

es - INSTRUCCIONES DE USO / en - INSTRUCTIONS FOR USE / fr - MODE D'EMPLOI/ pt - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / it - ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

es - SOPORTE PARA PRODUCTOS DENTALES CLASE I / en - I CLASS SUPPORT FOR DENTAL IMPLANTS / fr - SUPORT POUR LES PRODUITS DENTAIRE CLASSE I / pt - SUPORTE PARA PRODUTOS DENTÁRIOS CLASSE I / it - SUPPORTO PER PRODOTTI DENTALI Classe I

es

INSTRUCCIONES DE USO / SOPORTE PARA PRODUCTOS DENTALES CLASE I

Datos del fabricante:
Nombre: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. , Dirección: c/ Empleo, 21, Pl. Los Olivos, 28906, Getafe, Madrid, España
Teléfono: +34 91 684 60 63
Web: www.mpimplants.com

1. Producto:
Soporte para productos dentales. **Tipos:** Ver tabla al final de las instrucciones.

2. Descripción y material:
Envase para almacenar productos dentales.
Es un producto sanitario Clase I según Regla 1 del Anexo VIII del REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO.

3. Uso previsto:
Está diseñado para colocar componentes e instrumentos dentales -sin envasar- durante la esterilización y para su almacenamiento posterior.
Está destinado a ser utilizado en procedimientos de colocación de implantes dentales.
Es permeable para permitir que la humedad se escape desde el interior una vez finalizado el proceso de esterilización, mientras protege el contenido de la contaminación. Es un dispositivo reutilizable.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar:
Colocación de un implante dental en pacientes edéntulos.

5. Usuario previsto:
El usuario previsto es un profesional médico, responsable de los procedimientos quirúrgicos y técnicas restauradoras adecuadas; es quien debe evaluar la idoneidad del procedimiento utilizado, basándose en su conocimiento médico personal, educación, formación y experiencia (al menos 1 año de experiencia en cirugías dentales con este tipo de productos).

6. Paciente previsto:
Pacientes adultos (en general a partir de los 17-18 años) con la mandíbula/maxilar completas, para tratamiento con sistemas de implantes dentales, y que no estén contraindicados. Ver el apartado de "Contraindicaciones".

7. Indicaciones de uso:
- Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, así como adoptar las medidas de protección y vestimenta necesarias. Un uso inadecuado puede derivar en daños al paciente.
- Antes de cada utilización, el usuario previsto debe inspeccionar el dispositivo para garantizar que se mantenga la integridad de este, una vez comprobado su buen estado debe desinfectarlo, limpiarlo y esterilizarlo en autoclave por vapor húmedo. El usuario previsto es el responsable de la inspección, desinfección, limpieza y esterilización de este.
- Cuando se decida reemplazar el producto, los usuarios previstos deben desecharlo siguiendo el protocolo de eliminación de productos sanitarios definido en la clínica dental, para garantizar su eliminación segura.

8. Contraindicaciones:
Está contraindicado usar los productos en pacientes:
- No aptos para un procedimiento quirúrgico oral (por ejemplo, los pacientes que han sido sometidos a radioterapia o que han sido tratados con bifosfonatos, deben ponerse en contacto con el especialista que los ha tratado para verificar los riesgos y las contraindicaciones).
- Alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.
- Contraindicados para el tratamiento con implantes dentales o componentes restauradores.
- Con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad ósea limitadas, diabéticos y/o fumadores.
El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre estas contraindicaciones.

9. Posibles reacciones adversas y riesgos:
- Sumergir los dispositivos puede dañar las características dimensionales y ergonómicas del instrumento.
- Un uso inadecuado de los productos puede causar daños al paciente.
- El usuario no cualificado o no formado, que use los productos sin planificar los casos clínicos y/o en pacientes contraindicados puede causar daños al paciente.
- Un ambiente inapropiado donde se vayan a utilizar los productos, una incorrecta/inapropiada desinfección, limpieza y esterilización de estos, y unas condiciones de almacenamiento incorrecto, puede causar la contaminación del producto, infección del paciente, y/o efectos de desgaste como decoloración de las marcas láser que pueden causar daño al nervio.
Hasta la fecha, no se conocen otros posibles efectos adversos significativos causados por estos productos.
El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre la importancia de mantener una buena higiene dental y sobre las posibles reacciones adversas y riesgos.

10. Limpieza, desinfección y esterilización:
- Los dispositivos se entregan no estériles y están destinados a ser reutilizados.
- Se deben respetar las etapas de limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso y cada vez que se reutilicen los productos. El usuario previsto es el responsable de su correcta limpieza, desinfección y esterilización.
- Antes de la esterilización con autoclave de vapor, para garantizar la eliminación de microorganismos contaminantes, los productos deben desinfectarse y limpiarse con agentes de desinfección y agentes de limpieza que tengan certificado CE, y propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Paso 1: Pre-desinfección
- Después de usar los productos en la cirugía, para eliminar los residuos y restos de sangre, y para prevenir que la sangre se seque en la superficie de los mismos y así facilitar su limpieza posterior, sumergirlos en una solución desinfectante (con certificado CE, con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, y que no tenga ninguna sustancia que no sea compatible con los dispositivos), de acuerdo con las instrucciones del fabricante (preste atención a las concentraciones y al tiempo de inmersión; una concentración excesiva puede causar corrosión en los productos).
- No se deben utilizar soluciones desinfectantes que contengan sustancias no compatibles con los dispositivos.
- Aclarar los dispositivos con agua purificada. Si tienen impurezas visibles, se recomienda cepillarlos manualmente.

