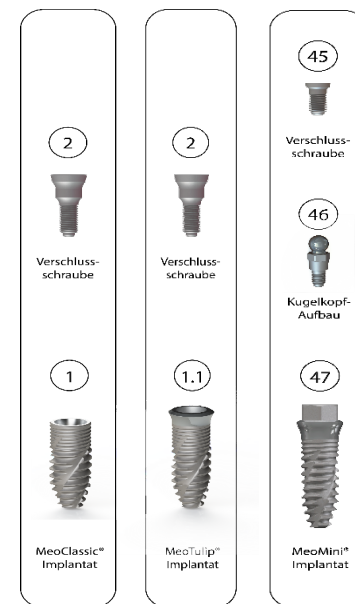
bezpečnostní instrukce

Před použitím implantátového systému Meoplant® Medical je třeba si pozorně přečíst návod k použití dentálních implantátů Meoplant® Medical. Za nedodržení těchto pokynů je odpovědný uživatel. Bez ohledu na všechny informace je u všech uvedených indikací obecně nutné dodržovat pravidla stomatochirurgie, bezpečnosti práce a prevence úrazů. Nesprávné použití chirurgických a protetických částí může vést k poškození implantátu a opěrných částí, což má za následek ztrátu kosti nebo dokonce ztrátu implantátu. Lékařský implantační systém Meoplant® mohou používat pouze řádně vyškolení zubní lékaři, kteří jsou náležitě vyškoleni v implantologii ve vztahu k diagnóze, plánování a chirurgické technologii. Meoplant® Medical Implant System je koordinovaný implantační systém, který nesmí být kombinován se strukturami a nástroji jiných výrobců implantátů. V našich dodacích podmínkách garantujeme bezvadný stav a správnou funkci našich výrobků při dodržení a dodržení všech výše uvedených pravidel. Před použitím implantačního systému Meoplant® Medical se musí lékař ujistit, že všechny požadované části produktu a systému jsou v perfektním stavu a že jsou během léčby zajištěny proti vdechnutí a spolknutí. Pokud jsou před operací nějaké dotazy týkající se použití nebo indikačních limitů, nesmí být operace provedena, dokud nebudou tyto otázky vyjasněny. Za jakoukoli škodu způsobenou používáním produktů Meoplant® Medical nese výhradní odpovědnost příslušný praktik. Pilíře/sekundární díly lze používat pouze podle jejich indikace v souladu s obecnými pravidly pro stomatologické a chirurgické činnosti s přihlédnutím k předpisům BOZP a úrazové prevence. Implantáty se zmenšeným průměrem a šikmé abutmenty nejsou vhodné pro použití v zadní oblasti. Poradenství ohledně používání produktů Meoplant probíhá pravidelně a důrazně se doporučuje.

POPIS

Implantáty od Meoplant® Medical jsou dodávány sterilní (gamma-sterilizované) ve dvojitém balení. Před použitím zkontrolujte obal, zda není poškozený. Implantáty musí být skladovány v suchu a při pokojové teplotě. Pokud vypršela doba použitelnosti, tyto implantáty již nelze používat.

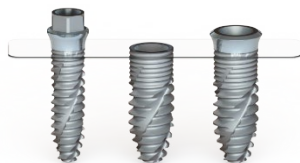
implantační systém



Obrázek 14: Implantát MeoClassic® a MeoMini® s uzavíracími šrouby

Implantáty Meoplant® jsou vyrobeny z čistého titanu třídy 4 KV. Skládá se z endosseálních implantátů různých velikostí (viz tabulky 1 a 2) a koordinovaných komponent, které jsou popsány níže s ohledem na indikaci a aplikaci. Povrch implantátů Meoplant® je tryskán a leptán kyselinou (SLA). Apikálně zabavené tělo implantátu má válcový tvar s paralelními stěnami s makrozávitem ve střední části a mikrozávit v oblasti hřebene. Tři bříty zajišťují samostředící zasunutí. Vnější části závitu jsou navrženy tak, aby docházelo k efektu samořezání, pokud je dodržován navrhovaný protokol vrtání. Stoupání závitu a brázdovitě přerušení závitu má funkci shromažďování kostních třísek s životně důležitými kostními buňkami, jejich transport do těla implantátu a jejich ztuhnutí za účelem biologické optimalizace primární stability a hojení do kosti. Hrot implantátu má tvar čočky a jeho konvexní oblast chrání anatomicky ohrožené struktury, jako je sliznice maxilárního sinu při sinus liftu. Hlavním účelem šestihranného pouzdra (šestihranného spojení) je zajistit torzně stabilní, trvale kongruentní spojení mezi implantátem a abutmentem. Kuželové spojení zajišťuje těsné kovové spojení, které zmenšuje mikro mezeru (mikromezeru) mezi abutmentem a implantátem a zajišťuje lepší adhezi. Implantát MeoClassic® je navržen tak, že okraj implantátu by měl být po zavedení v jedné rovině s okrajem hřebenové kosti. Implantát

MeoTulip je navržen tak, aby po zavedení byla nad kolečkem hřebenové kosti viditelná vyleštěná oblast ve tvaru tulipánu. Implantát MeoMini® se zmenšeným průměrem má místo vnitřního šestihranu další vějířovitý leštěný tvar ve tvaru tulipánu, který přechází do vnějšího šestihranu (obrázek 2).



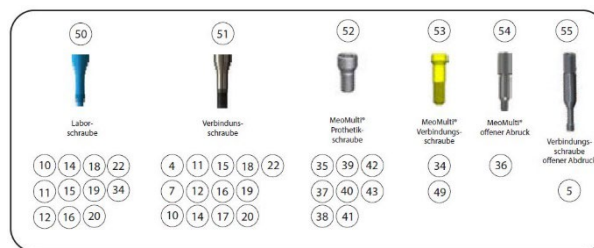
Obrázek 2: MeoMini • MeoClassic • MeoTulip - implantát

Systém lékařských implantátů Meoplast® se skládá z implantátů různých průměrů a délek určených pro různé indikace. Výslovně se upozorňuje, že je nutné dodržovat předepsaný protokol o vrtání. Pro implantační systém Meoplast® jsou k dispozici samostatné komponenty, jako jsou zajišťovací šrouby, formovače dásní, otiskovací čepy, protetické komponenty MeoLock®, MeoMulti® a Meoplast®. Abutmenty / sekundární díly MeoClassic a MeoTulip jsou vzájemně kompatibilní.

Abutmenty a sekundární protetika



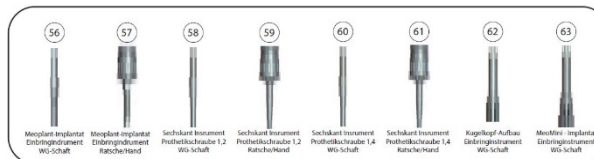
Obrázek 3: Abutmenty implantačního systému Meoplast



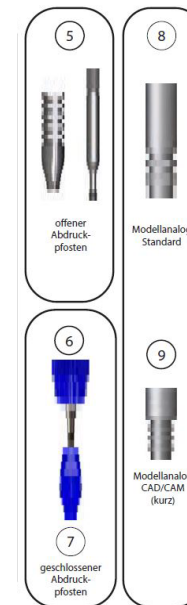
Obrázek 4: Portfolio šroubů implantačního systému Meoplast

Abutmenty Meoplast® Medical lze použít jednorázově a jsou dodávány nesterilní. Před použitím, zejména během chirurgické fáze postupu zubního implantátu (umístění implantátu), musí být sterilizovány. Sestavy by měly být skladovány na čistém a suchém místě.

nástroje



Obrázek 5: Portfolio nástrojů implantačního systému Meoplast



Obrázek 6: Nástroje pro pořízení otisku implantačního systému Meoplast

ÚČEL POUŽITÍ

Implantáty Meoplast jsou zubní implantáty, které jsou určeny pro použití v kosti horní nebo dolní čelisti a používají se k ukotvení nebo připevnění zubních protéz za účelem obnovení funkce žvýkání.

Vrtáky a příslušenství implantačního systému jsou nástroje pro aplikaci endosseálních dentálních implantátů Meoplast, které se používají v případě ztráty jednoho nebo více zubů k obnově lidského chrupu pomocí fixní náhrady.

INDIKACE

Implantátový systém Meoplast® Medical je určen výhradně pro použití v dentální implantologii a maxilofaciální chirurgii. Pro jednotlivé korunky a můstky, šroubované i cementované, k podpoře částečných zubních náhrad, úplných náhrad a epitez. Při všech aplikacích se vždy s přihlédnutím ke kvalitě kosti snažte o axiální zatížení a dostatečnou délku implantátu, která by neměla být menší než 1:1 v poměru k délce korunky. Implantační systém Meoplast je určen pro chirurgické výkony ve smyslu okamžitých, odložených i pozdních implantací, jednofázových i dvoufázových, pro intersticiální mezery, zkrácené řady zubů a bezzubé čelisti. Im-

plantát MeoMini® se zmenšeným průměrem , Ø2,9 mm, není vhodný pro jednozubou obnovu centrálních řezáků v horní čelisti a špičáků, premolárů a molárů v dolní a horní čelisti. V této oblasti (horní čelist) musí být použity implantáty velikosti Ø4,2 mm, Ø4,8 mm a Ø6,0 mm. Ve spodní čelisti lze Ø3,8mm použít i v oblasti bočních zubů. Délka implantátu by však neměla být menší než 10 mm nebo v případě kratších implantátů by měl být dlahován. Implantát MeoMini® je vhodný pro zvýšení pilířů a pro podporu protéz a můstků, stejně jako pro použití v ortodoncii jako proti-ložisko.

KONTRAINDIKACE

Poruchy hojení ran, endokrinní onemocnění, osteomyelitida, systémová onemocnění kostí, imunitního systému, krvetvorného systému, revmatoidní onemocnění, onemocnění jater, těžko nebo ne-

implantát	Ø [mm]	délka [mm]	barva
MeoTulip®	3.5	8/10/12.5	žlutá
MeoTulip®	3.8	8/10/12.5	Červené
MeoTulip®	4.2	8/10/12.5	zelená
MeoTulip®	4.8	6/8/10/12,5	modrý
MeoTulip®	6.0	6/8/10	Černá

kontrolovatelná cukrovka, duševní choroby. Dočasné kontraindikace: abúzus nikotinu a alkoholu, špatná ústní hygiena, akutní zánět v operační oblasti, nedostatečný objem kostí a ohrožení důležitých anatomických struktur, recidivující onemocnění ústní sliznice, akutní parafunkce, nedostatečná compliance pacienta, nedostatečná interokluzální vzdálenost, nedostatečné pokrytí měkkými tkáněmi , steroidní terapie, Radiační terapie v oblasti hlavy, chemoterapie, léky narušující rovnováhu vápníku, antikoagulační léčba .

Produkty, které nejsou součástí implantátového systému Meoplant® Medical Dental, se nesmí používat.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY A KOMPLIKACE

Možné jsou obvyklé vedlejší účinky chirurgických zákroků, jako je otok, hematom, edém a pooperační bolest, omezené otevírání úst a žvýkání a také možné poruchy citlivosti.

Ve vzácných případech se mohou během operace objevit následující komplikace:

- infekce chirurgické oblasti,

- dehiscence stehu ,
- nedostatečná primární stabilita,
- nechtěné trauma,
- pooperační krvácení z poranění cév,
- poranění důležitých anatomických struktur,
- zlomené šrouby,
- naklonění zajišťovacích šroubů nebo formovačů dásní,
- Zlomení nebo zlomenina krčku implantátu a
- Aspirace nebo spolknutí malých použitých částí.

Alergické reakce na titan jsou extrémně vzácné , ale nelze je vyloučit. Ve zvláštních případech mohou reakce různými slitinových komponent implantátu a abutmentů vést k alergickým reakcím. To může způsobit galvanické reakce v ústní dutině, které mohou ovlivnit pohodu pacienta. Praktický lékař musí zajistit, aby se předešlo komplikacím tohoto typu.

Všeobecné

U implantátů neexistuje 100% záruka úspěchu. Nedodržení specifikovaných omezení použití a pracovních kroků může vést k funkčním chybám.

Zavádění implantátů může vést ke ztrátě kosti a biologickému nebo mechanickému selhání, např. únavové zlomenině implantátu.

implantaci je nezbytná úzká spolupráce mezi chirurgem , protetikem a zubním technikem .

Nesprávné chirurgické a protetické postupy mohou mít za následek poškození zubního implantátu nebo ztrátu kosti. Implantační systém Meoplant mohou používat pouze zubní lékaři, lékaři a chirurgové vyškolení na tento systém, protože použití implantačního systému Meoplant vyžaduje speciální znalosti a dovednosti v implantologii.

Komponenty implantačního systému Meoplant jsou poskytovány pouze zubním lékařům/MCG a zubním laboratořím nebo jejich jménem. To má zajistit, aby byly k dispozici specifické znalosti, které umožňují bezpečnou aplikaci.

Na povrchu implantátu lze vizuálně pozorovat nehomogenity. Úplné smáčení povrchu je zajištěno mikroskopicky. Jakékoli nehomogenity, které se vyskytnou, proto nemají žádný vliv na kvalitu produktu, klinickou bezpečnost a klinickou účinnost.

K zavádění lze použít pouze nástroje Meoplant Medical GmbH. K tomuto účelu je k dispozici momentový klíč. Ten lze vybavit všemi potřebnými nástroji pomocí ráčnového adaptéru. Pokud pracujete

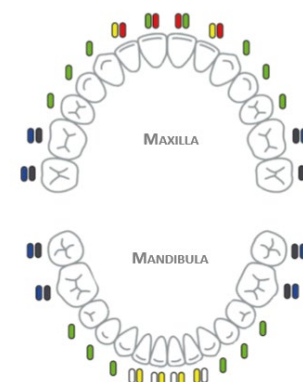
s kolénkem, který má ISO stopku, lze nástroje použít i s těmito kolénkami. Použití nesystémových komponent a nástrojů může narušit funkci a bezpečnost implantačního systému Meoplant . Pokud jsou použity jiné než systémové komponenty, nebude poskytnuta žádná záruka ani výměna.

Vrtáky, nástroje a systémové komponenty jsou navrženy pro konkrétní implantáty a průměry implantátů . Různé průměry jsou označeny barevným značením (viz tabulky 1 a 2 a obrázek 7). Použití pro jiné implantáty nebo jiné průměry může vést k mechanickému selhání součástí systému, poškození tkáně nebo neuspokojivým estetickým výsledkům.

Tabulka 14: Kódování implantačního systému MeoClassic

implantát	Ø [mm]	délka [mm]	barva
MeoMini®	2.9	8/10/12.5	Bílý
MeoClassic®	3.5	8/10/12,5/15	žlutá
MeoClassic®	3.8	8/10/12,5/15	Červené
MeoClassic®	4.2	8/10/12,5/15	zelená
MeoClassic®	4.8	8/10/12,5/15	modrý
MeoClassic®	6.0	8/10	Černá

Tabulka 2: Kódování systému implantátů MeoTulip (tkáři).



Obrázek 7: Doporučené průměry implantátů ve vztahu k poloze zubu

Před zásahem

Před chirurgickou implantací musí rodinný lékař sebrat pečlivou anamnézu pacienta a v případě potřeby i anamnézu třetí osoby, aby bylo jasné, zda

- aaa) obtížnější implantace kvůli anatomické situaci,
- bbb) vážný chirurgický problém nebo obecné riziko,
- ccc) zhoršené hojení ran a/nebo osseointegrace, popř
- ddd) mohlo by dojít ke zhoršení správné hygieny a/nebo péče o implantát, pilíř a protézu.

Během procedury

Všechny nástroje a vybavení používané během výkonu musí být v dobrém stavu a je třeba dbát na to, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné součásti.

Vzhledem k malé velikosti může dojít k udušení a aspiraci součásti implantátu Meoplast. Aspirace může vést k dušnosti a v nejhorším případě až k udušení. Z tohoto důvodu musí být přípravky při intraorálním použití zajištěny proti spolknutí a vdechnutí nití nebo dentální nití.

Při přípravě lůžka implantátu je nezbytné dodržet sekvenci vrtání. Doporučené utahovací momenty jsou popsány v tabulce 3.

Tabulka 3: Doporučené utahovací momenty nástaveb / sekundárních dílů

systémová část (nástavby / sekundární díly)	Točivý mo- ment [Ncm]
Meoplast® rovný & úhlový / úhlový	30
Systém Meoplast® z jednoho kusu pevná látka / koule / tyč	
MeoLock® jednodílný a dvoudílný	
Perform / Cerec ® Adhezivní báze	
MeoMulti® rovné a úhlové / úhlové	27
lepící základna	
Čepice MeoLock®	
Konstrukce MeoMulti® (titan)	
Bezpečnostní kryt MeoMulti®	25
MeoMini® jednodílná a dvoudílná / kulová hlava	
PEEK & PEKK (vysoce výkonné termoplasty)	15
Otiskovací sloupky / abutmenty POM	5-10
Šroubová zátka / šroub krytu	2-4
Formovače dásní / hojivé čepičky	

Po vložení implantátu chirurgovo posouzení kvality kosti a primární stability určuje, kdy lze implantát zatížit. Nedostatečné množství a/nebo kvalita dostupné kosti, infekce a systémová onemocnění

patří k možným příčinám nedostatečné osseointegrace, a to jak bezprostředně po výkonu, tak po počáteční osseointegraci.

Pokud se implantát nebo šroubovací hlavice při zavádění zlomí v důsledku nadměrného namáhání materiálu, lze obojí znovu vyjmout pomocí záchranného nástroje. Za tímto účelem nasadte záchranný nástroj vhodné velikosti a vyjměte implantát a šroubovací hlavici levým otáčivým pohybem.

Po proceduře

Pro zajištění optimálního dlouhodobého výsledku léčby by měly být s pacientem naplánovány pravidelné komplexní kontroly a pa- cient by měl být informován o optimální ústní hygieně.

CHIRURGICKÝ ZÁSAH

Během všech kroků je třeba dbát na to, aby nebyla ohrožena steri- lita produktu a sterilních nebo sterilizovaných složek produktu.

Každá implantace je chirurgický zákrok, který vyžaduje edukaci, plánování, sterilní opatření a šetrné zacházení s měkkými a tvrdými tkáněmi. To zahrnuje vrtání s dostatečným chlazením a s

ne více než 400 otáček za minutu,

s přerušovaným pohybem a nízkým tlakem. Je třeba se vyvarovat vícenásobného použití vrtáků, protože při příliš tupých vrtácích hrozí přehřátí kosti a nemůže dojít k hojení (oseointegraci) v kosti v důsledku tepelné nekrózy. Po přípravě kostní dutiny se implantát MeoClassic (1) / MeoTulip (1.1) zavede pomocí zaváděcího nástroje (56 | 57) a implantát MeoMini® (47) pomocí zaváděcího nástroje (63) při 10-15 otáčkách za minutu. Moment zavádění při zavádění implantátu by neměl překročit 50 Ncm a za žádných okolností by neměl být vyšší, aby nedošlo k tlakové nekróze a tepelnému poškození. Stejně tak se ujistěte, že utahovací moment šroubování neklesne pod 15 Ncm. Obecně platí, že zaváděcí nástroje by při použití měly vždy přesně lícovat s vnitřní geometrií implantátu, aby nedošlo k poškození vnitřní geometrie implantátu. Povrch implantátu je speciálně vyroben jako povrch kompatibilní s SLA a je vysoce aktivní. Před zavedením je třeba se vyhnout jakémukoli dotyku povrchu implantátu. Implantát MeoClassic® (1) je konstruován tak, že okraj implantátu by měl být po zavedení v jedné rovině s okrajem hřebenové kosti. Implantát MeoTulip (1.1) je navržen tak, aby po zavedení byla nad kolečkem hřebenové kosti viditelná vyleštěná oblast ve tvaru tulipánu.

Přesné protetické postavení následné korunky by navíc mělo odpovídat poloze implantátu v horizontálním a sagitálním směru

prostřednictvím přesného plánování operace s přihlédnutím k dostupnosti kosti. Implantaci lze provést s vytvořením mukoperiostálního laloku nebo také transgingiválně, to vyžaduje přesnou znalost objemu kosti. V případě transgingiválního výkonu je třeba se za každou cenu vyhnout měkké tkáni implantátu. Hojení lze uzavřít po zašroubování zajišťovací čepičky/šroubu (2) a přišití incizní štěrbiny nebo otevřeným způsobem po našroubování hojivé čepičky (3 | 4) nebo hotového, případně předem individualizovaného abutmentu s dlouhým -termín provizorní k tomu vyrobený v perforovaném s gingiválním punčovým sulcusem nebo klopou našitou dokola. Nesmí dojít ani k aproximálnímu , ani k okluznímu kontaktu se sousedními zuby. Před vložení implantátu může hloubkoměr poskytnout orientaci kolem hloubky vrtacího kanálu. Skutečnou hloubku lze určit pouze výběrem vrtáků a implantátů. Hloubkoměr slouží pouze pro orientaci během chirurgického zákroku.

Expozice / otisk / protetická péče

V případě jednofázového hojení/implantace je implantát (1 | 1.1) opatřen vhojovacím víčkem/formátorem dásní (3 | 4) nebo abutmentem (10 - 16 | 17 - 22 | 27 | 33 | 34) po vložení. Lze zhotovit i okamžitou náhradu s provizorní náhradou na připravený pilíř po otisku. Je důležité zajistit, aby nedocházelo k žádnému přiblíženému nebo okluznímu kontaktu se sousedními zuby. U dvoufázového postupu se odkryje uzávěr/šroubek implantátu (2) a po stanovené době hojení se v anestezii odstraní. Po volitelně uzavřeném (6 / 7) nebo otevřeném otisku (5) se znovu zavedou formovače dásní (3 | 4) nebo příslušný abutment. Otiskovací čepy (5 | 6) musí být zašroubovány maximálně 5-10 Ncm, přičemž přesné lícování je předpokladem pro přesnost lícování protetické náhrady. Při otevřeném odběru otisku (5) se do jednotlivé otiskovací misky vybrousí průchozí otvor pro otiskovací čep (5), aby bylo možné otiskovací čep a implantát po sejmutí otisku od sebe oddělit. Pro další zpracování v laboratoři je otiskovací čep (5) v otisku přišroubován k laboratornímu analogu (8 nebo 9), který má stejnou vnitřní geometrii jako implantát. Po zhotovení modelu se oddělí šroubové spojení laboratorního analogu a otiskovacího čepu. U uzavřeného otisku (6 + 7) je odpovídající otiskovací čep (7) připojen k tělu implantátu (1 | 1.1). Potom se na otiskovací čep v ústech umístí přenášecí víčko (6). Po ztuhnutí otiskovací hmoty a vyjmutí tácu se přenášecí víčko (6) nachází v otiskovací hmotě tácu. Otiskovací čep (7) je nyní odpojen od implantátu a připojen k laboratornímu analogu (8 | 9). Model je vyroben stejným způsobem jako u otevřených otisků. Po zhotovení individualizovaného abutmentu v laboratoři a v případě potřeby

definitivní protézy dojde k provizorní integraci. Zrání periimplantátové tkáně trvá asi šest měsíců a používá se pro dlouhodobou prognózu implantátu . Pro všechny práce v laboratoři je nutné použít laboratorní šroub (50) (modře eloxovaný) speciálně vyvinutý pro tento pracovní proces. Při zavádění finální protetické práce použijte definitivní fixační šroub (51) dodávaný s příslušným abutmentem, našroubujte buď pouze abutment nebo celou korunku. Cementování je alternativou šroubování. Při výběru pilíře je třeba věnovat pozornost výšce gingivy, průměru a zaúhlení implantátu. Zlomení spojovacího šroubu lze předejít dodržením maximálního krouticího momentu 30 Ncm. Pokud se však šroub zlomí, zlomený šroub se odstraní pomocí speciálně navržené záchranné sady. Pro dokumentaci jsou k dispozici samolepicí štítky obsažené v balení s konkrétními informacemi o výrobku.

uzavřené léčení

vložení implantátu

Před suturou se vnitřní geometrie uzavře pomocí zajišťovacího šroubu (2 | 45), který se ručně zašroubuje maximálně 2 - 4 Ncm pomocí šestihydranného nástroje (58 | 59 / 60 | 61) , protože příliš těsné zašroubování povede k pozdějšímu uvolnění šroubové zátky během expozice je ztíženo nebo znemožněno.

vystavení

Pomocí šestihydranného nástroje (1.2 58 | 59) pro MeoMini® (47) nebo pomocí šestihydranného nástroje (1. 4 60 | 61) pro implantáty (1|1.1) se po expozici odstraní krycí šroub (2 | 45). a opatříte implantát hojícím víčkem (3 | 4). Otisk však lze pořídit před nebo po fázi úpravy měkkých tkání.

n) otevřený dojem

Těleso otisku (5) s upevňovacím šroubem (55) se našroubuje na implantát (1 | 1.1) maximálně 5-10 Ncm v krátké nebo dlouhé verzi v závislosti na dostupném prostoru a lokalizaci. Je důležité zajistit, aby se ve vnitřní geometrii implantátu nenacházela žádná tkáň nebo cizí částice, aby byla zajištěna přesná síla a tvar. V předem připravené individuální otiskovací misce je pro upevňovací šroub vytvořen průchozí otvor, aby se šroub z implantátu (1 | 1.1) po ztuhnutí otiskovací hmoty uvolnil a mohl se vytáhnout z těla otisku (5).

n) uzavřený dojem

Pro uzavřená zobrazení je k dispozici třídílný příspěvek zobrazení (7 | 37). Tělo otisku se přišroubuje k implantátu (1 |1.1) pomocí

upevňovacího šroubu (51) max. 5-10 Ncm a osadí se odpovídající krytkou (6), která slyšitelně zacvakne na tělo otisku. . Běžné otisky lze nyní odebírat s uzavřeným táčem, ačkoli alginát obecně není vhodný pro otisky implantátů . Otiskovací hlavice 6 zůstává v nastavené otiskovací hmotě a po jejím uvolnění umožňuje přemístění otiskovacího tělesa spojeného s modelovým analogem (8 | 9 | 38) v otisku.

Laboratoř - modelářství

Technik znovu zkontroluje přesné usazení příslušného otiskovacího tělesa v otiskovací hmotě před výběrem vhodného laboratorního analogu (8 | 9) a jeho upevněním na otiskovací čep (5 | 7) pomocí laboratorního šroubu (50). Po aplikaci gingivální masky z tvrdnoucí pryže a vlastní modelářské výrobě s pařížskou sádrou lze zamýšlené abutmenty dále zpracovávat.

Laboratoř – výběr a zpracování abutmentu

V závislosti na vašem přání nebo ose umístěného implantátu lze z nabízeného výběru vybrat a individualizovat abutmenty (10 - 16 | 18 - 22 | 27 | 33 | 34 | 46 | 48 | 49). Standardní abutmenty (10 | 12) jsou dostatečné, pokud je implantát správně vyrovnán. Pro drobné korekce lze jednodílnou konstrukci (13) přizpůsobit osám zubů zabroušením v ústech pomocí kofferdamu. Univerzální abutmenty (15 | 16) lze individualizovat v laboratoři.

otevřené léčení

Lze na spojovací šroub (5) našroubovat vhodné hojivé čepičky z titanu (3) s 2-4 Ncm nebo přizpůsobitelné léčebné čepičky z Peek (4) s 15 Ncm otevřené hojení, v závislosti na tloušťce gingivy, aby se uzavřela periimplantátová měkká tkáň, aby se vytvořila a dozrála. Otisk, jak je popsáno pod a) ab).

Otevřené hojení s abutmenty a dlouhodobé dočasné

Pokud má dozrávání měkkých tkání probíhat pokud možno nerušeně, je časté střídání částí těla kontraindikováno. Zde má smysl vkládat pilíře stejným způsobem jako pozdější zubní protézy. V závislosti na usazení implantátu lze použít rovné abutmenty (10 | 11 | 13 - 16), které lze individuálně upravit tkáňovým podmínkám broušením .

Otevřené hojení s abutmenty a prefabrikovanými zubními protézami pro okamžité zatížení

Jediný rozdíl oproti předchozímu odstavci je zásobování. V rámci CAD/CAM plánování pak může zubní technik zubní protézy digitálně naskenovat pomocí skenovacích abutmentů (17 | 43), které se našroubují na implantát, který byl právě vložen do úst. S výsledným datovým souborem lze korunku, můstek nebo náhradu podle toho navrhnout a použít v laboratoři zubní techniky. K okamžitému zatížení jsou potřeba alespoň čtyři implantáty.

MeoLock®

Protéza zajištěna proti vertikálním vytahovacím silám abutmentovým systémem MeoLock® . Jednodílné a dvoudílné abutmenty MeoLock® (21 + 22) jsou k dispozici ve výškách 1-6 mm. Po expozici se jednodílný abutment MeoLock® (21) našroubuje na implantáty (1 |1.1) pomocí zaváděcího nástroje MeoLock® s 30 Ncm. Dvoudílný abutment MeoLock® (22) se na implantát (1 |1.1) našroubuje spojovacím šroubem (51) 30 Ncm a je opatřen otiskovací čepičkou (23) pro otisk. Po sejmutí otisku zubní technik umístí analog modelu MeoLock® (24) do otiskovací čepičky (23), která zůstala v otisku, a vyrobí hlavní model. Krycí protéza zubní náhrady je nyní konstruována přes nástavec MeoLock® (21 | 22). Matrici MeoLock® (25) lze polymerovat jak v ústech , tak na modelu . Barvy přídržných prvků (26) (patrix) symbolizují různé odtahové síly. Pokud jsou přídržné prvky opotřebované , lze je vyměnit.

nástavce na kulovou hlavu

Pilíře s kulovou hlavou (27) se zaváděcím nástrojem (62) s 30 Ncm a s implantátem MeoMini® (47) s 25 Ncm. Pro výrobu modelu je k dispozici analogový model s kulovou hlavou (28). Pro otisk jsou našroubovány a konvenčním způsobem lisovány abutmenty s kulovou hlavou (46) pro MeoMini® (47) a abutmenty s kulovou hlavou (27) pro MeoClassic (1) a MeoTulip (1.1). Po vyjmutí otiskovací lžice se do vzniklé dutiny vloží analog kulové hlavy (28) a v laboratoři se vyrobí vzorový model. U obou typů implantátů má zubní technik možnost individuálně osadit dva stávající pilíře s kulovou hlavou (27 | 46) dvěma různými retenčními pilíři. Zprvye pryžový O-kroužek (30) a přidružené uchycení O-kroužku (29) jako matrice, která se polymeruje do protézy , a zadruhé Preci - Clix samec (29) s přidruženou matricí Preci - Clix (31) který se také polymeruje do protézy .

MeoMini®těla

Jednodílný MeoMini® kompaktní abutment (48) se našroubuje na implantát MeoMini® (47) v ústech pomocí zaváděcího nástroje (60 | 61) s 25 Ncm a poté se vytvaruje. Dvoudílný abutment MeoMini (49) se připevňuje k implantátu MeoMini® (47) spojovacím šroubem (53) s 25 Ncm a poté se vytvaruje.

barový systém

Pro laboratorní výrobu tyčových konstrukcí jsou k dispozici tři verze. Válec zlaté cihly (18) používá zubní technik k odlévání. Plastový tyčový válec (19) je zapuštěn do modelované tyčové konstrukce a odlit do kovu. Tento plastový válec lze vypálit. Další tyčový válec je vyroben z titanu (20) a lze jej v laboratoři upevnit laserem. Vybrané abutmenty tyče jsou upevněny na modelu pomocí laboratorního šroubu (50) a nyní mohou být zpracovány. Po dokončení konstrukce tyče je v ústí upevněna koncovým spojovacím šroubem (51) s 30Ncm.

POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ A STERILIZACI

Všechny implantáty Meoplast jsou dodávány sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití před uvedeným datem expirace.

Upozornění: Součásti, které jsou dodávány sterilní, se již nesmí používat, pokud je obal poškozen nebo byl dříve otevřen.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI MRI

V případě vyšetření magnetickou rezonancí je třeba poznamenat, že implantační systém Meoplast nebyl testován na bezpečnost a kompatibilitu při MRI vyšetřeních.

MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Implantáty jsou v zabaleném stavu gama sterilizovány a jsou určeny k jednorázovému použití. Nesmí dojít k resterilizaci. Implantáty nelze dále používat, pokud je obal poškozen nebo otevřen a pokud uplynula doba použitelnosti. Výrobce odmítá veškerou odpovědnost v případě nehody. Všechny nástroje a abutmenty/sekundární díly jsou baleny nesterilně a musí být před každým použitím sterilizovány („Návod k přípravě implantačního systému Meoplast“ verze 01 ze 17. května 2021 naleznete na: <https://www.meoplast.info/download/sa/mobile/index.html> a v papírové verzi s dodaným produktem). U všech předmětů určených k jednorázovému použití nebylo testováno, zda opakované čištění a sterilizační procesy mají vliv na funkci a přesnost lícování materiálu. Proto se důrazně nedoporučuje

vícenásobné použití této položky. Výrobek musí být skladován na suchém místě v původním obalu, při pokojové teplotě a mimo přímé sluneční záření. Nesprávné skladování může ovlivnit vlastnosti produktu a vést k selhání dodávky.

