TR

Hager & Meisinger GmbH myplant bio implant sistemi için uygulama ve güvenlik talimatları

Genel ürün açıklaması

İmplant
myplant bio implant sistemi dış kökü protezi olarak hizmet eder ve serbest dişi sırtı bölümlerine veya dişsiz çenelere endosteoral olarak açılan yerleştirilebilir. myplant bio implantlar Grade 5-ELI'den (Grade 5'e Düşük Ekstra Yüksek Saflık) titanyum (TI6Al4V ELI ERGİTİM 3.7165) üretimdir. Endosteoral kısmındaki yüzey mikro yapılı olup biyouyumlu bir seramik tabaka (Cerid® 440) ile kaplanmıştır. Protez bağlantısı ve dolayısıyla gel sabitleme kısmı, yüksek kaliteli titanyum (Grade 5) ile yapılmıştır. Bu bağlantı bölümünün yüzeyi dişsiz kısmı bağlantısı için 1 mm'lik sterl bir yuva kapağı ile birlikte gelir. Implantlar sterl olarak satılır ve tek kullanımlıktır. Implantlar tekrar sterilize edilemez.

Kullanım Amacı
myplant bio implantlar, dişi veya ağız dokuzu kökü protezi amacıyla kullanmak üzere tasarlanmıştır.

Uygulama alanı
İmplantlar sadece myplant bio sistem için tasarlanmış dayanıklar ve protez bileşenleri ile birlikte kullanılmalıdır. Diğer implant sistemleri ile kullanılmaz. myplant bio'yu sadece dişsiz çene bölümlerinde da bulabilirsiniz. Dayanıklar protez tedavisi için kullanılır ve minimal kronları, köprüleri, kısmi veya tam diş protezlerini destekler. Dayanıklar, dişsiz çenelerin ön veya arka bölümünde veya sağlık kullanılabilir. İmplantlar, iki aşamalı bir cerrahi prosedürde kademeli yerleştirilir (protezsiz implantlar daha sonra kalıcı bağlantıyla). Bu yaklaşım gücü yerine stabilite ve yeterli dokuyu korumak veya iyileştirmek amacıyla geçici bir restorasyon uygulamak da mümkündür.

İmplant dayanıklarının kullanımı
Dental dayanıklar (abutment) protez rekonstrüksiyonunu desteklemek için kullanılır. Protez uygulamaları arasında kronlar, köprüler, tam veya kısmi diş protezleri sayılabilir. Dayanıklar bir veya birkaç diş değişimini için kullanılabilir. Endokuyu ve ağızdaki koşullara bağlı olarak, kullanımı münferit protez arayüzü için farklı bileşenlerden oluşur.
Tüm bileşenler uygulamaya uygun bir malzemeden yapılmıştır. Bir titanyum vida ile (titanyum alaşımı Grade 5-ELI'dan (TI6Al4V ERGİTİM 3.7165) yapılmıştır) dayanıklar ve implantlar arasında bir bağlantı yapılır. Bu vida titanyum alşımı grade 5-ELI'dir (grade 23/3.7165) ve PEEK (Polieter eter keton) dan yapılmıştır. İmplantlara kalıcı olarak sabitlenmiş olan dayanıklar, protez bileşenlerinin yerleştirilmesi ve çıkarılması, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Genel bilgiler
Myplant bio implantlar MR sistemlerinin manyetik alanlarından olumsuz etkilenebilir.
Şişkler kanser tedavisinin yan etkisi olabilir. myplant bio implantlar Cerid® 440 seramik kaplamalı titanyumdan yapılmış implantlardan sadece kısıtlı olarak MR uyumlu olduğunu ve bu nedenle bir hastanın MR'da tarandığı durumlarda kullanılmaya uygun olmadıklarını bildirmeyiz.
Bu klinik dişi testlerde, 3 Tesla MR sistemi ve gradyan eko sekansı kullanılarak, implantın çevresinde şişkin artefaktlar ve bozulmalar gözlemlenmiştir. Bu artefaktlar, implantın ötesinde 23,3 (10) mm'ye kadar bozuyorlu bir seramik tabaka ile kaplanmıştır. Implanta bağlantı, metrik dişli vidanın yanı sıra dahili bir kuik bağlantı ile sağlanır.
Mülzeme bileşimi hakkında daha fazla bilgi almak için, lütfen irtelezlıy bizlerge yazınız.