Paso 2: Limpieza y desinfección manuales
- Sumergir los dispositivos en una solución desinfectante y de limpieza (con certificado CE, con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, en un baño de ultrasonidos, siguiendo las instrucciones del fabricante).
- Sumergir los dispositivos en un baño de ultrasonidos durante 15 min a 35°C, manteniendo una temperatura máxima de 45°C para evitar la coagulación de proteínas.
- Repetir el proceso nuevamente con agua purificada renovada, para hacer un total de dos aclarados.
Retirar los dispositivos y aclararlos (sumergirlos, agitarlos y dejarlos en agua purificada durante 1 minuto).
- Secar los productos con aire filtrado.

Paso 3: Inspección
- Inspeccionar los dispositivos y desechar los que tengan defectos que puedan afectar a su resistencia, seguridad o rendimiento.
- Lavar y desinfectar de nuevo los dispositivos que estén sucios.

Paso 4: Esterilización
- Para garantizar la eliminación completa de todas las formas de vida, incluidas las esporas, el usuario previsto debe realizar la esterilización de los dispositivos antes de utilizarlos.
- Para esterilizar los dispositivos, guardados en un envase de esterilización adecuado, sellado, y esterilizados con autoclave vapor a 134°C durante 18 minutos.
- Para garantizar que el esterilizador mantiene unas condiciones de trabajo adecuadas, es importante inspeccionarlo y limpiarlo con regularidad. Se recomienda realizar pruebas periódicas, limpiarlo y calibrarlo siguiendo sus instrucciones de uso y mantenimiento.

11. Precauciones:
- El usuario previsto que utilice el producto debe tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso.
Se recomienda que el usuario previsto consulte los protocolos quirúrgicos, reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los dispositivos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia.
Para más información, por favor consulte nuestra web. [*]

12. Advertencias:
- Después de cada uso, limpiar y desinfectar los dispositivos. Una limpieza inapropiada puede derivar en una esterilización inapropiada. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes dañarán la superficie de los dispositivos. Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia.
- No está permitido realizar esterilización por calor seco, ya que afecta directamente el rendimiento de los dispositivos.
- Asegurarse de que los dispositivos estén completamente secos. Si no se secan completamente durante la esterilización, pueden quedarse húmedos y causar su decoloración y oxidación. Los instrumentos oxidados pueden contaminar el circuito de agua, y las partículas de óxido pueden causar la oxidación inicial de los instrumentos intactos en todos los ciclos de esterilización futuros.
- No utilizar el instrumento si el envase sellado en el que se envía el mismo está dañado o abierto.
- Estos dispositivos están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario previsto y/o el fabricante.
- Para obtener resultados óptimos, estos instrumentos deben usarse solo con los sistemas de implantes indicados.

13. Manipulación:
Durante el procedimiento quirúrgico, se debe ubicar la caja sobre una superficie estéril y manipularla con un guante estéril. Retire la tapa para acceder a los dispositivos. En cada caja está indicado dónde colocar cada producto.

La caja "DC68" está diseñada para ser utilizada junto al inserto:
- "IDCP68", para los instrumentos que se usan con la familia MPI Privilege®.
- "IDCC68", para los instrumentos que se usan con la familia MPI Privilege® y MPI Excellence®.
En esta caja se puede retirar la bandeja, en la parte inferior hay tres huecos para colocar más instrumentos.

La caja "DC36" está diseñada para ser utilizada junto al inserto:
- "IDC36", para los instrumentos de cualquier familia.
- "IDCP36", para los instrumentos que se usan con la familia MPI Privilege®.
- "IDCE36", para los instrumentos que se usan con la familia MPI Excellence®.
- "IDCS36", para los instrumentos que se usan con la familia MPI Short®.
- "IDCA36", para los instrumentos que se usan con la familia MPI All-In®.

La caja "STD P CASE" está diseñada para ser utilizada con los topes para fresas MPI Privilege®.
La caja "STDC CASE" está diseñada para ser utilizada con los topes para fresas cónicas, de las familias MPI Excellence®, MPI Short®, MPI All-In®.
Para montar la fresa con su tope, basta con presionar hacia abajo en el hueco correspondiente de la caja.

La caja "DC001" está diseñada para ser utilizada junto al inserto "IDC001".
El envase "CCT" está diseñado para ser utilizado con chinchetas de impactoación y tornillos de inserto óseo.
El envase "POT-EXT" junto al inserto "BLOC-EX", está diseñado para ser utilizado con los extractores.

14. Almacenamiento y transporte:
El embalaje original ha sido validado simulando las condiciones de transporte y almacenamiento para garantizar la limpieza de los instrumentos envasados, y su protección frente a impactos.
Después de la esterilización, mantener los instrumentos en el embalaje de esterilización, almacenándolos en un ambiente no expuesto a la luz solar directa.
Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo de este.

en

INSTRUCTIONS FOR USE / I CLASS SUPPORT FOR DENTAL PRODUCTS

Manufacturer data:
Name: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. , Address: c/ Empleo, 21, Pl. Los Olivos, 28906, Getafe, Madrid, Spain
Telephone: +34 91 684 60 63
Website: www.mpimplants.com

1. Product:
Support for dental products. **Types:** See table at the end of the instructions.

2. Description and material:
Container for storing dental products.
It is a medical device Class I in accordance with the Rule 1 - Annex VIII of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL.

3. Intended use/purpose:
It is designed to hold unwrapped dental components and instruments, during sterilization and for their subsequent storage.
It is intended to be used in dental implant placement procedures.
It is permeable to allow moisture to escape from within after the sterilization process is finished, whilst protecting the contents from being contaminated.
This is a reusable device.

4. Medical purpose/indication:
Placement of a dental implant in edentulous patient.

5. Intended user:
The intended user is a medical professional, responsible for the appropriate surgical procedures and restorative techniques, who should assess the suitability of the procedure used, based on their personal medical knowledge, education, training and experience (at least 1 year of documented experience in dental surgeries with these devices).

6. Intended patient:
Adult patients (in general 17-18 years and older) with jaw/maxilla growth complete, to be treated with a dental implant system and who are not contraindicated. See the chapter "contraindications".

7. Indications for use:
- It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to adopt the necessary protective and clothing measures. Inadequate use of the instruments may result in patient damage.
- Before using the instruments, the intended user must inspect the device to ensure that the integrity of the device is maintained, once verified their good condition the intended user must disinfect, clean and sterilize them by autoclave moist heat. The intended user is responsible for the inspection, disinfection, cleaning and sterilization of them.
- When deciding to replace the instruments, the intended users should dispose them following the protocol for disposal of medical devices defined in the dental clinic, to ensure their safe disposal.

8. Contraindications:
It is contraindicated to use the products in patients:
- Not suitable for an oral surgical procedure (for example, patients who have undergone radiotherapy or who have been treated with bisphosphonates, should contact the specialist who has treated them to verify the risks and contraindications).
- Allergic or hypersensitive to the materials used.
- Contraindicated for treatment with dental implants or restorative components.
- With periodontal diseases, limited bone availability and density, diabetes and / or smokers.
The intended user must inform the intended patient about these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:
- Mishandling/inadequate use of devices can cause the injury of dimensional and ergonomic features of the instrument.
- Unqualified or untrained user who use the devices without planning clinical cases and/or in contraindicated patients can cause patient harm.
- Inappropriate environment in which the devices are intended to be used, an inappropriate/incorrect disinfection, cleaning and sterilization of devices and incorrect storage conditions can cause device contamination, infection of the patient, and/or wear effect that can cause nerve damage.
To date, no other possible significant adverse effects caused by these products are known.
The intended user must inform the intended patient about the importance of maintaining good dental hygiene, and about these possible adverse reactions/risks.

10. Cleaning, disinfection and sterilization:
- The devices are delivered non-sterile and they are intended to be reused.
- The cleaning, disinfection and sterilization stages must be respected before the first use and each time the devices are reused. The intended user is responsible for its correct cleaning, disinfection and sterilization.
- Before sterilization by autoclave moist heat, to guarantee the elimination of contaminating microorganisms, the devices must be disinfected and cleaned with cleaning and disinfection agents with CE certificate, with bactericidal, fungicidal and virucidal properties, according to the instructions manufacturer.

Step 1: Pre-disinfection
- After using the devices in the surgery, to eliminate the residues and remains of blood, and to prevent that the blood will be dried on its surface and thus facilitate their subsequent cleaning, immerse them in a disinfectant solution (with EC certificate, with bactericidal, fungicidal and virucidal properties, with any substance not compatible with the drills), according to the manufacturer's instructions (pay attention to concentrations and immersion time; excessive concentration may cause corrosion of the products).
- Disinfectant solutions containing substances not compatible with the devices should not be used.
- Rinse the devices with purified water. If they have visible impurities, it is recommended to brush them manually.

Step 2: Manual cleaning and disinfection
- Immerse the devices in a cleaning and disinfectant solution (with EC certificate, with bactericidal, fungicidal and virucidal properties), in an ultrasonic bath, according to the manufacturer's instructions.
- Immerse the devices in an ultrasonic bath for 15 min at 35°C, maintaining a maximum temperature of 45°C to avoid protein coagulation.
- Repeat the process again with new purified water, to make a total of two rinses.
- Remove the devices and rinse them (immerse them, shake them and keep them for 1 minute in purified water).
- Dry the products with filtered air.

Step 3: Inspection
- Inspect devices and discard those that have defects that may affect their resistance, safety or performance.
- Wash and disinfect dirty devices again.

Step 4: Sterilization
- To ensure the complete elimination of all life forms, including spores, the intended user must perform the sterilization of the devices before using them.
- To sterilize the devices, store them in a suitable sterilization package, seal it, and sterilize them in autoclave moist heat at 134°C for 18 minutes.
- To ensure that the sterilizer maintains adequate working conditions, it is important to inspect and clean it regularly. It is recommended periodic tests, cleaning and calibration following the instructions for use and maintenance of the sterilizer.