LIKVIDACE

Výrobek musí být zlikvidován v souladu s místními předpisy a předpisy na ochranu životního prostředí s přihlédnutím ke stupni kontaminace.



Výrobce:

Meoplast Medical GmbH

Malchiner Strasse 99 – 12359 Berlín / Německo

Tel. +49 30 809334166 / info@meoplast.de /

<https://www.meoplast.de>

VYSVĚTLÉNÍ SYMBOLŮ



Nesterilizujte



Nepoužívejte znovu



Pozor: Dodržujte průvodní dokumenty



Následuj instrukce



Sterilizováno zářením



Exp (viz obal)



Číslo šarže (viz obal)



Nepoužívejte, pokud je obal poškozen



Skladujte v suchu



Chraňte před slunečním zářením



Číslo položky (viz obal)



Značka CE pro výrobky třídy I



0297

Značka CE pro produkty třídy IIa/IIb

- Všechna práva vyhrazena -

© Meoplast® Medical GmbH 2021

verš . 1.– 17. května 2021

تعليمات الاستخدام

الزراعة نظام Meoplast® Medical

عربي

تنصل

يعد هذا المنتج جزءًا من مفهوم العلاج الشامل ولا يجوز استخدامه إلا مع المنتجات Meoplast® Medical GmbH الأصلية ذات الصلة وفقًا لتعليمات وتوصيات سيؤدي الاستخدام غير الموصى به لمنتجات الطرف الثالث مع (Meoplast). إلى إبطال الضمان وإلغاء أي التزام صريح أو ضمني آخر لـ Meoplast منتجات تحديد ما إذا كان المنتج Meoplast يجب على مستخدم منتجات Meoplast. أي مسؤولية Meoplast مناسبًا لمريض معين في ظل الظروف المحددة. لا تتحمل سواء كانت صريحة أو ضمنية، عن أي أضرار مباشرة أو غير مباشرة، أو أضرار عقابية، أو أي أضرار أخرى ناشئة عن أو مرتبطة بأي خطأ في الحكم أو الممارسة المهنية فيما، يلتزم المستخدم أيضًا بإبلاغ نفسه بانتظام Meoplast. يتعلق باستخدام منتجات وتطبيقاته. إذا كنت في شك، فاتصل بـ Meoplast بآخر التطورات المتعلقة بمنتج نظرًا لأن استخدام المنتج يخضع لسيطرة المستخدم، فإنه يتحمل Meoplast. أي مسؤولية من أي نوع عن الضرر الناتج عن Meoplast المسؤولية. لا تتحمل استخدام المنتج. نود أن نلفت انتباهك إلى حقيقة أن بعض المنتجات المذكورة في هذا الدليل قد لا تكون مرخصة أو معروضة للبيع في جميع الأسواق

نطاق تعليمات الاستخدام

مع Meoplast تنطبق تعليمات الاستخدام هذه على جميع مكونات نظام غرسه مراعاة قانون الأجهزة الطبية 2017/745

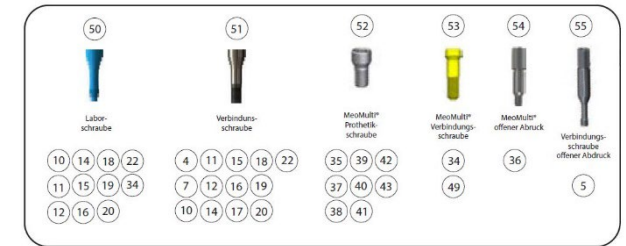
يمكن العثور على تعليمات إعادة معالجة المكونات المعتمدة للاستخدام المتكرر في "Meoplast تعليمات الاستخدام للتحضير" تعليمات التحضير لنظام غرسه الإصدار 01 من 17/05/2021، والتي يمكن العثور عليها في <https://reprocessing.meoplast.de/rp> (وكسخة ورقية مع المنتج <https://reprocessing.meoplast.de/rp>) (التي تم تسليمها

تعليمات الأمان

يجب قراءة تعليمات استخدام Meoplast® Medical قبل استخدام نظام غرسه بعناية. المستخدم مسؤول عن عدم Meoplast® Medical غرسات الأسنان الامتثال لهذه التعليمات. بغض النظر عن جميع المعلومات، يجب مراعاة قواعد جراحة الأسنان والسلامة المهنية ولوائح الوقاية من الحوادث بشكل عام لجميع المؤشرات المذكورة. يمكن أن يؤدي الاستخدام غير السليم للأجزاء الجراحية والأطراف الاصطناعية إلى تلف الغرسه وأجزاء الدعامة، مما يؤدي إلى فقدان العظام

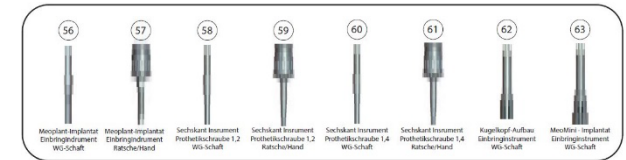


MeoPlant 3



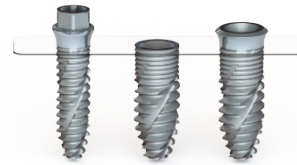
MeoPlant 4

الطبية مرة واحدة ويتم توفيرها غير معقمة MeoPlant® يمكن استخدام دعامات ، قبل الاستخدام ، خاصة أثناء المرحلة الجراحية لإجراء زراعة الأسنان (وضع الزرع) يجب تعقيمها. يجب تخزين التركيبات في منطقة نظيفة وجافة



MeoPlant 5

يتكون من غرسات KV، مصنوعة من التيتانيوم النقي بدرجة 4 MeoPlant® غرسات داخلية بأحجام مختلفة (انظر الجدولين 1 و 2) (ومكونات متناسقة ، موضحة أدناه وحفره MeoPlant® فيما يتعلق بالإشارة والتطبيق . يتم تفجير سطح غرسات جسم الغرسة المصدرة قميًا له شكل أسطواني متوازي الجدار مع (SLA). بالحمض خيط كبير في الجزء المركزي وخيط صغير في منطقة الرأس . تضمن حواف القطع الثلاثة إدخالًا متمركزًا ذاتيًا . تم تصميم الأجزاء الخارجية من الخيط بحيث يحدث تأثير التنصت الذاتي طالما يتم اتباع بروتوكول الحفر المقترح . تعمل خطوة الخيط والانقطاع الذي يشبه الأخدود في الخيط على جمع رقائق العظام مع خلايا العظام الحوية ، ونقلها إلى جسم الزرع وضغطها من أجل تحسين الاستقرار الأساسي والشفاء في العظام بيولوجيًا . يكون طرف الغرسة على شكل عدسة وتحمي منطقتي المحدة الهياكل المهددة تشريحياً مثل الغشاء المخاطي للجيب الفكي في رفع الجيوب الأنفية الغرض الرئيسي من المقبس السداسي (وصلة سداسية الأضلاع) (هو ضمان وجود اتصال ثابت الالتوائي ومتطابق بشكل دائم بين الغرسة والدعامة . يضمن الاتصال المخروطي اتصالاً معدنيًا حميماً ، مما يقلل الفجوة الصغيرة (فجوة صغيرة) (بين بطريقة MeoClassic® الدعامة والغرسة ويضمن التصاق أفضل . تم تصميم غرسة تجعل حافة الغرسة محاطة بحافة العظم الصدري بعد الإدخال . تم تصميم غرسة بطريقة تجعل المنطقة المصقولة على شكل خزاي مرئية فوق عجلة MeoTulip ذات القطر المنخفض بشكل MeoMini® العظم القشري بعد الإدخال . تتميز غرسة إضافي مصقول على شكل خزاي ، بدلاً من مسدس داخلي ، يندمج في شكل سداسي خارجي (الشكل 2)