Çevrili yatak
İmplantın yerleştirilmesi için gerekli aletler; bu amaca özel paslanmaz çelikten üretilmiştir. Cerrahi aletlere gerekli bir basınç ve kesme kuvvetinin uygulanmasına izin vermesi (dişli hazırlığı) hakkında açıklama ve detaylı bilgi "Manuel myplant" broşüründe ayrıntılı olarak sunulmaktadır.

Genel güvenlik talimatları ve uyarılar
Bu uygulama ve güvenlik talimatlarında yer alan açıklama ve bilgiler myplant bio sistemini güvenli kullanımı için tek başına yeterli olmayabilir. myplant bio implantlar ve abutmentler sadece implantoloji konusunda eğitim ve bilgi sahibi cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu, ameliyat prosedürünün tanınmaz kullanılmasıyla ilgili olarak kullanıcıyı ve gelecekteki hastaları ciddi şekilde tehlikeye sokabilir. Implant sistemini uygulamadan önce ve sırasında ve sonrasında kullanmak, ameliyat prosedürünün ve ilgili tedavilerin tam olarak anlaşılmasını gerektirir. Bu, implant sistemi ile ilgili tanınmış bilgilerin ve deneyimlerin dikkate alınmasını gerektirir. Cerrahlar, implant sistemi ile ilgili mevcut kaynaklardan kullanılmalıdır. Implant sisteminin uygulanan sayısı ve ilgili tasarımı, ilgili protezin ve hastanın ihtiyaçlarına bağlıdır. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz. Bu bağlamda, hekim, ameliyat sırasında ve sonrasında ortaya çıkan herhangi bir sorunu ortadan veya tanımlar aracılığıyla verimlemeldir. Burada esas olan, ürünün piyasaya sürülüdüğü tarihte tanınmamış olan bilgilerin ve deneyimlerin ortaya çıkmasıdır. Bu durumda, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Genel bilgiler MR uyumluluk
Myplant bio implantlar MR sistemlerinin manyetik alanlarından olumsuz etkilenebilir.
Şişkler kanser tedavisinin yan etkisi olabilir. myplant bio implantlar Cerid® 440 seramik kaplamalı titanyumdan yapılmış implantlardan sadece kısıtlı olarak MR uyumlu olduğunu ve bu nedenle bir hastanın MR'da tarandığı durumlarda kullanılmaya uygun olmadıklarını bildiririz.
Bu klinik dişi testlerde, 3 Tesla MR sistemi ve gradyan eko sekansı kullanılarak, implantın çevresinde şişkin artefaktlar ve bozulmalar gözlemlenmiştir. Bu artefaktlar, implantın ötesinde 23,3 (10) mm'ye kadar bozuyorlu bir seramik tabaka ile kaplanmıştır. Implanta bağlantı, metrik dişli vidanın yanı sıra dahili bir kuik bağlantı ile sağlanır.
Mülzeme bileşimi hakkında daha fazla bilgi almak için, lütfen irtelezlıy bizlerge yazınız.

Çevrili yatak
İmplantın yerleştirilmesi için gerekli aletler; bu amaca özel paslanmaz çelikten üretilmiştir. Cerrahi aletlere gerekli bir basınç ve kesme kuvvetinin uygulanmasına izin vermesi (dişli hazırlığı) hakkında açıklama ve detaylı bilgi "Manuel myplant" broşüründe ayrıntılı olarak sunulmaktadır.

Genel güvenlik talimatları ve uyarılar
Bu uygulama ve güvenlik talimatlarında yer alan açıklama ve bilgiler myplant bio sistemini güvenli kullanımı için tek başına yeterli olmayabilir. myplant bio implantlar ve abutmentler sadece implantoloji konusunda eğitim ve bilgi sahibi cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu, ameliyat prosedürünün tanınmaz kullanılmasıyla ilgili olarak kullanıcıyı ve gelecekteki hastaları ciddi şekilde tehlikeye sokabilir. Implant sistemini uygulamadan önce ve sırasında ve sonrasında kullanmak, ameliyat prosedürünün ve ilgili tedavilerin tam olarak anlaşılmasını gerektirir. Bu, implant sistemi ile ilgili tanınmış bilgilerin ve deneyimlerin dikkate alınmasını gerektirir. Cerrahlar, implant sistemi ile ilgili mevcut kaynaklardan kullanılmalıdır. Implant sistemin uygulanan sayısı ve ilgili tasarımı, ilgili protezin ve hastanın ihtiyaçlarına bağlıdır. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz. Bu bağlamda, hekim, ameliyat sırasında ve sonrasında ortaya çıkan herhangi bir sorunu ortadan veya tanımlar aracılığıyla verimlemeliyiz. Burada esas olan, ürünün piyasaya sürülüdüğü tarihte tanınmamış olan bilgilerin ve deneyimlerin ortaya çıkmasıdır. Bu durumda, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Uygulama
Uygulama ve güvenlik talimatlarında yer alan açıklama ve bilgiler myplant bio sistemini güvenli kullanmanın için tek başına yeterli olmayabilir. myplant bio implantlar ve abutmentler sadece implantoloji konusunda eğitim ve bilgi sahibi cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu, ameliyat prosedürünün tanınmaz kullanılmasıyla ilgili olarak kullanıcıyı ve gelecekteki hastaları ciddi şekilde tehlikeye sokabilir. Implant sistemini uygulamadan önce ve sırasında ve sonrasında kullanmak, ameliyat prosedürünün ve ilgili tedavilerin tam olarak anlaşılmasını gerektirir. Bu, implant sistemi ile ilgili tanınmış bilgilerin ve deneyimlerin dikkate alınmasını gerektirir. Cerrahlar, implant sistemi ile ilgili mevcut kaynaklardan kullanılmalıdır. Implant sistemin uygulanan sayısı ve ilgili tasarımı, ilgili protezin ve hastanın ihtiyaçlarına bağlıdır. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz. Bu bağlamda, hekim, ameliyat sırasında ve sonrasında ortaya çıkan herhangi bir sorunu ortadan veya tanımlar aracılığıyla verimlemeliyiz. Burada esas olan, ürünün piyasaya sürülüdüğü tarihte tanınmamış olan bilgilerin ve deneyimlerin ortaya çıkmasıdır. Bu durumda, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Kullanım Amacı
myplant bio implantlar, dişi veya ağız dokuzu kökü protezi amacıyla kullanmak üzere tasarlanmıştır.

Uygulama alanı
İmplantlar sadece myplant bio sistem için tasarlanmış dayanıklar ve protez bileşenleri ile birlikte kullanılmalıdır. Diğer implant sistemleri ile kullanılmaz. myplant bio'yu sadece dişsiz çene bölümlerinde da bulabilirsiniz. Dayanıklar protez tedavisi için kullanılır ve minimal kronları, köprüleri, kısmi veya tam diş protezlerini destekler. Dayanıklar, dişsiz çenelerin ön veya arka bölümünde veya sağlık kullanılabilir. İmplantlar, iki aşamalı bir cerrahi prosedürde kademeli yerleştirilir (protezsiz implantlar daha sonra kalıcı bağlantıyla). Bu yaklaşım gücü yerine stabilite ve yeterli dokuyu korumak veya iyileştirmek amacıyla geçici bir restorasyon uygulamak da mümkündür.

İmplant dayanıklarının kullanımı
Dental dayanıklar (abutment) protez rekonstrüksiyonunu desteklemek için kullanılır. Protez uygulamaları arasında kronlar, köprüler, tam veya kısmi diş protezleri sayılabilir. Dayanıklar bir veya birkaç diş değişimini için kullanılabilir. Endokuyu ve ağızdaki koşullara bağlı olarak, kullanımı münferit protez arayüzü için farklı bileşenlerden oluşur.
Tüm bileşenler uygulamaya uygun bir malzemeden yapılmıştır. Bir titanyum vida ile (titanyum alşımı Grade 5-ELI'dan (TI6Al4V ERGİTİM 3.7165) yapılmıştır) dayanıklar ve implantlar arasında bir bağlantı yapılır. Bu vida titanyum alşımı grade 5-ELI'dir (grade 23/3.7165) ve PEEK (Polieter eter keton) dan yapılmıştır. Implanta kalıcı olarak sabitlenmiş olan dayanıklar, protez bileşenlerinin yerleştirilmesi ve çıkarılması, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Genel bilgiler MR uyumluluk
Myplant bio implantlar MR sistemlerinin manyetik alanlarından olumsuz etkilenebilir.
Şişkler kanser tedavisinin yan etkisi olabilir. myplant bio implantlar Cerid® 440 seramik kaplamalı titanyumdan yapılmış implantlardan sadece kısıtlı olarak MR uyumlu olduğunu ve bu nedenle bir hastanın MR'da tarandığı durumlarda kullanılmaya uygun olmadıklarını bildiririz.
Bu klinik dişi testlerde, 3 Tesla MR sistemi ve gradyan eko sekansı kullanılarak, implantın çevresinde şişkin artefaktlar ve bozulmalar gözlemlenmiştir. Bu artefaktlar, implantın ötesinde 23,3 (10) mm'ye kadar bozuyorlu bir seramik tabaka ile kaplanmıştır. Implanta bağlantı, metrik dişli vidanın yanı sıra dahili bir kuik bağlantı ile sağlanır.
Mülzeme bileşimi hakkında daha fazla bilgi almak için, lütfen irtelezlıy bizlerge yazınız.

