

## Tartozékok és szerszámok Használati útmutató

### **Az eszközök leírása**

Az MSDI hüvelyek hengeres formájú termékek, amelyeket a technikusok a kiválasztott felépítmény fölé helyeznek, és úgy állítják be, hogy az a későbbi protézis alapja legyen (pl. amikor ráhelyezik a kerámiarétegeket). A hüvelyek műanyagból és titánból készülnek.

Az MSDI Ti-Bases alapok csatlakozást biztosítanak a személyre szabott digitális protézisekhez. A Ti-alap a protézishez van cementezve, így biztosítva a megfelelő csatlakozást az implantátumhoz/többelemű egységhez.

Az MSDI Silicone caps szilikonkupakok a golyós rögzítésű felépítmény lefedésére szolgálnak. A megfelelő súrlódás érdekében a műfogsor fémkupakjába vannak behelyezve.

Az MSDI Lock fémház kiváló rögzítést biztosít az implantátum által tartott műfogsorokhoz.

Az MSDI Silicon rings szilikongyűrűk lenyomatkészítésre szolgálnak koronák, hidak, onlay és inlay betétek készítésekor. Egyes esetekben teljes fogsorok készítése során is használják őket lenyomatkészítésre.

Az MSDI Castable abutments önthető felépítmények előregyártott komponensek, előregyártott hengerrel vagy anélkül, amelyekkel egyedi felépítmények készíthetők cementezett vagy csavarozott protézisekhez.

Az MSDI Abutment screws felépítménycsavarok a felépítményt az implantátumhoz rögzítő eszközök. Ez a rögzítő menetes, és általában addig kell behajtani, amíg el nem éri a végső felfekvési helyzetét. Az MSDI Transfer nyitott tálcák a fogászati implantátumok meglévő fogakhoz és a lágyszövetek körvonalaihoz képesti elhelyezkedésének demonstrálására szolgálnak, és a nyitott tálcás módszer esetén használatosak olyankor, amikor az implantátumok nem kellően párhuzamosak ahhoz, hogy több lenyomatkészítéssel lehessen lenyomatot venni.

Az MSDI Transfer zárt tálcák a fogászati implantátumok meglévő fogakhoz és a lágyszövetek körvonalaihoz képesti elhelyezkedésének demonstrálására szolgálnak, és a zárt tálcás lenyomatkészítési módszer esetén használatosak, amikor az implantátumok kellően párhuzamosak egymáshoz képest.

A Transfer click zárt tálcákkal használatos, amikor a lenyomatanyagon méréseket végeznek.

Az MSDI Snap on transfer zárt tálcá lenyomatkészítéshez használt transzfertípus zárt tálcás módszer esetén.

Az MSDI Snap on cap nyitott tálcás módszer esetén használatos lenyomatkészítéshez.

MSDI Alapvető szerepet játszik a pontosan illeszkedő, implantátum által tartott fogpótlások sikeres tervezésében és gyártásában.

Az MSDI Analog rozsdamentes acélból készül, és kétféle méretben létezik: standard és széles. Az analógok az operatív modellbe beágyazott eszközök, amelyek a laboratóriumi protézisek gyártása során az implantátum/felépítmény platform alakjának és helyzetének reprodukálására szolgálnak.

Az analógok magassága és méretei lényegében megegyeznek a hagyományos implantátumok és felépítmények méreteivel.

Az MSDI szerszámok (csavarhúzó, racsnis kulcsok, villáskulcsok, tartók, csavarhúzó, szondák, mélységvezetők) sebészeti rozsdamentes acélból készülnek és hőkezelésen esnek át.

Ez az eljárás az acél megerősítésére és kopás elleni védelmére szolgál. A szerszámok egyediek, mivel megtartják a csavarokat, és így megakadályozzák, hogy azok a páciens szájába essenek.

### **Rendeltetés**

Az MSDI tartozékok és szerszámok kézi hajtásúak és kizárólag az MSDI fogászati implantátumrendszerek elhelyezésére szolgálnak, segítik a fogászati implantátumok és felépítmények elhelyezését és eltávolítását, előkészítik a behelyezendő fogászati implantátumok helyét, továbbá segítik a fogászati implantátumok beillesztését és a fogprotézisek készítését.