11. Precautions:
- The intended user who uses the product must have experience to use it safely and adequately to these instructions for use.
- It is recommended that the intended user consult the surgical protocols, receive personalized assistance, and attend special training before using the devices. MPI offers courses for different levels of knowledge and experience.
For more information, please see our website. [*]

12. Warnings:
- After each use, clean and disinfect the devices. Improper cleaning can lead to improper sterilization. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the devices. Use disinfectant solutions approved for their effectiveness.
- Dry heat sterilization is not allowed, as it directly affects the performance of the devices.
- Ensure that the devices are completely dry. If they do not dry completely during sterilization, they can remain wet and cause discoloration and oxidation. The oxidized instruments can contaminate the water circuit, and the oxide particles can cause the initial oxidation of the initial instruments in all future sterilization cycles.
- Do not use the instruments if the sealed package in which the instrument is shipped is damaged or opened.
- These devices are intended to be used in a sterile environment.
- Any serious incident related to the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the intended user and / or the patient is established.
- For best results, these instruments should only be used with the indicated implant systems.

13. Handling:
During the surgical procedure, the box should be placed on a sterile surface and handled with a sterile glove. Remove the cover to access the devices. The container itself indicates where to place each product.

The dental case "DC68" is designed to be used with the insert:
- "IDCP68", for the instruments to be used with the family MPI Privilege®.
- "IDCC68", for the instruments to be used with the families MPI Privilege® y MPI Excellence®.
In these, once the lid of the container is open, the tray can be removed. In the lower part there are three holes to place more instruments.

The dental case "DC36" is designed to be used with the insert:
- "IDC36", for the instruments to be used with all the MPI families.
- "IDCP36", for the instruments to be used with the family MPI Privilege®.
- "IDCE36", for the instruments to be used with the family MPI Excellence®.
- "IDCS36", for the instruments to be used with the family MPI Short®.
- "IDCA36", for the instruments to be used with the family MPI All-In®.

The dental case "STD P CASE" is designed to be used with the drill stoppers of the family MPI Privilege®.

The dental case "STDC CASE" is designed to be used with the drill stoppers of the conical drills of the families MPI Excellence®, MPI Short®, MPI All-In®.
To fit the drill with the lid stopper, press down on the corresponding hole in the case.

The dental case "DC001" is designed to be used with the insert "IDC001".
The container "CCT" is designed to be used with impactation pins and bone graft screws.

The container "POT-EXT" with the insert "BLOC-EX", is designed to be used with the extractors.

14. Storage and transport:
The original packaging has been validated simulating transport and storage conditions to guarantee the cleanliness of the devices packaged, and its protection against impacts.
After sterilization, keep the instruments in the sterilization packaging, storing them in an environment not exposed to direct sunlight.
Incorrect storage during transport can influence the characteristics of the device and lead to its failure.

fr

MODE D'EMPLOI / SUPPORT POUR LES PRODUITS DENTAIRE CLASSE I

Coordonnées du fabricant:
Nom : MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. Adresse : c/ Empleo, 21, 28906, Getafe, Madrid, Espagne
Téléphone : +34 916 84 60 63
Site web : www.mpimplants.com

1. Produit:
Support pour les produits dentaires. **Types:** Voir tableau à la fin des instructions.

2. Description:
Emballage pour le stockage de produits dentaires.
Il s'agit d'un dispositif médical de classe I conformément à la règle 1 de l'Annexe VII du RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

3. Utilisation prévue:
Il est conçu pour placer des composants et des instruments dentaires (sans emballage) pendant la stérilisation et pour le stockage ultérieur.
Il est destiné à être utilisé dans les procédures de pose d'implants dentaires.
Il est perméable pour permettre à l'humidité de s'échapper de l'intérieur après le processus de stérilisation, tout en protégeant le contenu de la contamination.
Il s'agit d'un dispositif réutilisable.

4. Indication médicale/Affection médicale à traiter:
Pose d'un implant dentaire chez le patient édenté.

5. Utilisateur prévu:
L'utilisateur prévu est un professionnel de santé, responsable des actes chirurgicaux et des techniques de restauration appropriés ; c'est lui qui doit évaluer l'adéquation de la procédure utilisée, sur la base de ses connaissances médicales personnelles, de son éducation, de sa formation et de son expérience (au moins un an d'expérience en chirurgie dentaire avec ce type de produit).

6. Patient prévu:
Patients adultes (généralement, dès l'âge de 17 ou 18 ans) présentant une mandibule ou un maxillaire complet(ète), devant faire l'objet d'un traitement avec des systèmes d'implants dentaires, et chez qui les implants ne sont pas contre-indiqués. Voir la section « Contre-indications ».

7. Indications d'utilisation:
- Il est recommandé de suivre le mode d'emploi préconisé par le fabricant, ainsi que de prendre les mesures de protection et de porter les vêtements nécessaires. Une mauvaise utilisation peut entraîner un préjudice pour le patient.
- Avant chaque utilisation, l'utilisateur prévu doit inspecter le dispositif pour s'assurer que son intégrité est maintenue, le désinfecter, le nettoyer et le stériliser dans un autoclave à vapeur humide.
L'utilisateur prévu est responsable de l'inspection, de la désinfection, du nettoyage et de la stérilisation du dispositif.
- Lorsque le produit doit être remplacé, les utilisateurs prévus doivent éliminer conformément au protocole d'élimination des dispositifs médicaux défini dans la clinique dentaire afin de garantir une élimination en toute sécurité.