Çevrili yatak
İmplantın yerleştirilmesi için gerekli aletler; bu amaca özel paslanmaz çelikten üretilmiştir. Cerrahi aletlere gerekli bir basınç ve kesme kuvvetinin uygulanmasına izin vermesi (dişli hazırlığı) hakkında açıklama ve detaylı bilgi "Manuel myplant" broşüründe ayrıntılı olarak sunulmaktadır.

Genel güvenlik talimatları ve uyarılar
Bu uygulama ve güvenlik talimatlarında yer alan açıklama ve bilgiler myplant bio sistemini güvenli kullanmanın için tek başına yeterli olmayabilir. myplant bio implantlar ve abutmentler sadece implantoloji konusunda eğitim ve bilgi sahibi cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu, ameliyat prosedürünün tanınmaz kullanılmasıyla ilgili olarak kullanıcıyı ve gelecekteki hastaları ciddi şekilde tehlikeye sokabilir. Implant sistemini uygulamadan önce ve sırasında ve sonrasında kullanmak, ameliyat prosedürünün ve ilgili tedavilerin tam olarak anlaşılmasını gerektirir. Bu, implant sistemi ile ilgili tanınmış bilgilerin ve deneyimlerin dikkate alınmasını gerektirir. Cerrahlar, implant sistemi ile ilgili mevcut kaynaklardan kullanılmalıdır. Implant sistemin uygulanan sayısı ve ilgili tasarımı, ilgili protezin ve hastanın ihtiyaçlarına bağlıdır. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz. Bu bağlamda, hekim, ameliyat sırasında ve sonrasında ortaya çıkan herhangi bir sorunu ortadan veya tanımlar aracılığıyla verimlemeliyiz. Burada esas olan, ürünün piyasaya sürülüdüğü tarihte tanınmamış olan bilgilerin ve deneyimlerin ortaya çıkmasıdır. Bu durumda, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Uygulama
Uygulama ve güvenlik talimatlarında yer alan açıklama ve bilgiler myplant bio sistemini güvenli kullanmanın için tek başına yeterli olmayabilir. myplant bio implantlar ve abutmentler sadece implantoloji konusunda eğitim ve bilgi sahibi cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu, ameliyat prosedürünün tanınmaz kullanılmasıyla ilgili olarak kullanıcıyı ve gelecekteki hastaları ciddi şekilde tehlikeye sokabilir. Implant sistemini uygulamadan önce ve sırasında ve sonrasında kullanmak, ameliyat prosedürünün ve ilgili tedavilerin tam olarak anlaşılmasını gerektirir. Bu, implant sistemi ile ilgili tanınmış bilgilerin ve deneyimlerin dikkate alınmasını gerektirir. Cerrahlar, implant sistemi ile ilgili mevcut kaynaklardan kullanılmalıdır. Implant sistemin uygulanan sayısı ve ilgili tasarımı, ilgili protezin ve hastanın ihtiyaçlarına bağlıdır. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz. Bu bağlamda, hekim, ameliyat sırasında ve sonrasında ortaya çıkan herhangi bir sorunu ortadan veya tanımlar aracılığıyla verimlemeliyiz. Burada esas olan, ürünün piyasaya sürülüdüğü tarihte tanınmamış olan bilgilerin ve deneyimlerin ortaya çıkmasıdır. Bu durumda, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Kullanma Talimatları
Cerrahi implant tedavisinin temelindeki kapsamlı hasta değerlendirmesi, dikkatli ameliyat planlaması ve ameliyat sırasında ve sonrasında dikkatli bakım, implant sisteminin uzun ömürlü olmasına katkıda bulunur. myplant bio implantlar Grade 5-ELI'dan (Grade 5'e Düşük Ekstra Yüksek Saflık) titanyum (TI6Al4V ERGİTİM 3.7165) üretimdir. Endosteoral kısmındaki yüzey mikro yapılı olup biyouyumlu bir seramik tabaka (Cerid® 440) ile kaplanmıştır. Protez bağlantısı ve dolayısıyla gel sabitleme kısmı, yüksek kaliteli titanyum (Grade 5) ile yapılmıştır. Bu bağlantı bölümünün yüzeyi dişsiz kısmı bağlantısı için 1 mm'lik sterl bir yuva kapağı ile birlikte gelir. Implantlar sterl olarak satılır ve tek kullanımlıktır. Implantlar tekrar sterilize edilemez.