غرسة - MeoMini • MeoClassic • MeoTulip الشكل 2

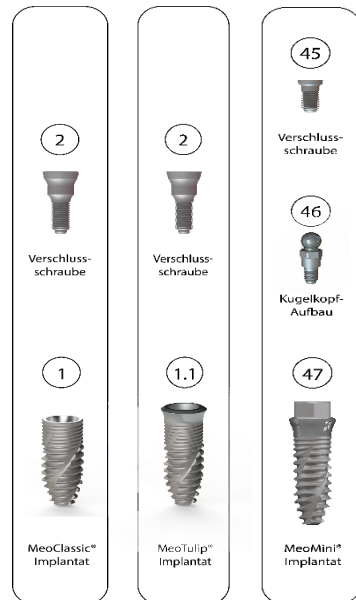
من غرسات بأقطار وأطوال مختلفة مخصصة MeoPlant® يتكون نظام الزرع الطبي للاستطببات المختلفة . يشار صراحة إلى أن الامتثال لبروتوكول الحفر المحدد أمر ضروري . تتوفر مكونات منفصلة مثل براغي القفل ، وأدوات تشكيل اللثة ، وأعمدة لنظام غرسات MeoPlant® و MeoMulti® و ، MeoLock® الانطباع ، و الأجزاء الثانوية مع / MeoTulip و MeoClassic تتوافق دعامات MeoPlant® . بعضها البعض

MeoPlant® Medical Implant System أو حتى فقدانها . لا يجوز استخدام نظام إلا لأطباء الأسنان المدربين تدريباً مناسباً في مجال زراعة الأسنان فيما يتعلق MeoPlant® Medical Implant System بالتشخيص والتخطيط والتكنولوجيا الجراحية . إن نظام هو نظام غرسة منسق يجب ألا يتم دمجها مع الهياكل والأدوات MeoPlant® Medical Implant System من مصنعي الغرسات الآخرين . في شروط التسليم الخاصة بنا ، نضمن الحالة المثالية ، والأداء السليم لمنتجاتنا في حالة مراعاة جميع القواعد المذكورة أعلاه والامتثال لها يجب على الممارس التأكد من ، MeoPlant® Medical قبل استخدام نظام غرسة أن جميع أجزاء المنتج والنظام المطلوبة في حالة متازة وأنها مؤمنة ضد الشفط والبلع أثناء العلاج . إذا كانت هناك أي أسئلة بخصوص الاستخدام أو حدود الدلالة قبل العملية ، فلا يجب إجراء العملية حتى يتم توضيح هذه الأسئلة . الممارس المعني هو MeoPlant® Medical . المسؤول الوحيد عن أي ضرر ناتج عن استخدام منتجات لا يجوز استخدام الدعامات / الأجزاء الثانوية إلا وفقاً للإشارة إليها وفقاً للقواعد العامة لأنشطة طب الأسنان والجراحة ، مع مراعاة لوائح الصحة والسلامة المهنية والوقاية من الحوادث . الغرسات ذات القطر المنخفض والدعامات الزاوية ليست مناسبة للاستخدام في المنطقة الخلفية . يتم تقديم المشورة بشأن استخدام منتجات بانتظام ويوصى بها بشدة MeoPlant

وصف

معقمة (معقمة بأشعة جاما) (في MeoPlant® Medical يتم تسليم الغرسات من عبوات مزدوجة . قبل الاستخدام ، تحقق من العبوة بحثاً عن التلف . يجب أن يتم تخزين الغرسات جافة وفي درجة حرارة الغرفة . إذا مر تاريخ انتهاء الصلاحية ، فقد لا يتم استخدام هذه الغرسات

نظام الزرع



MeoMini® 1 MeoClassic® 2

لا يوجد ضمان بنسبة 100٪ لنجاح عمليات الزرع. يمكن أن يؤدي عدم الامتثال للقيود المحددة للاستخدام وخطوات العمل إلى أخطاء وظيفية

يمكن أن يؤدي إدخال الغرسات إلى فقدان العظام وفشل بيولوجي أو ميكانيكي ، مثل كسر الإعياء في الغرسة

إن التعاون الوثيق بين الجراح وأخصائي التعويضات السنية وفي الأسنان ضروري لنجاح علاج الزرع

يمكن أن تؤدي الإجراءات الجراحية والتعويضية غير السليمة إلى تلف زراعة الأسنان إلا من قبل أطباء Meoplant أو فقدان العظام. لا يجوز استخدام نظام غرسة الأسنان والأطباء والجراحين المدربين على هذا النظام ، لأن استخدام نظام غرسة يتطلب معرفة ومهارات خاصة في زراعة الأسنان Meoplant

ومختبرات الأسنان MCG / فقط لأطباء الأسنان Meoplant مكونات نظام غرسة أو نيابة عنهم. هذا لضمان توفر المعرفة المحددة التي تمكن التطبيق الآمن

يمكن ملاحظة عدم التجانس بصريًا على سطح الغرسة. يتم ضمان الترتيب الكامل للسطح مجهريًا. وبالتالي فإن أي عدم تجانس يحدث ليس له أي تأثير على جودة المنتج والسلامة السريرية والفعالية السريرية

فقط للإدخال. مفتاح عزم Meoplant Medical GmbH يمكن استخدام أدوات الدوران متاح لهذا الغرض. يمكن تزويد هذا بجميع الأدوات اللازمة عبر محول فيمكن أيضًا استخدام الأدوات، ISO السقاطة. إذا كنت تعمل بزوايا معاكسة لها ساق مع هذه الزوايا المعاكسة. يمكن أن يؤدي استخدام المكونات والأدوات غير النظامية في حالة استخدام مكونات غير Meoplant إلى إضعاف وظيفة وسلامة نظام غرسة متعلقة بالنظام ، فلن يتم تقديم أي ضمان أو استبدال

تم تصميم المثاقب والأدوات ومكونات النظام من أجل عمليات الزرع المحددة وأقطار الزرع. يتم تحديد الأقطار المختلفة بواسطة علامات اللون (انظر الجدولين 2 والشكل 7. (قد يؤدي الاستخدام مع غرسات أخرى أو أقطار أخرى إلى فشل 1 ميكانيكي في مكونات النظام أو تلف الأنسجة أو نتائج جمالية غير مرضية

MeoClassic 15 222222 22222 2222 2222

لون	الطول [مم]	Ø [مم]	زرع
أبيض	8/10 / 12.5	2.9	MeoMini®
الأصفر	8/10 / 12.5 / 15	3.5	MeoClassic®
أحمر	8/10 / 12.5 / 15	3.8	MeoClassic®
لون أخضر	8/10 / 12.5 / 15	4.2	MeoClassic®
أزرق	8/10 / 12.5 / 15	4.8	MeoClassic®
أسود	8/10	6.0	MeoClassic®

MeoTulip (222222) 2 22222 22222 2222 2222

مرحلتين وحيدة الطور على حد سواء ، للفجوات الخلالية ، والصفوف القصيرة من ، ذات القطر المنخفض MeoMini® الأسنان والفكين المتقلبين. إن غرسة غير مناسبة لترميم الأسنان الواحدة للقواطع المركزية في الفك العلوي ، Ø2.9mm والكلاب ، والضواحك والأضراس في الفك السفلي والعلوي. في هذه المنطقة (الفك في الفك Ø6.0mm و Ø4.8mm ، Ø4.2mm العلوي (يجب استخدام أحجام الزرع ، في منطقة الأسنان الجانبية. ومع ذلك Ø3.8mm السفلي ، يمكن أيضًا استخدام. يجب ألا يقل طول الغرسة عن 10 مم أو ، في حالة الغرسات الأقصر ، يجب تجبيرها ، مناسبة لزيادة الأعمدة ودعم الأطراف الاصطناعية والجسور MeoMini® غرسة وكذلك للاستخدام في تقويم الأسنان كمحمل مضاد

موانع

اضطرابات التئام الجروح ، أمراض الغدد الصماء ، التهاب العظم والنقي ، أمراض العظام الجهازية ، الجهاز المناعي ، الجهاز المكون للدم ، أمراض الروماتويد ، أمراض الكبد ، السكري الذي يصعب أو يستحيل السيطرة عليه ، الأمراض العقلية. موانع مؤقتة: النيكوتين وتعاطي الكحول ، وسوء نظافة الفم ، والتهاب حاد في منطقة ، الجراحة ، وعدم كفاية حجم العظام وتعرض الهياكل التشريحية الهامة للخطر ، وأمراض الغشاء المخاطي للفم المتكررة ، والوظائف الحادة ، وعدم امتثال المريض وعدم كفاية المسافة بين الإطباق ، وعدم كفاية تغطية الأنسجة الرخوة ، العلاج بالستيرويد ، العلاج الإشعاعي في منطقة الرأس ، العلاج الكيميائي ، الأدوية التي تتداخل مع توازن الكالسيوم ، العلاج المضاد للتخثر

Meoplant® يجب عدم استخدام المنتجات التي ليست جزءًا من نظام زراعة الأسنان Medical Dental.