### **Javallat(ok)**

Az MSDI fogászati implantátumrendszer sebészeti és helyreállító alkalmazásra javallott a felső vagy az alsó állkapocs csontjába történő behelyezésre protéziseszközök, például műfogak megtartása céljából a páciens rágási funkcióinak helyreállítása érdekében.

### **Ellenjavallat(ok)**

Beavatkozás előtti betegértékelés szükséges mindazon tényezők meghatározásához, amelyek veszélyeztethetik a páciens vagy befolyásolhatják a gyógyulási képességet. A kezelés ellenjavallt, ha a páciensnél korábban létrejött allergia áll fenn a felhasznált alkatrészekre. A nem MSDI gyártmányú termékekkel együtt használt tartozékok és szerszámok használata ellenjavallt.

### **Figyelmeztetések**

- Szállításkor minden tartozék és szerszám megtisztított, de nem steril állapotú, azokat használat előtt sterilizálni kell. Az eszközök címkéjén „nem steril” jelzés található.

- A tartozékok egyszer használatos eszközök.
- A szerszámok újrafelhasználható eszközök. A szerszámok újbóli felhasználása keresztszennyeződést és fertőzést okozhat, ha azokat előzőleg nem sterilizálják.
- A sérült vagy eltompult újrafelhasználható szerszámokat ki kell cserélni.

## **Célzott betegcsoport és kezelendő egészségi állapotok**

Részben vagy teljesen fogatlan páciensek.

### **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 szerszámokat gőzsterilizálással sterilizálni kell az alábbiak szerint:

Elő-vákuumos eljárás esetén:

1. Helyezze a szerszámot a sterilizáló tasakba.
2. Alkalmazzon frakcionált elő-vákuumos eljárást – 3 elő-vákuumos fázis legalább 60 mbar nyomással
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 szerszámot 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

Tisztítási és fertőtlenítési utasítás:

1. Távolítsa el a szövetmaradványokat az alkalmazott műszer hideg vízbe (<40 °C/104 °F) merítésével. Ne használjon fixálószeret vagy forró vizet (>40 °C/104 °F), mert ez befolyásolhatja a későbbi tisztítási eredményeket. A műszereket az alább ismertetett következő lépés megkezdéséig nedves környezetben kell tartani.
2. Dörzsölgesse a műszer külső és szükség esetén belső oldalát megfelelő lágy sörtéjű műanyagkefével, amíg el nem tűnik minden látható szennyeződés.
3. Öblítse le a műszer külső és szükség esetén belső oldalát csapvízzel a tisztítószer teljes eltávolításához.

Automatikus tisztítás és szárítás

1. Helyezze a műszert egy műszerállványra, és tegye a műszerállványt a mosóberendezésbe 2 percre; végezzen előtisztítást hideg vízzel, majd vegye ki.
2. Szárítsa meg a műszer külső oldalát a mosóberendezés szárítási ciklusával. Szükség esetén további kézi szárítás is elvégezhető szőszmentes törülközővel. Fújjon be a műszerek üregeibe steril sűrített levegővel.

### **Ártalmatlanítás:**

A használt eszközök biológiailag veszélyesnek minősülnek, és azokat biológiailag veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani a vonatkozó helyi törvények és előírások, illetve az intézményi protokoll szerint

## **Szimbólumok magyarázata:**

|                                                                                     |                                                 |                                                                                     |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|   | Tételszám                                       |  | Tartsa szárazon           |
|   | Katalógus hivatkozás                            |  | Napfénytől távol tartandó |
|   | Gyártó                                          |  | Ne használja fel újra     |
|   | Gyártási dátum                                  |  | Orvostechnikai eszközök   |
|   | Nem steril termék                               |  | Egyedi eszközazonosító    |
|   | Figyelem! Olvassa el a kísérő dokumentumokat    |  | CE-jelölés                |
|   | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben |                                                                                     |                           |
|  | Kizárólag orvosok számára                       |                                                                                     |                           |

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



### **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 Ilb GmbH,  
Borkstrasse 10, 48163 Münster,  
Németország