

## Bestimmungsgemäße Verwendung

**Zahnimplantate:** Vorrichtungen aus einer Titanlegierung, die chirurgisch in die Knochen der Ober- oder Unterkiefer eingesetzt werden, um künstliche Vorrichtungen wie künstliche Zähne zu stützen und die Kaufunktion der Patienten zu verbessern.

**Pfeiler:** Wenn die Panoramaxahtaufnahme des Patienten eine Oссointegration des Zahnimplantats mit dem Knochen anzeigt, wird diese durch einen Pfeiler oder ein Messiertragagostiel gemessen. Dieses Maß wird an das Labor geschickt. Der Pfeiler wird patientenspezifisch angefertigt. Der vom Arzt fertiggestellte Pfeiler wird dem Patienten eingesetzt. Die Dauer der Anwendung ist patientenspezifisch. Es ist ein Einwegartikel. Seine Nutzungsdauer ist die gleiche wie die des verwendeten Zahnimplantats. Der Pfeiler ist der Halter, der den Zahnersatz trägt, der die fehlenden Zähne ersetzt.

**Abgewinkelter Pfeiler:** Der abgewinkelte Pfeiler wird so hergestellt, dass sein Winkel 15 Grad und 25 Grad beträgt. Seine Höhe wird auf der Grundlage der Dicke der Gingivachaimhaut bestimmt.

Beim abgewinkelten Implantat wird ein abgewinkelter Pfeiler zum anatomischen Einsetzen des Zahnersatzes verwendet. Er ist die Implantat-Suprakonstruktion, die nach der Einheilung der Gingivachaimhaut verwendet wird.

**Kugelfoepfner-Pfeiler:** Der Kugelfoepfner-Pfeiler ist der Halter, der den Zahnersatz trägt, die zum Ersatz der fehlenden Zähne verwendet wird.

## Informationen zur Verwendung des Produkts

Es handelt sich um Vorrichtungen aus einer Titanlegierung, die chirurgisch in den Knochen des Ober- oder Unterkiefers eingesetzt werden, um prothetische Vorrichtungen wie künstliche Zähne zu stützen und die Kaufunktion der Patienten zu verbessern.

Zahnimplantate sind für die chirurgische Einsetzung in den Ober- und/oder Unterkieferbögen vorgesehen, um prothetischen Versorgungen bei zahnlösen oder teilbezahnten Patienten Halt zu geben. Beim Einsetzen von Zahnimplantaten ist eine ein- oder zweizeitige Chirurgie erforderlich. Zahnimplantate sind für die sofortige Insertion und Funktion bei Einzelzahn- und/oder Mehrzahnversorgungen mit ordnungsgemäßer okklusaler Belastung konzipiert, wenn eine gute Primärstabilität erreicht ist, um den Kaufaktor wiederherzustellen. Mehrzahnversorgungen können fest verblockt werden. Vier oder mehr Implantate sollten bei zahnlösen Patienten verwendet werden.

Bei der zahntechnischen Behandlung fehlender Zähne wird zunächst das Implantat in den Knochen im Mund des Patienten eingesetzt, und dann werden die für die Konstruktion von Prothesen vorgesehenen Aufbauten auf dem Implantat befestigt, die als Aufbauteile fungieren.

Indikationen für die Verwendung: Zu den Zahnimplantatprodukten gehören ein- und zweizeitige Implantate für ein- oder zweizeitige chirurgische Eingriffe. Diese Implantate werden als Zwischenstütze für ein- oder mehrgliedrige Versorgungen bei Patienten verwendet, die im Unter- und Oberkiefer teilweise oder ganz zahnlös sind. Aufgrund der Oberfläche, auf der die Implantate entwickelt werden, und wenn ihre primäre Stabilisierung in der Insertionsphase gleich ist, gibt es eine frühe Belastungsfunktion.

Indikationen für Implantate (die mit D1- und D2-Knochenqualität)

Die häufigsten Indikationen für Zahnimplantate sind folgende.

- 1) Sie wird als künstliche Zahnwurzel verwendet, um einzelne fehlende Zähne der mittleren und seitlichen Schneidezähne des Unterkiefers sowie der seitlichen Schneidezähne des Oberkiefers zu ersetzen.
- 2) Es wird bei mehreren fehlenden Zähnen oder zur Stabilisierung von Brücken im zahnlösen Bereich verwendet.
- 3) Für die Unterstützung von herausnehmbarem Zahnersatz (Voll- oder Teilprothesen)

### Zahnimplantate mit großem Durchmesser:

Bei Patienten mit schlechter Knochenqualität (mit D3- und D4-Knochenqualität)

Es wird bei teilbezahnten Schneidezähnen im Prämolaren-, Eckzahn- und Oberkieferbereich in feststehenden Einzelzahn- oder feststehenden teilbezahnten Fällen verwendet. Diese Implantate haben die Indikation für eine frühzeitige Belastung, sofern vier oder mehr in zahnlöse Bereiche des Ober- oder Unterkiefers eingesetzte Implantate miteinander verbunden sind.

