

Consignes d'utilisation des piliers

Description de l'appareil et utilisation prévue :

1. Pilier

Les piliers ont un alésage central et une surface de contact inférieure configurée pour s'adapter à la surface de contact de l'implant dentaire MSDI. Les piliers MSDI sont configurés pour s'apparier à l'implant MSDI (Alef).

Les piliers TP sont configurés pour s'apparier aux implants MSDI Til.

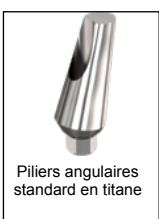
Les piliers NP et RP sont configurés pour s'apparier aux implants Conix.

Les piliers MSDI ont un alésage central, une partie supérieure et une partie inférieure. La partie inférieure est configurée pour s'insérer dans la section post-réception de l'implant et elle a un hexagone ou un cône à 6 points et une surface de contact qui s'adapte à la surface de contact de l'implant. Comme indiqué ci-dessus, la section post-implant comprend des caractéristiques anti-rotation.

La partie supérieure du pilier est configurée pour être au-dessus de la surface supérieure de l'implant lorsque la partie inférieure est à l'intérieur de l'implant. La partie supérieure forme un épaulement qui suit les contours de la surface de contact de l'implant et elle a 5 à 8 crêtes et rainures pour épouser les contours des tissus mous du patient.

La partie supérieure peut être façonnée de différentes manières pour supporter différents éléments dentaires tels que la restauration finale et/ou d'autres éléments dentaires. Elle a une forme généralement cylindrique et elle peut être droite ou inclinée selon différents angles prédéfinis (par exemple 15°, 25°) par rapport à l'axe longitudinal de l'alésage.

Les piliers MSDI sont fabriqués en alliage Ti6Al4V ELI, conforme à la norme ASTM F-136.



2. Pilier de cicatrisation (coiffe de cicatrisation)

Un pilier de cicatrisation, également configuré pour s'adapter aux implants MSDI, peut être utilisé pour couvrir l'alésage de l'implant dentaire afin que les gencives du patient puissent être suturées autour de l'implant dentaire pendant la période de cicatrisation tout en laissant l'implant lui-même à découvert, comme, par exemple, après une procédure de pose d'implant en une seule étape. De cette manière, le pilier de cicatrisation peut être utilisé pour empêcher le sang, les tissus corporels et/ou les micro-organismes buccaux de pénétrer dans l'alésage.

Le pilier de cicatrisation comprend un premier tenon configuré pour s'insérer dans la section post-implant de l'implant dentaire. Ainsi, le premier tenon comprend une partie biseautée qui est configurée pour s'appuyer sur la partie conique de la section post-réception. Un deuxième tenon est situé sous le premier. Le deuxième tenon est configuré pour s'insérer et s'étendre dans la section fileté de l'alésage intérieur.

Le pilier de cicatrisation est fixé à l'implant en partageant une configuration de réception s'adaptant à la section post-réception de l'implant.

Les piliers de cicatrisation sont en alliage Ti-6Al-4VTi-6AL4V ELI, conforme à la norme ASTM F-136.

Instructions pour l'utilisation :

Les piliers angulaires et droits sont conçus pour les dents uniques et les bridges (plus d'une dent).

Les piliers à unités multiples standard et angulaires sont destinés à supporter des prothèses dentaires multiples dans la mâchoire inférieure ou supérieure. Les coiffes de cicatrisation et les vis de couverture sont destinées à être utilisées avec le système d'implant afin de protéger la configuration interne de l'implant et de maintenir, stabiliser et former le tissu mou pendant le processus de cicatrisation.

La fixation boule est conçue pour les prothèses amovibles.

Un résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) des implants MSDI Dental est disponible à l'adresse suivante : msdi-dental.com/report/sccp.

Contre-indication :

Les contre-indications générales associées à la chirurgie élective doivent être respectées.

Réaction allergique ou hypersensible à l'alliage Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).

Mode d'emploi :

Couple de serrage recommandé :

Dispositif prothétique	Recommandé Couple (Ncm)
Vis de couverture	30
Coiffe de cicatrisation	15
Fixation boule	20
Standard à unités multiples	15-20
Pilier droit	30
Pilier angulaire	30

Avertissements :

- Tous les piliers sont fournis nettoyés et non stériles et doivent être stérilisés avant l'utilisation.
- Tous les piliers sont destinés à un usage unique.
- Les piliers ne sont pas destinés à être transformés et réutilisés.
- La réutilisation des piliers peut entraîner une contamination croisée et une infection.
- Les piliers Multi-unit sont uniquement destinés aux restaurations multi-unitaires et ils ne sont pas destinés aux restaurations unitaires.
- Les implants de petit diamètre et les piliers angulaires ne sont pas recommandés pour la région postérieure de la bouche.

Consignes de stérilisation :

Remarque importante : Il convient d'utiliser un sachet de stérilisation adapté à la stérilisation à la vapeur. Nous vous recommandons d'utiliser un sachet agréé par la FDA pour le cycle de stérilisation prévu.

(par exemple : WIPAK, sachet de stérilisation auto-scellant utilisé par MSDI dans l'étude sur la stérilisation à la vapeur).

Les piliers doivent être stérilisés à la vapeur de la manière suivante avant l'utilisation :














Pour le processus de pré-vide :


1. Placer le pilier dans le sachet de stérilisation.
2. Appliquer un processus de pré-vide fractionné - 3 phases de pré-vide avec au moins 60 millibars
3. Chauffer jusqu'à une température de stérilisation minimale de 132 °C/270 °F
4. Temps de maintien minimum : 4 min
5. Temps de séchage : 30 min


Pour le processus par gravité :

1. Placer le pilier dans le sachet.
2. Appliquer un fractionnement d'au moins 60 millibars
3. Chauffer jusqu'à une température de stérilisation minimale de 132 °C/270 °F
4. Temps de maintien minimum : 15 min
5. Temps de séchage : 30 min

Explication des symboles :

	Numéro du lot		Conserver au sec
	Référence du catalogue		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Dispositifs médicaux
	Produit non stérile		Identifiant unique de l'appareil
	Attention, consulter les documents joints		Marquage CE
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		

 **ATTENTION :** La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à un dentiste, ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste



Fabricant :


Medical Systems and Devices International Ltd.

Derech Haifa 37, Kiryat Ata, 2822639,

Boîte postale 25414, Israël

Tél : 972-54-932-0515

E-mail : Omri@msdi-ltd.com

 **Représentant autorisé :** MedNet EC-REP Ilb GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne