

## Újra felhasználható szerszámok használati utasítása

A készülék leírása és rendeltetésszerű használata:

### 1. Analóg eszközök

Az MSDI analógok rozsdamentes acélból készülnek, és két méretben léteznek: standard és széles.

Az analóg egy olyan eszköz, amelyet a műtéti modellbe ágyaznak, és a laboratóriumi protézisek gyártása során az implantátum/felépítmény alakjának és helyzetének másolására használnak.

Az analóg lényegében ugyanolyan magasságú és méretű eszköz, mint a hagyományos implantátum és felépítmény.

Az analógok nem invazív eszközöknek minősülnek, és az 1. szabály szerint I. osztályú eszközöknek minősülnek.

### 2. Transzferek

Az MSDI transzferek rozsdamentes acélból készülnek, és zárt és nyitott tálcához is kaphatók. Ezeket a protézis készítője használja a fogpótlás elkészítéséhez.

Nem rögzülő lenyomat transzfer: lapos platformmal ellátott transzfer a nem párhuzamos implantátumokról történő lenyomatvételhez.

Klipstes lenyomatátvitel rögzítő csavar nélkül. Alkalmas zárt tálcás módszerhez nagyobb pontossággal.

A transzferek átmeneti használatra szánt invazív eszközöknek minősülnek, ezért az 5. szabály szerint I. osztályú eszközöknek minősülnek.

### 3. Implantológiai eszközök

Az MSDI szerszámok sebészeti rozsdamentes acélból készülnek, és hőkezelésnek vetik alá őket.

Ez az eljárás megerősíti az acélt és védi a kopástól. A szerszámok egyedülállóak, mivel megragadják a csavarokat, és megakadályozzák, hogy azok a páciens szájába essenek.

Ezek olyan invazív eszközöknek minősülnek, amelyeket a testnyílások tekintetében átmeneti használatra szánunk, kivéve a sebészeti invazív eszközöket, és amelyeket nem aktív orvostechikai eszközhöz való csatlakoztatásra szánunk. Ezért az 5. szabály szerint I. osztályú orvostechikai eszközöknek minősülnek.

#### Használati utasítás:

Az MSDI Dental Implants System sebészeti és helyreállító alkalmazásokban való felhasználásra javasolt a felső vagy alsó állkapocs csontjába való behelyezéshez, hogy támasztékot vagy protéziseket, például műfogakat biztosítson a páciens rágási funkciójának helyreállítása érdekében.

Stabil, így azonnal terhelhető.

Az MSDI sebészeti műszerek kizárólag az MSDI fogászati implantátumrendszerek behelyezésére szolgálnak.

A sebészeti fogászati implantációs tartozékok kézi működtetésű eszközök, amelyek célja a fogászati implantátumok és felépítmények behelyezésének vagy eltávolításának segítése, a hely előkészítése a fogászati implantátumok behelyezéséhez, a fogászati implantátumok beillesztésének segítése és a fogpótlás elkészítésének segítése.

**Nem ajánlott:**

A műtétet megelőzően ki kell vizsgálni a beteget, hogy meghatározzák azokat a tényezőket, amelyek veszélyeztethetik vagy befolyásolhatják a gyógyulási képességeket. A kezelés ellenjavallt, ha a páciensnek a felhasznált alkatrészekre már korábban is allergiája volt. A nem MSDI termékekkel más műszereket/eszközöket használni nem ajánlott.

**Figyelmeztetések:**

1. A következő termékeket nem steril módon szállítjuk: meghajtók, analógok, transzferek, csapok, racsnisok és motortartók. A nem sterilen szállított eszközök címkéjén "nem steril" jelölés található.
2. A termékeket tisztítva és nem steril módon szállítják, és használat előtt sterilizálni kell őket.
3. A termékek mindegyike újra felhasználható eszköz: meghajtók, analógok, transzferek, párhuzamos csapok, racsnisok és motortartók.
4. A szerszámok ismételt használata keresztfertőzést okozhat, ha használat előtt nem sterilizálják.

**Sterilizálási utasítások:**

Fontos megjegyzés: Gőzsterilizálásra alkalmas sterilizáló tasakot kell használni. Javasoljuk, hogy a tervezett sterilizálási ciklushoz FDA-tisztított tasakot használjon. (PI: WIPAK, önzáró sterilizáló tasak, amelyet az MSDI használt a gőzsterilizálási vizsgálatban).

Használat előtt az eszközöket sterilizálni kell, gőzsterilizálással az alábbiak szerint:

**Az elővákuumoszási eljáráshoz:**

1. Helyezze a szerszámot a sterilizáló tasakba.
2. Alkalmazzon frakcionált elővákuumoszási eljárást - 3 elővákuumoszási fázist legalább 60 millibarral
3. Melegítse fel legalább 132°C/270°F sterilizálási hőmérsékletre.
4. Minimális tartási idő: 4 perc
5. Szárítási idő: 30 perc

**Gravitációs eljáráshoz:**

1. Helyezze a szerszámot a tasakba.
2. Alkalmazza a frakcionált legalább 60 millibarral
3. Melegítse fel legalább 132 C/270 F sterilizálási hőmérsékletre.
4. Minimális tartási idő: 15 perc
5. Szárítási idő: 30 perc

**Tisztítási és fertőtlenítési utasítás:**

1. Ne használjon fixálószeret vagy forró vizet (>40°C/104 F), mivel ez befolyásolhatja a későbbi tisztítási eredményeket. A műszereket nedves környezetben kell tartani az alább jelzett következő lépés megkezdéséig.
2. Súrolja le a műszerek külső és adott esetben belső oldalát egy megfelelő puha sörtéjű műanyagkefével, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
3. Öblítse le a műszer külső, és adott esetben belső oldalát csapvízzel, hogy az összes tisztítóoldatot eltávolítsa.

**Automatizált tisztítás és szárítás**

1. Helyezze a műszereket egy műszerállványra, és tegye be a műszerállványt a mosógépbe 2 percre hideg vízzel történő előtisztításra, majd ürítse ki.
2. Szárítsa meg a műszer külső oldalát a mosógép szárítási ciklusán keresztül. Szükség esetén további kézi szárítás végezhető szőszmentes törülközőn keresztül. Steril sűrített levegővel töltsen fel a műszerek üregeit.

## Jelmagyarázat:



figyelmeztetések, magyarázatok



LOT számsor



referencia katalógus



gyártó



gyártás dátuma



figyelmeztetés



nem újrahasznosítható



nem steril termék



Európai forgalmazó

R<sub>x</sub>Only

Figyelem: Az eszköz forgalmazását a hatályos törvények szabályozzák.