8. Contre-indications:
Il est contre-indiqué d'utiliser les produits chez :
- les patients pour lesquels un acte de chirurgie bucco-dentaire ne convient pas (par exemple, ceux qui ont subi une radiothérapie ou qui ont été traités par des bifosphonates doivent contacter le spécialiste qui les a traités pour vérifier les risques et les contre-indications) ;
- les patients allergiques ou hypersensibles aux matériaux utilisés ;
- les patients chez qui le traitement avec des implants dentaires ou des composants de restauration est contre-indiqué ;
- les patients souffrant de maladies periodontales, dont la disponibilité et la densité osseuse sont limitées, diabétiques ou tumeurs.
Ces contre-indications doivent être indiquées à l'utilisateur.

9. Effets indésirables et risques éventuels:
- Une utilisation inadéquate des produits peut altérer les caractéristiques dimensionnelles et ergonomiques de l'instrument.
- L'utilisateur non qualifié ou non formé, qui utilise les produits sans planifier les cas cliniques et/ou chez des patients chez qui les implants sont contre-indiqués, peut blesser le patient.
- Un environnement d'utilisation des produits inapproprié, une désinfection, un nettoyage et une stérilisation incorrects/inappropriés des produits, ainsi que des conditions de stockage incorrectes peuvent entraîner une contamination du produit, une infection du patient et/ou des effets d'usure, tels qu'une décoloration des marques laser, susceptibles de provoquer des lésions nerveuses.
À ce jour, aucun autre effet indésirable éventuel important causé par ces produits n'a été constaté.
L'utilisateur doit informer le patient de l'importance d'avoir une bonne hygiène dentaire ainsi que des effets indésirables et des risques éventuels.

10. Nettoyage, désinfection et stérilisation:
- Les dispositifs sont livrés non stériles et sont conçus pour être réutilisés.
- Les étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être respectées avant la première utilisation et chaque fois que les produits sont réutilisés. L'utilisateur prévu est responsable du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation appropriés.
- Avant la stérilisation à l'autoclave à vapeur, afin de garantir l'élimination des micro-organismes contaminants, les produits doivent être désinfectés et nettoyés avec des agents de désinfection et des agents de nettoyage certifiés CE ayant des propriétés bactéricides, fongicides et virucides, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Étape 1: désinfection préalable
- Après avoir utilisé les produits en chirurgie, pour éliminer les résidus et les restes de sang, et pour éviter que le sang ne sèche à la surface des instruments et facilite et donc faciliter le nettoyage ultérieur, les plonger dans une solution désinfectante (certifiée CE, ayant des propriétés bactéricides, fongicides et virucides et ne contenant aucune substance non compatible avec les dispositifs), conformément aux instructions du fabricant (faire attention aux concentrations et au temps d'immersion ; une concentration excessive peut entraîner la corrosion des produits).
- Ne pas utiliser de solutions désinfectantes contenant des substances non compatibles avec les dispositifs.
- Rincer les dispositifs avec de l'eau purifiée. En cas d'impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un brossage manuel.

Étape 2: nettoyage et désinfection manuels
- Immerger les dispositifs dans une solution désinfectante et nettoyante (certifiée CE et ayant des propriétés bactéricides, fongicides et virucides) dans un bain à ultrasons, conformément aux instructions du fabricant.
- Plonger les dispositifs dans un bain à ultrasons pendant 15 minutes à 35 °C, en maintenant une température maximale de 45 °C afin que les protéines ne coagulent pas.
- Répéter le processus avec de l'eau purifiée renouvelée (deux rinçages au total).
Retirer les dispositifs et les rincer (les plonger, les agiter et les laisser dans de l'eau purifiée pendant 1 minute).
- Sécher les produits avec de l'air filtré.

Étape 3: inspection
- Inspecter les dispositifs et éliminer ceux qui présentent des défauts susceptibles d'affecter leur solidité, leur sécurité ou leurs performances.
- Laver et désinfecter à nouveau les dispositifs souillés.

Étape 4: stérilisation
- Afin de garantir l'élimination complète de toutes les formes de vie, y compris les spores, l'utilisateur prévu doit stériliser les dispositifs avant de les utiliser.
- Pour stériliser les dispositifs, les placer dans une boîte de stérilisation appropriée, la fermer et stériliser les instruments par autoclave à vapeur à 134 °C pendant 18 minutes.
- Afin de garantir le bon fonctionnement du stérilisateur, il est important de l'inspecter et de le nettoyer régulièrement. Conformément aux instructions d'utilisation et d'entretien, il est recommandé de procéder à des tests, des nettoyages et des étalonnages réguliers.

11. Précautions d'emploi:
- L'utilisateur prévu doit avoir l'expérience nécessaire pour utiliser le produit en toute sécurité et correctement, conformément aux présentes instructions d'utilisation.
- Il est recommandé à l'utilisateur prévu de consulter les protocoles chirurgicaux, de recevoir une assistance personnalisée et de suivre une formation spéciale avant d'utiliser les dispositifs. MPI propose des cours pour différents niveaux de connaissances et d'expérience.
Pour de plus amples informations, veuillez consulter notre site web. [*]

12. Mises en garde:
- Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter les dispositifs. Un nettoyage incorrect peut entraîner une mauvaise stérilisation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des dispositifs. Utiliser des solutions désinfectantes approuvées pour leur efficacité.
- La stérilisation par chaleur sèche est interdite car elle affecte directement les performances des dispositifs.
- Veiller à ce que les dispositifs soient complètement secs. S'ils ne séchent pas complètement pendant la stérilisation, ils peuvent rester humides et se décolorer et s'oxyder. Les instruments oxydés peuvent contaminer le circuit d'eau et les particules d'oxyde peuvent provoquer une oxydation initiale des instruments intacts lors de tous les cycles de stérilisation ultérieurs.
- Ne pas utiliser l'instrument si le conditionnement scellé dans lequel il est expédié est endommagé ou ouvert.
- Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés dans un environnement stérile.
- Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur ou le patient.
- Pour des résultats optimaux, utiliser ces instruments exclusivement avec les systèmes d'implants indiqués.