Kullanım Amacı
myplant bio implantlar, dişi veya ağız dokuzu kökü protezi amacıyla kullanmak üzere tasarlanmıştır.

Uygulama alanı
İmplantlar sadece myplant bio sistem için tasarlanmış dayanıklar ve protez bileşenleri ile birlikte kullanılmalıdır. Diğer implant sistemleri ile kullanılmaz. myplant bio'yu sadece dişsiz çene bölümlerinde da bulabilirsiniz. Dayanıklar protez tedavisi için kullanılır ve minimal kronları, köprüleri, kısmi veya tam diş protezlerini destekler. Dayanıklar, dişsiz çenelerin ön veya arka bölümünde veya sağlık kullanılabilir. İmplantlar, iki aşamalı bir cerrahi prosedürde kademeli yerleştirilir (protezsiz implantlar daha sonra kalıcı bağlantıyla). Bu yaklaşım gücü yerine stabilite ve yeterli dokuyu korumak veya iyileştirmek amacıyla geçici bir restorasyon uygulamak da mümkündür. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz. Bu bağlamda, hekim, ameliyat sırasında ve sonrasında ortaya çıkan herhangi bir sorunu ortadan veya tanımlar aracılığıyla verimlemeliyiz. Burada esas olan, ürünün piyasaya sürülüdüğü tarihte tanınmamış olan bilgilerin ve deneyimlerin ortaya çıkmasıdır. Bu durumda, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Kullanma Talimatları
Cerrahi implant tedavisinin temelindeki kapsamlı hasta değerlendirmesi, dikkatli ameliyat planlaması ve ameliyat sırasında ve sonrasında dikkatli bakım, implant sisteminin uzun ömürlü olmasına katkıda bulunur. myplant bio implantlar Grade 5-ELI'dan (Grade 5'e Düşük Ekstra Yüksek Saflık) titanyum (TI6Al4V ERGİTİM 3.7165) üretimdir. Endosteoral kısmındaki yüzey mikro yapılı olup biyouyumlu bir seramik tabaka (Cerid® 440) ile kaplanmıştır. Protez bağlantısı ve dolayısıyla gel sabitleme kısmı, yüksek kaliteli titanyum (Grade 5) ile yapılmıştır. Bu bağlantı bölümünün yüzeyi dişsiz kısmı bağlantısı için 1 mm'lik sterl bir yuva kapağı ile birlikte gelir. Implantlar sterl olarak satılır ve tek kullanımlıktır. Implantlar tekrar sterilize edilemez.

Kullanım Amacı
myplant bio implantlar, dişi veya ağız dokuzu kökü protezi amacıyla kullanmak üzere tasarlanmıştır.