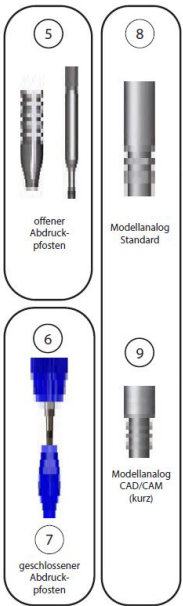
الآثار الجانبية والمضاعفات

الآثار الجانبية المعتادة للتدخلات الجراحية مثل التورم والورم الدموي والوذمة وآلام ما بعد الجراحة وتقيد فتح الفم والمضغ بالإضافة إلى الاضطرابات الحسية المحتملة

في حالات نادرة ، يمكن أن تحدث المضاعفات التالية أثناء الجراحة

- ، التهابات في المنطقة الجراحية
- ، تفزز خياطة
- ، عدم كفاية الاستقرار الأولي
- ، صدمة غير مرغوب فيها
- ، نزيف ما بعد الجراحة من إصابات الأوعية الدموية
- ، إصابات الهياكل التشريحية الهامة
- ، مسامير مكسورة
- ، تنوء مسامير القفل أو مُشكَّلات اللثة
- ، كسر أو كسر عنق الزرع و
- ، شقشق أو ابتلاع الأجزاء الصغيرة المستخدمة

ردود الفعل التحسسية للتيتانيوم نادرة للغاية ، ولكن لا يمكن استبعادها. في حالات خاصة ، يمكن أن تؤدي تفاعلات مكونات السبيكة المختلفة في الغرسة والدعامات ، إلى تفاعلات حساسية. يمكن أن يسبب هذا تفاعلات كلفانية داخل تجويف الفم مما قد يؤثر على رفاهية المريض. يجب أن يتأكد الممارس من تجنب حدوث مضاعفات من هذا النوع



Meoplant 6 22222 22222 2222 2222 2222

الغرض من الاستخدام

هي غرسات أسنان مخصصة للاستخدام في عظم الفك العلوي Meoplant غرسات أو السفلي وتستخدم لتثبيت أطقم الأسنان أو تثبيتها لاستعادة وظيفة المضغ

تدريبات وملحقات نظام الزرع هي أدوات لتطبيق غرسات الأسنان الداخلية ، والتي تستخدم في حالة فقدان واحد أو أكثر من الأسنان لاستعادة الأسنان البشرية عن طريق أطقم أسنان ثابت

دواعي الإستعمال

الطبي مخصص فقط للاستخدام في زراعة الأسنان وجراحة Meoplant® نظام غرسة الوجه والفكين. للتيجان والجسور المفردة ، الملونة والمثبتة على حد سواء ، لدعم أطقم الأسنان الجزئية ، أطقم الأسنان الكاملة والأطقم. في جميع التطبيقات ، مع مراعاة جودة النظام ، تهدف دائمًا إلى التحميل المحوري وطول الزرع الكافي ، والذي

لون	الطول [مم]	Ø [مم]	زرع
الأصفر	8/10 / 12.5	3.5	MeoTulip®
أحمر	8/10 / 12.5	3.8	MeoTulip®
لون أخضر	8/10 / 12.5	4.2	MeoTulip®
أزرق	6/8/10 / 12.5	4.8	MeoTulip®
أسود	6/8/10	6.0	MeoTulip®

Meoplant يجب ألا يقل عن 1: 1 بالنسبة لطول التاج. تم تصميم نظام غرسات لإجراء العمليات الجراحية من حيث عمليات الزرع الفوري والمتأخر والمتأخر ، على

في الفم وفي النموذج. ألوان عناصر الاحتفاظ (26) (باتريكس (ترمز إلى قوى (25) الانسحاب المختلفة. إذا تم ارتداء عناصر الاحتفاظ ، فيمكن استبدالها

MeoMini®

دعامات رأس كروية (27 (مع أداة الإدخال (62 (مع 30 نيوتن سم ومع غرسة مع 25 نيوتن سم. نموذج رأس الكرة التناظرية (28 (متاح لإنتاج (47) MeoMini® (47) MeoMini® النموذج. من أجل الانطباع ، يتم تثبيت دعامات رأس الكرة (46 (إ. وتشكيلها (1.1) MeoTulip و (1) MeoClassic ودعامات رأس الكرة (27) (ل تقليديًا. بعد إزالة صينية الانطباع ، يتم إدخال نظير رأس الكرة (28 (في التجويف الناتج ويتم تصنيع النموذج الرئيسي في المختبر. مع كلا النوعين من الغرسات ، فإن فني الأسنان لديه خيار تركيب دعامي رأس الكرة الموجودة (27 | 46 (بشكل فردي O-ring وحلقة (30) O مع دعامتين مختلفتين للاحتفاظ. أولاً ، الحلقة المطاطية - Preci المرتبطة بها (29 (كمصفوفة يتم بلمرةها في الطرف الاصطناعي وثانيًا ، ذكر المرتبطة (31 (والذي يتم بلمرته أيضًا في الطرف - Clix - Preci مع مصفوفة (29) Clix . الاصطناعي

MeoMini®

الدممجة (48 (المكونة من قطعة واحدة على غرسة MeoMini® يتم تثبيت دعامة في الفم باستخدام أداة الإدخال (60 | 61 (مع 25 نيوتن سم ثم (47) MeoMini® المكونة من جزأين (49) (في غرسة MeoMini تشكيلها. يتم تثبيت دعامة بمسمار التوصيل (53 (مع 25 نيوتن سم ثم تشكيلها (47) MeoMini®

MeoMini®

تتوفر ثلاثة إصدارات للإنتاج المختبري لإنشاءات القضبان. يتم استخدام أسطوانة قضيب الذهب (18 (من قبل فني الأسنان في الصب. يتم تضمين أسطوانة الشريط البلاستيكي (19 (مع هيكل القضيب النموذجي ويتم صبها في المعدن. يمكن حرق هذه الأسطوانة البلاستيكية. اسطوانة شريطية أخرى مصنوعة من التيتانيوم (20 (ويمكن تثبيتها بالليزر في المختبر. تم تثبيت دعامات القضبان المختارة على النموذج ، باستخدام برغي المختبر (50 (ويمكن الآن معالجتها. بعد الانتهاء من بناء القضيب يتم تثبيته في الفم بمسمار التوصيل النهائي (51 (بطول 30 نيوتن سم

تعليمات التنظيف والتعقيم

معقمة ومخصصة للاستخدام الفردي فقط Meoplant يتم تسليم جميع غرسات قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المحدد

تحذير: يجب عدم استخدام المكونات التي يتم تسليمها معقمة في حالة تلف العبوة أو فتحها مسبقًا

معلومات عن سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي

Meoplant في حالة فحوصات الرنين المغناطيسي ، تجدر الإشارة إلى أن نظام غرسة لم يتم اختباره من أجل السلامة والتوافق في فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي

MeoMini® - MeoMini®

بناءً على رغبتك أو على محور الغرسة الموضوعية ، يمكن اختيار الدعامات (10-16 من الاختيار المعروض. الدعامات (49 | 48 | 46 | 34 | 33 | 27 | 22 - 18 | القياسية) 10 | 12 (كافية إذا تمت محاذاة الغرسة بشكل صحيح. للتصحيحات الطفيفة ، يمكن تعديل الهيكل المكون من قطعة واحدة (13 (للمحاور السن عن طريق | الطحن في الفم باستخدام سد مطاطي. يمكن تخصيص الدعامات العالمية (15 في المختبر (16

MeoMini®

فيمكن تثبيت أغشية علاج مناسبة مصنوعة من التيتانيوم (3 (مع 4-2 نيوتن سم أو أغشية شفاء قابلة للتخصيص مصنوعة من نظرة خاطفة (4 (مع 15 نيوتن سم على مسمار التوصيل (5 (باستخدام الشفاء المفتوح ، اعتمادًا على سمك اللثة ، من أجل إغلاق الأنسجة الرخوة شبه المزروعة لتشكل وتنضج. الانطباع كما هو موضح تحت (أ) (و ب

MeoMini®

إذا كان نضج الأنسجة الرخوة سيستمر دون إزعاج قدر الإمكان ، فإن التغيير المتكرر لأجزاء الجسم هو بطلان. من المنطقي هنا إدخال الدعامات بنفس طريقة تركيب أطقم الأسنان اللاحقة. اعتمادًا على ملاءمة الزرع ، يمكن استخدام الدعامات المستقيمة (10 | 11 | 13-16) ، والتي يمكن تعديلها بشكل فردي حسب ظروف الأنسجة عن طريق الطحن

MeoMini®

، CAD / CAM الاختلاف الوحيد عن الفقرة السابقة هو العرض. كجزء من تخطيط يمكن لفني الأسنان بعد ذلك مسح أطقم الأسنان ضوئيًا رقميًا باستخدام دعامات. المسح (17 | 43) ، والتي يتم تثبيتها على الغرسة التي تم وضعها للتو في الفم باستخدام مجموعة البيانات الناتجة ، يمكن تصميم التاج أو الجسر أو ترميم القضيب واستخدامه وفقًا لذلك في معمل تكنولوجيا طب الأسنان. مطلوب ما لا يقل عن أربع عمليات زرع للتحميل الفوري

MeoMini®

دعامات . MeoLock® ضد قوى السحب الرأسية بواسطة نظام الدعامة Denture المكونة من قطعة واحدة وقطعتين (21 + 22 (متوفرة بارتفاع 1-6 مم MeoLock® المكونة من قطعة واحدة على (21) MeoLock® بعد التعرض ، يتم تثبيت دعامة مع 30 نيوتن سم. يتم MeoLock® الغرسات (1 | 1.1 (باستخدام أداة الإدخال المكونة من جزأين (22 (على الغرسة) 1 | 1.1 (ببرغي MeoLock® تثبيت دعامة التوصيل (51 (مع 30 نيوتن سم ومزودة بغطاء انطباع (23 (للالنطباع. بعد أخذ في غطاء الانطباع (23) (24) MeoLock® الانطباع ، يضع فني الأسنان نظير طراز المتبقي في الانطباع ويقوم بتصنيع النموذج الرئيسي. يتم الآن إنشاء الطرف الاصطناعي MeoLock® يمكن بلمرة مصفوفة . (22 | 21) MeoLock® للغطاء فوق ملحق

للشد. عند اختيار الدعامة ، يجب الانتباه إلى ارتفاع اللثة وقطرها وزاويتها. يمكن تجنب حدوث كسر في برغي التوصيل من خلال ملاحظة أقصى عزم دوران يبلغ 30 نيوتن سم. ومع ذلك ، في حالة كسر اللولب ، تتم إزالة المسمار المكسور باستخدام مجموعة إنقاذ مصممة خصيصًا. الملصقات اللاصقة المتضمنة في العبوة مع معلومات المقالة المحددة متاحة للتوثيق

MeoMini®

MeoMini®

قبل الخيط ، يتم إغلاق الهندسة الداخلية بمساعدة برغي قفل (2 | 45) ، والذي يتم تثبيته بإحكام بإحكام بحد أقصى 2-4 نيوتن سم بأداة سداسية (58 | 59/60 | 61) نظرًا لأن الشد بإحكام شديد سيؤدي إلى فك القابس اللولبي لاحقًا أثناء التعرض ، يصبح أكثر صعوبة أو استحالة

MeoMini®

أو مع الأداة (47) MeoMini® باستخدام الأداة السداسية (1.2 | 58 | 59) (ل السداسية) 1. 4. 60 | 61 (للغرسات) 1 | 1.1) ، تتم إزالة برغي الغطاء (2 | 45) بعد التعرض وتزويد الغرسة بغطاء شفاء (3 | 4) . (ومع ذلك ، يمكن أخذ انطباع قبل أو بعد مرحلة تكييف الأنسجة الرخوة

MeoMini®

يتم تثبيت جسم الانطباع (5 (بمسمار التثبيت (55 (على الغرسة) 1 | 1.1 (بحد أقصى 5-10 نيوتن سم في إصدار قصير أو طويل ، اعتمادًا على المساحة المتاحة والموقع. من المهم التأكد من عدم وجود نسيج أو جزئيات غريبة في الهندسة الداخلية للزرع من أجل ضمان القوة والشكل المناسبين. يتم توفير فتحة ممر لبرغي التثبيت في صينية طبعة فردية مُعدة مسبقًا من أجل فك المسمار من الغرسة (1 | 1.1 (بعد ضبط مادة الانطباع وللتمكن من سحبها خارج جسم الانطباع (5)

MeoMini®

منشور الانطباع المكون من ثلاثة أجزاء (7 | 37 (متاح للانطباعات المغلقة. يتم تثبيت جسم الانطباع بالبرغي على الغرسة) 1 | 1.1 (بمساعدة برغي التثبيت (51) بحد أقصى 5-10 نيوتن سم ومزود بالغطاء المقابل (6) ، والذي ينقر بصوت مسموع في مكانه على جسم الانطباع. يمكن الآن أخذ الانطباعات التقليدية باستخدام صينية مغلقة ، على الرغم من أن الألجينات غير مناسبة بشكل عام لانطباعات الزرع. يظل غطاء الانطباع (6 في مركب الانطباع المحدد ، وبعد تحريره ، يمكن إعادة وضع جسم الانطباع المتصل بنموذج تناظري (8 | 9 | 38 (في الانطباع

MeoMini® - MeoMini®

يتحقق الفني مرة أخرى من التوافق الدقيق لجسم الانطباع المعني في مادة الانطباع قبل اختيار النظير المختبري المناسب (8 | 9 (وتثبيته في موضع الانطباع (5 | 7) بمسمار المختبر (50). (بعد تطبيق قناع اللثة المصنوع من المطاط المقسى وإنتاج النموذج الفعلي مع جص باريس ، يمكن معالجة الدعامات المقصودة بشكل أكبر

المنالة والتخزين

يتم تعقيم الغرسات بأشعة غاما في حالتها المعبأة وهي مخصصة للاستخدام الفردي يجب ألا يكون هناك إعادة استقرار. لا يجوز استخدام الغرسات بعد الآن في حالة تلف العبوة أو فتحها وانتهاء تاريخ انتهاء الصلاحية. الشركة المصنعة ترفض كل المسؤولية في حالة عدم الامتثال. جميع الأدوات والدعامات /الأجزاء الثانوية معبأة غير معقمة ويجب تعقيمها قبل كل استخدام ("تعليمات التحضير نظام غرسة Meoplant" 1 من 17 مايو 2021 يمكن العثور عليها على <https://www.meoplant.info/download/sa/mobile/index.html> وكإصدار ورقي مع المنتج الذي تم تسليمه). بالنسبة لجميع العناصر المخصصة للاستخدام الفردي، لم يتم اختبار ما إذا كانت إجراءات التنظيف المتكررة وعمليات التعقيم لها تأثير على وظيفة المادة ودقة تركيبها. لذلك، لا ينصح بشدة باستخدام هذا العنصر المتعدد. يجب تخزين المنتج في مكان جاف في عبوته الأصلية، في درجة حرارة الغرفة وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة. يمكن أن يؤثر التخزين غير المناسب على خصائص المنتج ويؤدي إلى فشل الإمداد

ازالة

يجب التخلص من المنتج وفقاً للوائح المحلية واللوائح البيئية، مع مراعاة درجة التلوث.

الصانع:



Meoplant Medical GmbH
برلين /ألمانيا 12359 - Malchiner Strasse 99
/ info@meoplant.de / هاتف: +49 30 49 809334166
<https://www.meoplant.de>

شرح الرموز



لا تعيد التعقيم



لا تعد
الاستخدام



تنبيه: انتبه إلى
المستندات
المصاحبة



اتبع التعليمات



معقمة بالإشعاع



إكسب
انظر التعبئة
(وال تغليف)



رقم الدفعة
انظر التعبئة
(وال تغليف)



لا تستخدمه في حالة
تلف العبوة



احفظه جافاً



يحفظ بعيداً
عن أشعة
الشمس



رقم الشيء
انظر التعبئة
(وال تغليف)



لمنتجات CE علامة
الفئة الأولى



0297

لمنتجات الفئة CE علامة
IIa / IIb

- كل الحقوق محفوظة -

© Meoplant® Medical GmbH 2021

أية. 17-01. مايو 2021