13. Manipulation:
Pendant la procédure chirurgicale, la cassette doit être placée sur une surface stérile et manipulée avec un gant stérile. Retirer le couvercle pour accéder aux dispositifs. Chaque cassette est marquée d'une indication sur l'endroit où placer chaque produit.

La cassette « DC68 » est conçue pour être utilisée avec l'insert :
- « IDCP68 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI Privilege®.
- « IDCC68 », pour les instruments utilisés avec les gammes MPI Privilege® et MPI Excellence®.
Dans cette cassette, le plateau peut être retiré, et la partie inférieure comporte trois emplacements pour des instruments supplémentaires.

La cassette « DC36 » est conçue pour être utilisée avec l'insert :
- « IDC36 », pour les instruments de n'importe quelle gamme.
- « IDCP36 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI Privilege®.
- « IDCE36 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI Excellence®.
- « IDCS36 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI Short®.
- « IDCA36 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI All-In®.

La cassette « STD P CASE » est conçue pour être utilisée avec les butées de fraise MPI Privilege®.

La cassette « STDC CASE » est conçue pour être utilisée avec les butées de fraise coniques des gammes MPI Excellence®, MPI Short®, MPI All-In®.
Pour monter la fraise avec sa butée, il suffit de l'enfoncer dans le logement correspondant de la cassette.

La cassette « DC001 » est conçue pour être utilisée avec l'insert « IDC001 ».
L'emballage « CCT » est conçu pour être utilisé avec les broches d'impactation et les vis pour greffon osseux.

L'emballage « POT-EXT » avec l'insert « BLOC-EX » est conçu pour être utilisé avec les extracteurs.

14. Stockage et transport:
L'emballage d'origine a été validé en simulant les conditions de transport et de stockage afin de garantir la propreté des instruments conditionnés et leur protection contre les impacts.
Après la stérilisation, conserver les instruments dans l'emballage de stérilisation, en les stockant dans un endroit sans exposition directe au soleil.
Un stockage incorrect au cours du transport peut avoir une incidence sur les caractéristiques du produit et entraîner une défaillance de celui-ci.

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / SUPORTE PARA PRODUTOS DENTÁRIOS CLASS I

Dados do fabricante:
Nome: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. Morada: c/ Empleo 21 28906, Getafe, Madrid, Espanha
Telefone: +34 91 684 60 63
Página web: www.mpimplants.com

1. Produto:
Suporte para produtos dentários. **Tipos:** Ver tabela no final das instruções.

2. Descrição:
Embalagem para armazenar produtos dentários.
Trata-se de um dispositivo médico de Classe I segundo a Regra 1 do Anexo VIII do REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO.

3. Uso previsto:
Está desenhado para colocar componentes e instrumentos dentários -sem embalar- durante a esterilização e para o seu armazenamento posterior.
Destina-se a ser utilizado em procedimentos de colocação de implantes dentários.
É permeável para permitir que a humidade se escape desde o interior uma vez concluído o processo de esterilização, enquanto protege o conteúdo contra a contaminação. Trata-se de um dispositivo reutilizável.

4. Indicação médica / Condição médica a tratar:
Colocação de um implante dentário em pacientes edêntulos.

5. Utilizador previsto:
O utilizador previsto é um profissional médico, responsável pelos procedimentos cirúrgicos e técnicas restauradoras adequadas; é quem deve avaliar a idoneidade do procedimento utilizado, baseando-se no seu conhecimento médico pessoal, educação, formação e experiência (pelo menos 1 ano de experiência em cirurgias dentárias com este tipo de produtos).

6. Paciente previsto:
Pacientes adultos (geralmente a partir dos 17-18 anos) com a mandíbula/maxilar completas, para tratamento com sistemas de implantes dentários e que não estejam contraindicados. Ver o parágrafo "Contraindicações".

7. Indicações de uso:
- Recomendado-se seguir as instruções de uso recomendadas pelo fabricante, bem como adotar as medidas de proteção e vestimenta necessárias. Um uso inadequado pode provocar danos ao paciente.
- Antes de cada utilização, o utilizador previsto deve inspecionar o dispositivo para garantir que se mantém intacto. O utilizador previsto é o responsável pela inspeção, desinfeção, limpeza e esterilização do mesmo.
- Quando se decidir substituir o produto, os utilizadores previstos devem desatizar-se do mesmo seguindo o protocolo de eliminação de dispositivos médicos definido pela clínica dentária de modo a garantir uma eliminação segura.