Es dient zur Abstützung von Stegprothesen und deren Retention oder als Endstück und wird als Zwischenstück bei verschraubten Bröcken verwendet.

Die Kontraindikationen sind nicht völlig eingeschränkt:

- Gefäßerkrankungen
- Unkontrollierter Diabetes
- Probleme mit der Blutungskontrolle
- Gerinnungshemmende Therapie
- Metabolische Knochenkrankungen
- Chemotherapie/Strahlentherapie
- Chronische Parodontalerkrankungen
- Unzureichende Bildung von Weichteilgewebe
- Andere metabolische oder systemische Störungen im Zusammenhang mit der Knochen- oder Wundheilung. Die Verwendung von kosmetischen Produkten, die die Knochenneubildung verhindern. Störungen, die die tägliche Mundpflege des Patienten beeinträchtigen.

Orale Kontraindikationen, die jedoch nicht völlig eingeschränkt sind:

- Unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten (Zahnknirschen, Zähnegressen, Nageln)
- Unzureichende Knochenhöhe und -dicke.
- Unzureichende Oberfläche des Zwischenbogens.
- Intraorale Infektion
- Schlechte oder problematische Mundhygiene des Patienten

- Lockerung
- Brechen
- Schmerzen im Weichteilgewebe
- Infektion und Verlust von Zähnen
- Eine Krankheit des Patienten
- Lokale Degeneration des Weichgewebes

### Benutzergruppe

Es wird nur von Fachärzten oder Allgemeinzahnärzten verwendet.

### Lagerung und Versandbedingungen des Produkts

- Während des Transports und der Lagerung muss das Produkt vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass das Produkt in jeder Umgebung trocken ist.
- Die Implantate sollten in ihrer Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.
- Die Umgebungsbedingungen, die bei der Lagerung des Produkts eingehalten werden müssen, sind auf den Produktetiketten und im Benutzerhandbuch angegeben.
- Eine unsachgemäße Lagerung des Produkts führt zu einer Zersetzung des Materials und zu einer Beeinträchtigung der Material- und Konstruktionsmerkmale des Produkts.
- Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn die Verpackung, die die Sterilität aufrechterhält, beschädigt ist.
- Die Produkte müssen in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden.
- Die Produkte sollten bei einer Temperatur von 17 - 27 °C in der Originalverpackung gelagert werden und nicht mit der Flüssigkeit in Berührung kommen.
- Die Haltbarkeit der Produkte beträgt 5 Jahre für unsere sterilen Produkte.

### ACHTUNG!

- Das als unsteril verkaufte Produkt sollte vor dem Gebrauch sterilisiert werden.
- Jedes Produkt ist nur zur Verwendung für einen Patienten geeignet.
- Die Produkte wurden nicht im Hinblick auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung getestet.
- Die Produkte sind Einwegprodukte.
- Der Patient sollte vor der Operation über die chirurgischen Risiken aufgeklärt werden.
- Die Produkte mit beschädigter Verpackung sollten nicht verwendet werden.
- Dies kann zu unzureichendem Knochenvolumen und/oder schlechter Primärstabilität und damit zu Mobilität oder sogar zum Verlust des Implantats führen.

### Unsere sterilen Produkte:

Unsere Implantat- und Verschlusschrauben werden in sterilem Zustand mit Gamma auf den Markt gebracht.

### Nicht sterile Produkte:

Gingivafasor und Pfeiler werden in unsterilem Zustand auf den Markt gebracht. Dem Anwender wird empfohlen, sie vor der Verwendung im Autoklav zu sterilisieren. Die empfohlenen Parameter für die sterile Autoklavmethode sind wie folgt:

Temperatur (°C)	Dauer (Minute)
121	30

### Radioaktivität:

Unsere Produkte enthalten keine Radioaktivität.

### INFORMATIONEN ÜBER DAS UNTERNEHMEN

Geschäftsanschrift	Compañia S.A. S. R. L. VIALE DELL'INDUSTRIA
E-Mail	info@mgmimplant.it
Marke	MG M IMPLANT

### BESCHREIBUNGEN DER SYMBOLE AUF DEM ETIKETT UND DER VERPACKUNG

REF	KATALOGNUMMER	R	INTELLIGENTER BEWEIS DER VERPACKUNG VERMIEDEN WERDEN
LOT	CHARAKTERISIERUNG	☒	BITTO QUALITÀ NEI RECAPICCI E NEI BRACCETTI
☒	PRODOTTO IN ITALIA	☒	NON RADIOMITIGANTI
☒	NICHT WIEDERVERWENDEN	☒	NON SORREGGONO FORTEMENTE
☒	ACHTUNG!	CE 0200	NUMERO DI IDENTIFICAZIONE DELLA VERIFICA
☒	INFORMAZIONI SULLI RIVENDITORI	☒	BARCODE NUMERO
☒	VERBODEN OM TOEGEVOEGEN	☒	LAZIO/REGIO-TOEGEVOEGEN
☒	NICHT ZWISCHEN STERILISIEREN	☒	IN DER VERPACKUNG BEHALTEN
☒	NO KLINGE TOEGEVOEGEN	☒	UNSTERILISERED PRODUCT