

Consignes d'utilisation des accessoires et des outils

Description des dispositifs

Les manchons MSDI sont des produits de forme cylindrique utilisés par les techniciens à placer sur le pilier choisi et pour l'ajuster en tant que base de la future restauration (par exemple, lorsque les couches de céramique seront appliquées par-dessus). Les manchons sont en plastique et en titane.

Les Ti-Bases MSDI fournissent une connexion pour des restaurations numériques personnalisées. La Ti-Base est cimentée à la prothèse en assurant une bonne connexion à l'implant/à l'unité multiple.

Les coiffes en silicone MSDI sont utilisées pour couvrir le pilier de la fixation boule. Elles sont insérées dans la coiffe métallique de la prothèse afin de garantir une bonne friction.

Le boîtier métallique MSDI Lock offre un ancrage avancé pour les prothèses stabilisées de l'implant.

Les anneaux en silicone MSDI sont utilisés pour prendre des empreintes lors de la préparation de couronnes, de bridges, d'onlays et d'inlays. Dans certains cas, ils sont utilisés pour prendre une empreinte dans le cadre de la préparation d'une prothèse complète.

Les piliers calcinables MSDI sont des composants préfabriqués, avec ou sans cylindre préfabriqué, utilisés pour fabriquer un pilier sur mesure pour une prothèse scellée ou vissée.

Les vis de pilier MSDI sont des dispositifs utilisés pour fixer le pilier à l'implant. Cette fixation est filetée et elle est généralement serrée jusqu'à ce qu'elle atteigne sa position finale.

Les porte-empreintes ouverts pour transfert MSDI sont utilisés pour démontrer la position de l'implant dentaire par rapport aux dents existantes et aux contours des tissus mous. Ils sont utilisés dans la technique du porte-empreinte ouvert, spécifiquement indiquée lorsque les implants ne sont pas suffisamment parallèles pour permettre le retrait d'une empreinte à partir de plusieurs transferts d'empreinte.

Les porte-empreintes fermés pour transfert MSDI sont utilisés pour démontrer la position de l'implant dentaire par rapport aux dents existantes et aux contours des tissus mous. Ils sont utilisés dans la technique d'empreinte du porte-empreinte fermé lorsque les implants sont suffisamment parallèles les uns aux autres.

Le clic de transfert est utilisé avec un porte-empreinte fermé lors des mesures avec le matériau d'empreinte.

Le porte-empreinte fermé MSDI Snap on transfer est un type de transfert utilisé pour la technique du porte-empreinte fermé pour la prise d'empreinte.

Les coiffes MSDI Snap on sont utilisées pour la technique du porte-empreinte ouvert pour la prise d'empreinte.

Elles jouent un rôle essentiel dans la conception et la fabrication de restaurations implanto-portées parfaitement adaptées.

Des analogues MSDI sont fabriqués en acier inoxydable et existent en deux tailles : standard et large.

Les analogues sont des dispositifs intégrés au modèle opératoire et utilisés lors de la fabrication des prothèses de laboratoire afin de reproduire la forme et la position de la plate-forme de l'implant ou du pilier.

Les analogues ont sensiblement la même hauteur et les mêmes dimensions que les implants et les piliers conventionnels.

Les outils MSDI (tournevis, cliquets, clés, supports, tournevis, sondes, guides de profondeur) sont fabriqués en acier inoxydable chirurgical et ils subissent un traitement thermique.

Ce processus renforce l'acier et le protège contre l'usure. Ces outils sont uniques car ils saisissent les vis et les empêchent de tomber dans la bouche du patient.

Objectif visé

Les accessoires et outils MSDI sont actionnés manuellement et sont destinés à être utilisés pour la seule mise en place des systèmes d'implants dentaires MSDI. Ils aident à la mise en place ou au retrait des implants dentaires et des piliers, à la préparation du site pour la mise en place des implants dentaires, à la pose des implants dentaires et à la fabrication des prothèses dentaires.

Indication(s)

Le système d'implants dentaires MSDI est indiqué dans les applications chirurgicales et restauratrices pour la mise en place dans l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure afin de fournir un support ou des dispositifs prothétiques, tels que des dents artificielles, afin de restaurer la fonction de mastication du patient.

Contre-indication(s)

L'évaluation préopératoire du patient est nécessaire pour déterminer tous les facteurs qui peuvent mettre le patient en danger ou les facteurs qui peuvent influencer les capacités de cicatrisation. Le traitement est contre-indiqué lorsque le patient a une allergie préexistante aux composants utilisés. Les accessoires et outils utilisés avec des produits non MSDI sont contre-indiqués.

Avertissements

- Tous les accessoires et outils sont fournis propres et non stériles et doivent être stérilisés avant l'utilisation. Les dispositifs portent la mention « non stérile » sur l'étiquette.
- Les accessoires sont à usage unique.
- Les outils sont des dispositifs réutilisables. La réutilisation des outils peut entraîner une contamination croisée et une infection s'ils ne sont pas stérilisés avant l'utilisation.
- Les outils réutilisables doivent être remplacés lorsqu'ils sont endommagés ou émoussés.

Groupe de patients visé et pathologies médicales à traiter

Patients partiellement ou totalement édentés.

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

Avant d'être utilisés, les outils doivent être stérilisés, par stérilisation à la vapeur, de la manière suivante :

Pour le processus de pré-vide :

1. Placer l'outil dans le sachet de stérilisation.
2. Appliquer un procédé 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 l'outil 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

Consignes de nettoyage et de désinfection :

1. Éliminer les résidus de tissus en immergeant l'instrument utilisé dans de l'eau froide (<40 °C/ 104 °F). Ne pas utiliser d'agents de fixation ni d'eau chaude (>40 °C/104 °F), car cela pourrait influencer les résultats du nettoyage ultérieur. Les instruments doivent être conservés dans un environnement humide jusqu'à ce que l'étape suivante indiquée ci-dessous soit lancée.
2. Frotter la face extérieure et, le cas échéant, la face intérieure des instruments à l'aide d'une brosse en nylon à poils souples appropriée, jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées.
3. Rincer la face extérieure et, le cas échéant, la face intérieure de l'instrument avec de l'eau du robinet afin d'éliminer toute la solution de nettoyage.

Nettoyage et séchage automatisés

1. Placer les instruments sur un support d'instruments et charger le support d'instruments dans la laveuse pendant 2 minutes, pré-nettoyer à l'eau froide et vider.

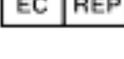
2. Sécher la face extérieure de l'instrument en utilisant le cycle de séchage de la laveuse. Si nécessaire, un séchage manuel supplémentaire peut être effectué à l'aide d'une serviette non pelucheuse. Insuffler les cavités des instruments à l'aide d'air comprimé stérile.

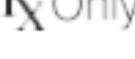
Élimination :

Les dispositifs utilisés sont considérés comme présentant un risque biologique et doivent être éliminés comme des déchets présentant un risque biologique, conformément aux lois et réglementations locales en vigueur ou au protocole institutionnel

Explication des symboles

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

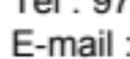
Ltd.

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