8. Contraindicações:
Está contraindicado usar os produtos em pacientes:
- Não aptos para um procedimento cirúrgico oral (por exemplo, os pacientes que foram submetidos a radioterapia ou que tenham sido tratados com bifosfonatos devem entrar em contacto com o especialista que os tratou para verificar os riscos e as contraindicações).
- Alérgicos ou hipersensíveis aos materiais utilizados.
- Contraindicados para o tratamento com implantes dentários ou componentes restauradores.
- Com doenças periodontais, disponibilidade e densidade óssea limitadas, diabéticos e/ou fumadores.
O utilizador previsto deve informar o paciente previsto destas contraindicações.

9. Possíveis reações adversas e riscos:

- L'uso inappropriado dos produtos pode danificar as características dimensionais e ergonómicas do instrumento.
- O utilizador não qualificado ou não formado, que usa os produtos sem planejar os casos clínicos e/ou em condições contraindicadas, pode provocar danos ao paciente.
- Um ambiente inapropriado para a utilização dos produtos, uma incorreta/inapropriada desinfecção, limpeza e esterilização dos mesmos, e umas condições incorretas de armazenamento podem causar a contaminação do produto, infeção do paciente e/ou efeitos de desgaste como descoloração das marcas a laser podendo danificar o nervo.
- Até à data, não se conhecem outros possíveis efeitos adversos significantes causados por estes produtos.
- O utilizador previsto deve informar o paciente previsto sobre a importância de manter uma boa higiene dentária e sobre as possíveis reações adversas e riscos.

10. Limpeza, desinfecção e esterilização:

- Os dispositivos entregam-se não estéreis e destinam-se a ser reutilizados.
- Deve-se respeitar as etapas de limpeza, desinfecção e esterilização antes do primeiro uso e cada vez que se reutilizarem os produtos. O utilizador previsto é o responsável pela sua correta limpeza, desinfecção e esterilização.
- Antes da esterilização com autoclave de vapor, para garantir a eliminação de micro-organismos contaminantes, os produtos devem ser desinfetados e limpos com agentes de desinfecção e agentes de limpeza que tenham certificação CE e propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas, de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Passo 1: Pré-desinfecção

- Depois de utilizar os produtos na cirurgia, para eliminar os resíduos e os restos de sangue e para evitar que o sangue seque na superfície dos mesmos e assim facilitar a sua limpeza posterior, submergir os instrumentos numa solução desinfetante (com certificação CE, com propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas, e que não tenha nenhuma substância que não seja compatível com os produtos), de acordo com as instruções do fabricante (preste atenção às concentrações e ao tempo de imersão; uma concentração excessiva pode provocar corrosão nos produtos).
- Não se devem utilizar soluções desinfetantes que contenham substâncias não compatíveis com os dispositivos.
- Enxaguar os dispositivos com água purificada. Se houver impurezas visíveis, recomenda-se escovar os instrumentos manualmente.

Passo 2: Limpeza e desinfecção manuais

- Submergir os dispositivos numa solução desinfetante e de limpeza (com certificação CE, com propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas, num banho de ultrassons, seguindo as instruções do fabricante.
- Submergir os dispositivos num banho de ultrassons durante 15 min a 35°C, mantendo uma temperatura máxima de 45°C para evitar a coagulação de proteínas.
- Repetir o processo novamente com água purificada renovada, para fazer um total de dois enxaguamentos.
- Retirar os dispositivos e enxaguar-los (submergir-los, agitá-los e deixá-los em água purificada durante 1 minuto).
- Secar os produtos com ar filtrado.

Passo 3: Inspeção

- Inspeccionar os dispositivos e deixar fora os que tiverem defeitos que possam afetar a sua resistência, segurança ou desempenho.
- Lavar e desinfetar de novo os dispositivos que estejam sujos.

Passo 4: Esterilização

- Para garantir a eliminação completa de todas as formas de vida, incluídos os esporos, o utilizador previsto deve efetuar a esterilização dos dispositivos antes de os utilizar.
- Para esterilizar os dispositivos, guardá-los numa embalagem de esterilização adequada, selá-la e esterilizá-los mediante autoclave a vapor a 134°C durante 18 minutos.
- Para garantir que o esterilizador mantém umas condições de trabalho adequadas, é importante inspecioná-lo e limpá-lo com regularidade. Recomenda-se fazer testes periódicos, limpá-lo e calibrá-lo seguindo as suas instruções de utilização e manutenção.

11. Precauções:

- O utilizador previsto que utilizar o produto deve ter experiência para o usar de forma segura e adequada, de acordo com estas instruções de uso.
- Recomenda-se que o utilizador previsto consulte os protocolos cirúrgicos, receba assistência personalizada e assista a uma formação específica antes de utilizar os dispositivos. A MPI oferece cursos para diferentes níveis de conhecimento e experiência.
- Para mais informação, por favor consulte a nossa página web. [*]

12. Advertências:

- Depois de cada utilização, limpar e desinfetar os dispositivos. Uma limpeza inapropriada pode originar uma esterilização inapropriada. O uso de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificarão a superfície dos dispositivos. Utilizar soluções desinfetantes aprovadas pela sua eficácia.
- Não está permitido realizar esterilização com calor seco, uma vez que afeta diretamente o desempenho dos dispositivos.
- Certificar-se de que os dispositivos estão totalmente secos. Se não secarem totalmente durante a esterilização, podem ficar húmidos e causar a sua descoloração e oxidação. Os instrumentos oxidados podem contaminar o circuito de água, e as partículas de óxido podem causar a oxidação inicial dos instrumentos intactos em todos os ciclos de esterilização futuros.
- Não utilizar o instrumento se a embalagem selada na qual foi enviado estiver danificada ou aberta.
- Estes dispositivos estão destinados a ser utilizados em ambiente estéril.
- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o produto deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro no qual está estabelecida o utilizador previsto e/ou o paciente.
- Para obter resultados ótimos, estes instrumentos devem ser utilizados apenas nas áreas de implantes indicadas.