Uygulama alanı
İmplantlar sadece myplant bio sistem için tasarlanmış dayanıklar ve protez bileşenleri ile birlikte kullanılmalıdır. Diğer implant sistemleri ile kullanılmaz. myplant bio'yu sadece dişsiz çene bölümlerinde da bulabilirsiniz. Dayanıklar protez tedavisi için kullanılır ve minimal kronları, köprüleri, kısmi veya tam diş protezlerini destekler. Dayanıklar, dişsiz çenelerin ön veya arka bölümünde veya sağlık kullanılabilir. İmplantlar, iki aşamalı bir cerrahi prosedürde kademeli yerleştirilir (protezsiz implantlar daha sonra kalıcı bağlantıyla). Bu yaklaşım gücü yerine stabilite ve yeterli dokuyu korumak veya iyileştirmek amacıyla geçici bir restorasyon uygulamak da mümkündür. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz. Bu bağlamda, hekim, ameliyat sırasında ve sonrasında ortaya çıkan herhangi bir sorunu ortadan veya tanımlar aracılığıyla verimlemeliyiz. Burada esas olan, ürünün piyasaya sürülüdüğü tarihte tanınmamış olan bilgilerin ve deneyimlerin ortaya çıkmasıdır. Bu durumda, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Uygulama
Uygulama ve güvenlik talimatlarında yer alan açıklama ve bilgiler myplant bio sistemini güvenli kullanmanın için tek başına yeterli olmayabilir. myplant bio implantlar ve abutmentler sadece implantoloji konusunda eğitim ve bilgi sahibi cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Bu, ameliyat prosedürünün tanınmaz kullanılmasıyla ilgili olarak kullanıcıyı ve gelecekteki hastaları ciddi şekilde tehlikeye sokabilir. Implant sistemini uygulamadan önce ve sırasında ve sonrasında kullanmak, ameliyat prosedürünün ve ilgili tedavilerin tam olarak anlaşılmasını gerektirir. Bu, implant sistemi ile ilgili tanınmış bilgilerin ve deneyimlerin dikkate alınmasını gerektirir. Cerrahlar, implant sistemi ile ilgili mevcut kaynaklardan kullanılmalıdır. Implant sistemin uygulanan sayısı ve ilgili tasarımı, ilgili protezin ve hastanın ihtiyaçlarına bağlıdır. Bu bağlamda meydana gelen hasarlardan firmamız sorumlu tutulamaz. Bu bağlamda, hekim, ameliyat sırasında ve sonrasında ortaya çıkan herhangi bir sorunu ortadan veya tanımlar aracılığıyla verimlemeliyiz. Burada esas olan, ürünün piyasaya sürülüdüğü tarihte tanınmamış olan bilgilerin ve deneyimlerin ortaya çıkmasıdır. Bu durumda, ürünü endokuyuya uygunluğu açısından kişisel olarak test etme ve dentoalveolar cerrahiyimlatıoloji alanında daha fazla eğitim almak gibi ek avantajlar sağlar. Bu, implantın ömrünü uzatabilir ve dayanıklı bir protez tedavisi hasılar bitirebilmeleri ağırlığını; doğuk fırzalı, aralıklı olarak ve yeterli soğutma ile çalıştırılmalıdır. Dayanıklar, implantlar gibi, tek kullanımlıktır. Dayanıklar tekrar sterilize edilemez.
Devlet yetkili makamlarına bildirilmelidir.

Yüzey kapama
myplant bio implant sistemi transgingival (açık) veya subgingival (kapalı) iyileşme için kullanılabilir. Kapalı iyileşmede, implantın iyi bir kapak vidası ile kapatılır ve diş eti implantın üzerine sütüre edilir. Implantı sağlıyor etmek için

ZH

Hager & Meisinger GmbH 公司 mylant bio
生物种植系统的使用与安全说明

种植体的一般产品说明

种植体
mylant bio 生物种植系统可应用于牙根复位、超口腔植入无牙部分槽种内。mylant 生物种植系统用 grade 5-ELI钛合金 (TiAl4V- ELI/ ERGITAN 3.7165) 生产。种植体、局部或全口固定的螺丝件，均有部分有西方海精粉 (Cerid®440)。 假体选择为传统通过传统体系统，每个种植体使用螺丝固定为 1 to 6 个。 为获得最佳效果，应为植入您常过即刻负载设计。本种植体为无菌出货，且仅供一次使用。

目的
mylant bio 植入物用於替换上颌骨和/或下颌骨的缺失牙齿。

使用范围
本种植体用于 mylant 生物系统专用的修复及固体部件配套使用。系统专用的修复及固体部件的概念可参阅产品目录中找到。 修复体可用于单个、多个或全口牙齿。 种体、局部或全口固定的螺丝件，也可用于单颗或多颗牙冠治疗。本种植体设计用于二期外科手术（两段式手术）。 为获得最佳效果，应为种植体的即刻负载设计。也可进行即刻临时负载。

种植体基台部件
牙冠修复体辅助用于保体重建。修复体适用于单冠、桥体、局部或全口假牙的治疗。也可用于修复单颗或多颗牙冠。 用于可摘展的固定或固定假配件的使用可参阅相关的产品目录。

所有部件均采用固定用于该应用领域的材料制成。钛螺丝（grade 5-ELI/grade 23/3.7165 钛合金 (TiAl4V- ELI/ ERGITAN 3.7165) 钛合金和 grade 4 (3.7055) 纯钛或 grade 5-ELI (grade 23/3.7165) 钛合金和 PEEK 材料制成。连接到种植体上的基台部分螺丝有生物相容性的抵抗电腐蚀涂层（CERID®45 ON ）。内部形连接与公制螺纹可确保外部连接的稳定性。有关材料成分的更多信息，请联系制造商。

