



Accessori e strumenti Istruzioni per l'uso

Descrizione dei dispositivi

I manicotti MSDI sono prodotti di forma cilindrica utilizzati dai tecnici da posizionare sopra l'abutment scelto e adattarlo come base del futuro restauro (ad esempio, quando verranno applicati gli strati di ceramica). I manicotti sono realizzati in plastica e titanio.

Le Ti-basi Ti MSDI forniscono una connessione per restauri digitali personalizzati. La Ti-base viene cementata sulla protesi assicurando una connessione adeguata all'impianto/multi-unità.

Le cappette in silicone MSDI sono utilizzate per coprire l'abutment dell'attacco a sfera. Sono stati inseriti nella cappetta metallica dell'overdenture per garantire un buon attrito.

L'alloggiamento metallico dell'aggancio MSDI offre un ancoraggio avanzato per le overdenture su impianti.

Gli anelli in silicone MSDI sono utilizzati per ottenere impronte nella preparazione di corone, ponti, onlay e inlay. In alcuni casi, vengono utilizzati come impronta nel processo di preparazione di una protesi completa.

Gli abutment calcinabili MSDI sono componenti prefabbricati, con o senza cilindro prefabbricato, utilizzati per realizzare un abutment personalizzato per una protesi cementata o avvitata.

Le viti per abutment MSDI sono dispositivi utilizzati per fissare l'abutment all'impianto. Questo elemento di fissaggio è filettato e di solito viene stretto fino a raggiungere la posizione finale. I transfer per cucchiai aperti MSDI sono strumenti utilizzati per mostrare la posizione dell'impianto dentale in relazione ai denti esistenti e ai contorni dei tessuti molli e sono utilizzati nella tecnica a cucchiaio aperto, specificamente indicata quando gli impianti non sono sufficientemente paralleli per consentire il prelievo di un'impronta da più transfer.

I transfer per cucchiai chiusi MSDI sono strumenti utilizzati per mostrare la posizione dell'impianto dentale in relazione ai denti esistenti e ai contorni dei tessuti molli e sono utilizzati nella tecnica dell'impronta a cucchiaio chiuso usata quando gli impianti sono sufficientemente paralleli tra loro.

Il transfer click si usa con vassoio chiuso quando si prendono le misure con il materiale da impronta.

Il transfer snap-on per cucchiai chiusi MSDI è un tipo di transfer utilizzato per la tecnica a cucchiaio chiuso per la presa dell'impronta.

Le cappette snap-on MSDI sono utilizzate per la tecnica a cucchiaio aperto per la presa dell'impronta.

Svolgono un ruolo essenziale nella progettazione e nella realizzazione di restauri implantari accuratamente adattati.

Gli analoghi MSDI sono realizzati in acciaio inossidabile e sono disponibili in due misure: standard e grande. Gli analoghi sono dispositivi incorporati nel modello operativo e utilizzati durante la fabbricazione delle protesi di laboratorio per duplicare la forma e la posizione della piattaforma implantare/abutment.

Gli analoghi hanno sostanzialmente la stessa altezza e le stesse dimensioni degli impianti e degli abutment convenzionali.

Gli strumenti MSDI (driver, cricchetti, chiavi, supporti, cacciaviti, sonde, guide di profondità) sono realizzati in acciaio inossidabile chirurgico e sottoposti a trattamento termico.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Gli strumenti MSDI (driver, cricchetti, chiavi, supporti, cacciaviti, sonde, guide di profondità) sono realizzati in acciaio inossidabile chirurgico e sottoposti a trattamento termico.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Questo processo rafforza l'acciaio e lo protegge dall'usura. Gli strumenti sono unici in quanto afferrano le viti evitando che cadano nella bocca del paziente.

Destinazione d'uso

Gli accessori e gli strumenti MSDI sono alimentati manualmente e sono destinati all'uso per il solo posizionamento dei sistemi implantari dentali MSDI e come ausili per posizionare o rimuovere gli impianti dentali e gli abutment, preparare il sito per il posizionamento degli impianti dentali, montare gli impianti dentali e realizzare le protesi dentali.

