

msdi

Instrucțiuni de utilizare a bonturilor

Descrierea dispozitivului și scopul utilizării:

1. Bont

Bonturile au un orificiu central și o suprafață inferioară de îmbinare care este configurată pentru a se potrivi cu suprafața de îmbinare a implantului dentar MSDI. Bonturile MSDI sunt configurate pentru a se potrivi cu implantul MSDI (Alef).

Bonturile TP sunt configurate pentru a se potrivi cu implanturile MSDI Til.

Bonturile NP și RP sunt configurate pentru a se potrivi cu implanturile Conix.

Bonturile MSDI au un orificiu central, o porțiune superioară și o porțiune inferioară. Porțiunea inferioară este configurată pentru a se potrivi în secțiunea de element-recepție a implantului și prezintă un hexagon sau un con în 6 puncte și o suprafață de îmbinare care se ajustează la suprafața de îmbinare a implantului. După cum s-a menționat mai sus, secțiunea element-recepție include caracteristici anti-rotationale.

Porțiunea superioară a bontului este configurată pentru a se afla deasupra suprafeței superioare a implantului atunci când porțiunea inferioară se află în interiorul implantului. Porțiunea superioară formează un umăr care urmează contururile suprafeței de îmbinare a implantului și are 5-8 vârfuri și caneluri pentru a se potrivi cu contururile țesutului moale al pacientului.

Porțiunea superioară poate fi modelată în diverse moduri pentru a susține diverse componente dentare, cum ar fi restaurarea finală și/sau alte componente dentare. Are o formă cilindrică generală și poate fi dreaptă sau unghiulară în diferite unghiuri predefinite (de exemplu, 15°, 25°) în raport cu axa longitudinală a alezajului.

Bonturile MSDI sunt realizate din aliaj Ti6Al4V ELI, conform ASTM F-136.



Bonturi standard
din titan



Bonturi unghiulare
standard din titan

2. Bont de vindecare (capac de vindecare)

Un bont de vindecare, care este, de asemenea, configurat pentru a se potrivi cu implanturile MSDI, poate fi utilizat pentru a acoperi orificiul implantului dentar, astfel încât gingiile pacientului să poată fi suturate în jurul implantului dentar în timpul perioadei de vindecare, lăsând implantul în sine descoperit, cum ar fi, de exemplu, după o procedură de plasare a implantului într-o singură etapă. În acest mod, bontul de vindecare poate fi utilizat pentru a împiedica pătrunderea în orificiu a sângelui, a țesuturilor corporale și/sau a microorganismelor orale.

Bontul de vindecare include un prim element care este configurat să se potrivească în secțiunea de primire a elementului-recepție a implantului dentar. Ca atare, primul element include o porțiune teșită care este configurată să se așeze pe porțiunea conică a secțiunii elementului-recepție. Un al doilea element se află sub primul element. Al doilea element este configurat pentru a se potrivi în secțiunea filetată a alezajului interior și pentru a se extinde în aceasta.

Bontul de vindecare este fixat de implant prin partajarea unei configurații de recepție în secțiunea elementului-recepție a implantului.

Bonturile de vindecare sunt fabricate din aliaj Ti-6Al-4VTi-6Al4V ELI, conform ASTM F-136.

Indicații de utilizare:

Bonturile unghiulare și drepte sunt proiectate atât pentru un singur dinte, cât și pentru punți (mai mult de un dinte).

Bonturile multi-unități standard și unghiulare sunt destinate utilizării pentru a susține protezele dentare multiple la nivelul mandibulei sau maxilarului.

Capacele de vindecare și șuruburile de acoperire sunt destinate utilizării cu sistemul de implant pentru a proteja configurația interioară a implantului și pentru a menține, stabiliza și forma țesutul moale în timpul procesului de vindecare.

Dispozitivele de fixare cu bilă sunt concepute pentru protezele dentare detașabile.

Un rezumat al siguranței și performanței clinice (SSCP) pentru implanturile MSDI Dental poate fi găsit la: msdi-dental.com/report/sccp.

Contraindicații:

Trebuie respectate contraindicațiile generale asociate cu intervențiile chirurgicale electivă.

Răspuns alergic sau hipersensibil la aliajul Ti-6Al-4V (titan, aluminiu, vanadiu).

Mod de utilizare:

Cuplu de strângere recomandat:

Dispozitiv protetic	Cuplu de torsiune recomandat (Ncm)
Șurub de acoperire	30
Capac de vindecare	15
Atașament cu bilă	20
Multi-unitate standard	15-20
Bont drept	30
Bont unghiular	30

Atentionări:

- Toate bonturile sunt furnizate curățate și nesterile și sunt destinate a fi sterilizate înainte de utilizare.
- Toate bonturile sunt destinate unei singure utilizări.
- Bonturile nu sunt destinate prelucrării ulterioare și utilizării repetate.
- Reutilizarea bonturilor poate provoca contaminare încrucișată și infecție.
- Bonturile Multi-Unitate sunt destinate numai restaurărilor cu mai multe unități și nu sunt destinate restaurărilor cu o singură unitate.
- Implanturile cu diametru mic și bonturile înclinate nu sunt recomandate pentru regiunea posterioară a gurii.

Instrucțiuni de sterilizare:

Notă importantă : Trebuie utilizată o pungă de sterilizare adecvată pentru sterilizarea cu abur. Vă recomandăm să utilizați o pungă aprobată de FDA pentru ciclul de sterilizare dorit.

(de exemplu: WIPAK, pungă de sterilizare autosigilantă care a fost utilizată de MSDI în studiul de sterilizare cu abur).

Înainte de utilizare, bonturile trebuie sterilizate prin sterilizare cu abur, după cum urmează:














Pentru procesul de pre-vacuum:

1. Așezați bontul în punga de sterilizare.
2. Aplicați un proces de pre-vacuum fracționat - 3 faze de pre-vacuum cu cel puțin 60 mill bar
3. Încălziți până la o temperatură minimă de sterilizare de 132 ° C/270 ° F
4. Timp minim de menținere: 4 min.
5. Timp de uscare: 30 min.

Pentru procesul gravitațional:

1. Așezați bontul în pungă.
2. Aplicați un fracționat cu cel puțin 60 mil bar
3. Încălziți până la o temperatură minimă de sterilizare de 132 ° C/270 ° F
4. Timp minim de menținere: 15 min.
5. Timp de uscare: 30 min.

Explicația simbolurilor:

	Numărul lotului		A se păstra departe de umezeală
	Catalog Referință		A se feri de lumina soarelui
	Producător		A nu se reutiliza
	Data fabricației		Dispozitive medicale
	Produs nesteril		Identificator unic al dispozitivului
	Atenție, consultați documentele însoțitoare		Marcaj CE
	Reprezentant autorizat în comunitatea europeană		

R_xOnly ATENȚIE: Legea federală din SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic sau dentist

CE 0483



Producător:

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



Reprezentant autorizat: 2

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