手术器械
种植体植入所需的器械由象牙或生物相容的不锈钢材料制成。（mylant 说明书）中包含有关手术器械概述以及手术过程（种植床准备）的详细说明。

一般安全说明和警告
仅供专业人士使用。仅在有经验的医师或相信术不足以完全保障 mylant 生物系统的安全使用。mylant bio 生物种植体及修复部件仅可在精通种植学并在该领域接受过全面培训的外科医生、牙医、医师和牙科技师应用于种植手术中。种植系统的具体使用取决于他的设计计划以及相关的程序。 mylant 生物系统的使用方法由各使用者根据自己的情况（适应症）自行决定。使用过程中的方法错误会导致种植体的脱落以及对种植体周围骨组织的损害。

注：Hager & Meisinger GmbH 会为医师、牙医和牙科技师提供适当的信息和更多培训。

安全、责任、保证
使用非原厂配件或未经任何形式的变更均可能破坏种植系统的功能（配合问题，疲劳强度测试和疲劳 - 甚至种植体的断裂）；并无法利落的所有保证或向其要求更换产品的权利。 mylant 生物系统的设计、生产和测试仅适用于原厂配件。 本公司在此明确拒绝为与种植体直接连或的系统错误；因此，请务必留意颜色编码和/或标签。 mylant 生物产品的经常使用可在本公司的网页图内，而是完全由用户自行负责。 因此，在使用前，请务必检查产品是否适用于预期用途。 本公司在此明确拒绝为此方式造成的损失。 例如，电子媒体或演示。其信息是在产品投放市场时已知的最先进的信息。 这并不适用于未来的发展。 确认其适应症的责任仅仅在于医师。 这并不适用于未来的发展。 确认其适应症的责任仅仅在于医师。 这并不适用于未来的发展。 确认其适应症的责任仅仅在于医师。 这并不适用于未来的发展。 确认其适应症的责任仅仅在于医师。 这并不适用于未来的发展。 确认其适应症的责任仅仅在于医师。

一般信息/MRI 兼容性
mylant bio 植入物查看到MRI系统磁场的影响。對每次重启的非臨床測試表，具有Condotti材料的植入物440 陶瓷涂層，例如 mylant bio植入物，僅在有條件的情況下兼容。 在特定的情况下，mylant bio 植入物可能会在 1.5 T 和 3 T 的磁共振成像系统中，使用 3 Tesla MRI 系统和梯度回波序列，导致图像伪影遮蔽了植入物周圍高達 1.5 mm 的区域。 mylant bio 植入物的参考温度为 37°C。

- 只有 1.5 和 3 Tesla的静態磁場
- 最大空间梯度磁场为 4 T/m（MR 扫描）（用於空間編碼）
- 正常模式下接振幅峰值为 15 μT 值；
- 最大平均全身 MRI 系统取决于 mylant 生物系统
- 最大平均全身 MRI 系统取决于 mylant 生物系统 3.2 W/kg
在上述操作下，正常模式下接振幅峰值为 15 μT 值；最大平均全身比吸收率为 3.2 W/kg。

植体植入的基本流程
为了检 mylant 生物种植系统的安全阶段的直接性生产，温和处理预硬组织十分必要。 钛过程的表面粗糙度 Ra=440 陶瓷涂层，应使用直径为 2.8 mm 的钻头。 钻孔速度为 800 转/分的螺旋钻孔地平行钻孔。 同时注意充分冷却孔洞。 以免出现骨坏死。 为了确保最佳效果，应使用冷盐水。 在操作过程中，应定期清洁钻头。 应定期检查钻头的磨损情况。 钻头磨损会导致骨坏死。 建议使用无菌生理盐水作为冲洗液。 无论是使用机器还是手动植入种植体，最大扭力应为 50Ncm。

警告：植入的种植体必须具有初期稳定性。在成功愈合之前，必须避免对种植体施加可能损害骨组织的任何压力。 在已经内使用时，请确保器械和工具的安全，以免其跌落或被患者吸入和吞下。