Indicazioni

Il sistema di impianti dentali MSDI è indicato per l'uso in applicazioni chirurgiche e restaurative per il posizionamento nell'osso della mascella superiore o inferiore per fornire dispositivi di supporto o protesici, come ad esempio denti artificiali, al fine di ripristinare la funzione masticatoria del paziente.

Controindicazioni

La valutazione preoperatoria del paziente è necessaria per determinare eventuali fattori di rischio per il paziente o fattori che possono influenzare le capacità di guarigione. Il trattamento è controindicato se il paziente presenta un'allergia preesistente alle parti utilizzate. Sono controindicati accessori e strumenti utilizzati con prodotti non MSDI.

Avvertenze

- Tutti gli accessori e gli strumenti sono forniti puliti e non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. I dispositivi riportano sull'etichetta la dicitura "non sterile".
- Gli accessori sono dispositivi monouso.
- Gli strumenti sono dispositivi riutilizzabili. Il riutilizzo degli strumenti può causare contaminazioni incrociate e infezioni se non vengono sterilizzati prima dell'uso.
- Gli strumenti riutilizzabili devono essere sostituiti se danneggiati o opachi.

Gruppo di pazienti previsto e condizioni mediche da trattare

Pazienti parzialmente o completamente edentuli.

Istruzioni per la sterilizzazione:

Nota importante: utilizzare una busta di sterilizzazione adatta alla sterilizzazione a vapore. Si consiglia di utilizzare una busta autorizzata dalla FDA per il ciclo di sterilizzazione previsto (ad esempio: WIPAK, busta di sterilizzazione auto-sigillante utilizzata da MSDI nello studio sulla sterilizzazione a vapore).

Prima dell'uso, gli strumenti devono essere sterilizzati a vapore come segue:

Per il processo di pre-vuoto:

1. Inserire lo strumento nella busta di sterilizzazione.
2. Applicare un processo di pre-vuoto frazionato a 3 fasi di pre-vuoto con almeno 60 millibar
3. Riscaldare fino a una temperatura minima di sterilizzazione di 132 °C
4. Tempo di attesa minimo: 4 min
5. Tempo di asciugatura: 30 min

Per il processo per gravità:

1. Inserire lo strumento nella busta.
2. Applicare un frazionato con almeno 60 millibar
3. Riscaldare fino a una temperatura minima di sterilizzazione di 132 °C
4. Tempo di attesa minimo: 15 min
5. Tempo di asciugatura: 30 min

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione:

1. Rimuovere i residui di tessuto immergendo lo strumento usato in acqua fredda (<40 °C). Non utilizzare agenti di fissazione o acqua calda (>40 °C) per non influenzare i risultati della pulizia successiva. Gli strumenti devono essere conservati in un ambiente umido fino a quando non viene avviata la fase successiva indicata di seguito.
2. Strofinare il lato esterno ed eventualmente interno degli strumenti con una spazzola di nylon a setole morbide adatta fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
3. Sciacquare il lato esterno ed eventualmente interno dello strumento con acqua di rubinetto per rimuovere tutta la soluzione detergente.

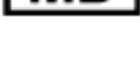
Pulizia e asciugatura automatizzate

1. Posizionare gli strumenti su un portastrumenti e caricare quest'ultimo nel lavastrumenti per 2 minuti di prelavaggio con acqua fredda e svuotamento.
2. Asciugare il lato esterno dello strumento attraverso il ciclo di asciugatura del lavastrumenti. Se necessario, è possibile eseguire un'ulteriore asciugatura manuale con un asciugamano privo di pelucchi. Insufflare le cavità degli strumenti utilizzando aria compressa sterile.

Smaltimento:

I dispositivi usati sono considerati a rischio biologico e devono essere smaltiti come rifiuti a rischio biologico, secondo le leggi e le normative locali applicabili o il protocollo istituzionale

Spiegazione dei simboli:

 LOT	Numero di lotto		Mantenere asciutto
 REF	Riferimento al catalogo		Tenere lontano dalla luce del sole
	Produttore		Non riutilizzare
	Data di produzione	 MD	Dispositivi medici
	Prodotto non sterile	 UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento		Marchio CE
 EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		
 R_x	Soltanto		ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a o su ordine di un medico o un dentista



Produttore:

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

EC REP Rappresentante autorizzato:

MedNet EC-REP Ilb GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster,
Germania