

Felépítmény használati útmutató

Az eszköz leírása és rendeltetésszerű használata:

1. Felépítmény

A felépítmények egy központi furattal és egy alsó illeszkedő felülettel rendelkeznek, amely úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen az MSDI fogászati implantátum megfelelő felületéhez. Az MSDI felépítmények úgy vannak kialakítva, hogy illeszkedjenek az MSDI implantátumhoz (Alef).

A TP felépítmények úgy vannak kialakítva, hogy illeszkedjenek az MSDI Til implantátumokhoz.

Az NP és RP felépítmények úgy vannak kialakítva, hogy illeszkedjenek a Conix implantátumokhoz.

Az MSDI felépítmények egy központi furattal, egy felső résszel és egy alsó résszel rendelkeznek. Az alsó rész úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen az implantátum pillérfogadó szakaszába, és azon egy 6 pontos hatszög vagy kúp, valamint egy illeszkedő felület található, amely az implantátum megfelelő felületéhez illeszkedik. Ahogy azt már említettük, a pillérfogadó szakasz elfordulásgátló funkciót lát el.

A felépítmény felső része úgy van kialakítva, hogy az implantátum felső felülete felett helyezkedjen el, amikor az alsó rész az implantátumon belül van. A felső rész egy vállat formáz, amely az implantátum illeszkedő felületének körvonalait követi, és 5-8 csúcsot és barázdát tartalmaz, illeszkedve a páciens lágyszövetének kontúrjaihoz.

A felső rész többféleképpen alakítható a különböző fogászati komponensekhez, például a végső protézishez és/vagy más fogászati komponensekhez. Általában hengeres formájú, és lehet egyenes vagy különböző, előre meghatározott szögben (pl. 15°, 25°) döntött is a furat hossz tengelyéhez képest.

Az MSDI felépítmények Ti 6 Al 4 V ELI, ASTM F-136 kompatibilis ötvözetből készülnek.



Standard titán felépítmények



Standard titán szögletes felépítmények

2. Gyógyulási felépítmény (gyógyulási csavarfej)

A szintén az MSDI implantátumokhoz illeszkedő gyógyulási felépítmény a fogászati implantátum furatának lefedésére szolgál, hogy a gyógyulási időszak alatt a gyógyulási időszakban a páciens ínye a fogászati implantátum köré varródjon, miközben maga az implantátum fedetlenül marad, például egy egylépcsős implantátumbeültetési eljárás után. Ily módon a gyógyulási felépítmény megakadályozza a vér, testszövet és/vagy a szájüregi mikroorganizmusok furatba való bejutását. A gyógyulási felépítmény egy első pillért is tartalmaz, amely úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a fogászati implantátum pillérfogadó szakaszába. Ily módon az első pillér tartalmaz egy ferde részt, amely úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a pillérfogadó szakasz kúpos részéhez. Az első pillér alatt egy második pillér helyezkedik el. A második pillér úgy van kialakítva, hogy illeszkedjen a belső furat menetes szakaszába, és belenyúljon abba.

A gyógyulási felépítmény úgy van rögzítve az implantátumhoz, hogy a befogadó oldali kialakítása illeszkedjen az implantátum pillérfogadó szakaszába.

A gyógyulási felépítmények Ti-6 Al-4V-Ti-6 AL 4V ELI, ASTM F-136 kompatibilis ötvözetből készülnek.

Használati útmutató:

A szögletes és egyenes felépítmények egy foghoz és hidakhoz (több foghoz) egyaránt alkalmasak.

A többemű standard és szögletes felépítmények több fog pótlására használt protézisek megtartására szolgálnak az alsó vagy a felső állkapocsban. A gyógyulási csavarfejek és a fedőcsavarok az implantátumrendszeren belül az implantátum belső kialakításának védelmére, valamint a lágyszövetek gyógyulási folyamat közbeni fenntartására, stabilizálására és formálására szolgálnak.

A golyós rögzítések a kivehető műfogsorokhoz vannak kialakítva.

Az MSDI fogászati implantátumok biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) a következő címen található: msdi-dental.com/report/sscp.

Ellenjavallat:

Figyelembe kell venni az elektív műtétekkel kapcsolatos általános ellenjavallatokat. Allergiás vagy túlérzékeny reakció a Ti-6 Al-4V ötvözetre (titán, alumínium, vanádium).

Használati utasítás:

Ajánlott meghúzási nyomaték:

Protetikai eszköz	Ajánlott nyomaték (Ncm)
Fedőcsavar	30
Gyógyulási csavarfej	15
Golyós rögzítés	20
Standard többelemű egység	15-20
Egyenes felépítmény	30
Szögletes felépítmény	30

Figyelmeztetések:

- Szállításakor minden felépítmény megtisztított, de nem steril állapotú, azokat használat előtt sterilizálni kell.
- Minden felépítmény egyszeri használatra készült.
- A felépítmények nem alkalmasak további feldolgozásra és újbóli felhasználásra.
- A felépítmények újbóli felhasználása keresztszennyeződést és fertőzést okozhat.
- A többelemű felépítmények csak többelemű implantátumokhoz használhatók, egyelemű implantátumokhoz nem.
- A kis átmérőjű implantátumok és a döntött felépítmények nem ajánlottak a száj hátsó részén.

Sterilizálási utasítások:

Fontos megjegyzés: Gőzsterilizálásra alkalmas sterilizáló tasakot kell használni. A sterilizálási ciklushoz ajánlott az FDA által jóváhagyott tasakot használni.

(pl.: WIPAK, az MSDI által a gőzsterilizálási vizsgálat során használt önzáró sterilizáló tasak).

Használat előtt a felépítményeket sterilizálni kell gőzsterilizálással, az alábbiak szerint:

Elő-vákuumos eljárás esetén:

- 1.Helyezze a felépítményt a sterilizáló tasakba.
- 2.Alkalmazzon frakcionált elő-vákuumos eljárást – 3 elő-vákuumos fázis legalább 60 mbar nyomáson
- 3.Melegítse fel legalább 132 °C/270 °F sterilizálási hőmérsékletre
- 4.Minimális tartási idő: 4 perc
- 5.Száradási idő: 30 perc

Gravitációs eljárás esetén:

- 1.Helyezze a felépítményt a tasakba.
- 2.Alkalmazzon frakcionált eljárást legalább 60 mbar nyomáson
- 3.Melegítse fel legalább 132 °C/270 °F sterilizálási hőmérsékletre
- 4.Minimális tartási idő: 15 perc
- 5.Száradási idő: 30 perc

Szimbólumok magyarázata:



Tételszám



Katalógus hivatkozás



Gyártó



Gyártási dátum



Nem steril termék



Figyelem! Olvassa el a kísérő dokumentumokat



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben



FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak hivatásos orvos vagy fogorvos által vagy rendelvényére árusítható



Tartsa szárazon



Napfénytől távol tartandó



Ne használja fel újra



Orvostechnikai eszközök



Egyedi eszközazonosító



CE-jelölés



Gyártó:

Medical Systems and Devices International Ltd.
Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639,
P.O Box 25414, Izrael
Tel.: 972-54-932-0515
E-mail: Omri@msdi-ltd.com



Meghatalmazott képviselő:

MedNet EC-REP IIb GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster,
Németország