适应症
种植体可应用于所有的口腔适应症。上下颌骨的单内种植。无牙和局部无牙槽骨的即刻/早期负载。 种植体可应用于所有的口腔适应症。 无牙和局部无牙槽骨的即刻/早期负载。 种植体可应用于所有的口腔适应症。 种植的成功与否很大程度上取决于植复体。 另因此另外我将进之间的深入思考。 需注意的是，在上颌骨的情况下，上颌骨的质量和数量的重要因素，特别是在治疗牙周疾病、修体、局部或完整假体。这些均可安装在相应的修复件上，并装到位或可对部分或完整。 从两将治疗器件与种植体的连接和安装。 mylant 生物种植体连接和安装。 植入后，种植体应在稳定的情况下，通过骨结合实现完全愈合。 这通常需要大约 6 个月。 在这段时间内，应避免对种植体施加任何压力。 如果出现任何压力，则可能会导致骨坏死。 建议使用无菌生理盐水作为冲洗液。 无论是使用机器还是手动植入种植体，最大扭力应为 50Ncm。

警告：植入的种植体必须具有初期稳定性。在成功愈合之前，必须避免对种植体施加可能损害骨组织的任何压力。 在已经内使用时，请确保器械和工具的安全，以免其跌落或被患者吸入和吞下。

适应症
种植体可应用于所有的口腔适应症。上下颌骨的单内种植。无牙和局部无牙槽骨的即刻/早期负载。 种植体可应用于所有的口腔适应症。 无牙和局部无牙槽骨的即刻/早期负载。 种植体可应用于所有的口腔适应症。 种植的成功与否很大程度上取决于植复体。 另因此另外我将进之间的深入思考。 需注意的是，在上颌骨的情况下，上颌骨的质量和数量的重要因素，特别是在治疗牙周疾病、修体、局部或完整假体。这些均可安装在相应的修复件上，并装到位或可对部分或完整。 从两将治疗器件与种植体的连接和安装。 mylant 生物种植体连接和安装。 植入后，种植体应在稳定的情况下，通过骨结合实现完全愈合。 这通常需要大约 6 个月。 在这段时间内，应避免对种植体施加任何压力。 如果出现任何压力，则可能会导致骨坏死。 建议使用无菌生理盐水作为冲洗液。 无论是使用机器还是手动植入种植体，最大扭力应为 50Ncm。

长度为 6.6 mm 的种植体的特殊适应症
由于骨中的根固测量少，6.6 mm 长的种植体适用于以下适应症：
- 无牙颌：用作定义上颌中种植体支撑杆的种植体（比例）。
- 部分无牙颌：用作支撑桥体的种植体（比例）。 在上颌骨的情况下，这种种植体可用于即刻修复。 种植的成功与否很大程度上取决于植复体。 另因此另外我将进之间的深入思考。 需注意的是，在上颌骨的情况下，上颌骨的质量和数量的重要因素，特别是在治疗牙周疾病、修体、局部或完整假体。这些均可安装在相应的修复件上，并装到位或可对部分或完整。 从两将治疗器件与种植体的连接和安装。 mylant 生物种植体连接和安装。 植入后，种植体应在稳定的情况下，通过骨结合实现完全愈合。 这通常需要大约 6 个月。 在这段时间内，应避免对种植体施加任何压力。 如果出现任何压力，则可能会导致骨坏死。 建议使用无菌生理盐水作为冲洗液。 无论是使用机器还是手动植入种植体，最大扭力应为 50Ncm。

长度为 6.6 mm 的种植体的特殊适应症
长度为 6.6 mm 的种植体在骨的组固力不足，因此不能用于一期手术治疗。使用长度为 6.6 mm 的种植体进行单个牙冠和单颗牙冠的修复治疗是种植体适用的。

一般禁忌
在处理患者时，必须考虑到手术难度的一般医学禁忌和局部禁忌。 绝对禁忌和相对禁忌。 绝对禁忌包括严重的内科疾病，出血性疾病，代谢性疾病，（骨）代谢性疾病（如骨质疏松症）。 免疫力下降。上下颌骨发育不全。 随血功能障碍以及对所用材料（Grade 5 钛，Grade 5-ELI/Grade 23 钛合金)过敏。 相对禁忌包括抗凝剂（以及镇痛剂）、酒精、糖尿病、精神疾病、药物治疗、服用药物、吸烟、吸烟以及像正常的不良习惯。 在口腔内的情况下，这种情况和其他情况一样，必须在每个案例中进行单独评估。 在这种情况下，我们将参考文献中提到的信息。 种植体的长度或数量不足以及种植体的位置有误会导致患者产生过敏。 从而有助种植体的长度或数量不足以及种植体的位置有误会导致患者产生过敏。

副作用和相互作用
- 过敏反应
- 骨坏死
- 骨质疏松
- 骨质减少
- 骨质减少
- 骨质减少