13. Manipulação:

Durante o procedimento cirúrgico, deve-se colocar a caixa sobre uma superfície estéril e manipulá-la com uma luva estéril. Remova a tampa para aceder aos dispositivos. Em cada caixa está indicada onde colocar cada produto.

A caixa "DC68" está desenhada para ser utilizada junto ao enxerto:

- "IDCP68", para os instrumentos que se usam com a família MPI Privilege®.
- "IDCC68", para os instrumentos que se usam com a família MPI Privilege® e MPI Excellence®.

Nesta caixa é possível retirar o tabuleiro, na parte inferior há três espaços para colocar mais instrumentos.

A caixa "DC36" está desenhada para ser utilizada junto ao enxerto:

- "IDC36", para os instrumentos de qualquer família.
- "IDCP36", para os instrumentos que se usam com a família MPI Privilege®.
- "IDCE36", para os instrumentos que se usam com a família MPI Excellence®.
- "IDCS36", para os instrumentos que se usam com a família MPI Short®.
- "IDCA36", para os instrumentos que se usam com a família MPI All-In®.

A caixa "STDP CASE" está desenhada para ser utilizada com os limitadores para brocas MPI Privilege®.

A caixa "STDC CASE" está desenhada para ser utilizada com os limitadores para brocas cónicas das famílias MPI Excellence®, MPI Short®, MPI All-In®.

Para montar a broca com o seu limitador, basta pressionar para baixo no espaço correspondente indicado na caixa.

A caixa "DC001" está desenhada para ser utilizada junto ao enxerto "DC001".

A embalagem "CCT" está desenhada para ser utilizada com pinos de impactação e parafusos de enxerto ósseo.

A embalagem "POT-EXT" juntamente com o enxerto "BLOC-EX", está desenhado para ser utilizada com os extratores.

14. Armazenamento e transporte:

A embalagem original foi validada mediante simulação das condições de transporte e armazenamento para garantir a limpeza dos instrumentos embalados e a sua proteção contra impactos.

Depois da esterilização, manter os instrumentos na embalagem de esterilização, armazenando-os num ambiente ao abrigo da luz solar direta.

Um armazenamento incorreto durante o transporte pode influenciar as características do produto e originar uma falha do mesmo.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / SUPPORTO PER PRODOTTI DENTALI Classe I

Dati del fabbricante:

Nome: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. Indirizzo: c/ Empleo 21 28906, Getafe, Madrid, Spagna
Telefono: +34 91 684 60 63
Site web: www.mpimplants.com

1. Prodotto:

Supporto per prodotti dentali. **Tipi:** Vedi tabella alla fine delle istruzioni.

2. Descrizione:

Confezione per la conservazione di prodotti dentali.
È un prodotto sanitario di Classe I ai sensi della Regola 1 dell'Allegato VIII del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.

3. Destinazione d'uso:

Progettato per il posizionamento di componenti e strumenti dentali - senza imballaggio - durante la sterilizzazione e la successiva conservazione.
È destinato all'uso nelle procedure di inserimento di impianti dentali.
È permeabile per consentire all'umidità di fuoriuscire dall'interno una volta completato il processo di sterilizzazione, proteggendo al contempo il contenuto dalla contaminazione.
È un dispositivo riutilizzabile.

4. Indicazioni mediche:

Inserimento di impianti dentali in pazienti edentuli.

5. Utilizzatori previsti:

Gli utilizzatori previsti sono medici, responsabili delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro appropriate, che devono valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata, in base alle proprie conoscenze mediche personali, alla propria istruzione, formazione ed esperienza (almeno 1 anno di esperienza in chirurgia dentale utilizzando questo tipo di prodotto).

6. Pazienti previsti:

Pazienti adulti (generalmente di età pari o superiore a 17-18 anni) che presentano ossa mandibolari/mascelлари complete, per il trattamento con sistemi di impianti dentali in assenza di controindicazioni.
Vedere la sezione "Controindicazioni".

7. Indicazioni per l'utilizzo:

- Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, di adottare le misure di protezione e indossare gli indumenti adeguati. L'utilizzo improprio può causare danni al paziente.
- Prima di ogni utilizzo, l'utilizzatore previsto deve ispezionare il dispositivo per assicurarsi che sia mantenuta l'integrità del dispositivo stesso, quindi deve disinfectarlo, pulirlo e sterilizzarlo in autoclave a vapore umido. L'utilizzatore è responsabile dell'ispezione, della disinfezione, della pulizia e della sterilizzazione del dispositivo.
- Quando si decide di sostituire il prodotto, questo deve essere smaltito dagli utilizzatori previsti secondo il protocollo di smaltimento dei dispositivi medici definito nello studio odontoiatrico per garantire uno smaltimento sicuro.

8. Controindicazioni:

- I prodotti sono controindicati nei seguenti casi:
 - Pazienti non idonei a interventi chirurgici orali (ad esempio, pazienti sottoposti a radioterapia o trattati con bifosfonati che devono contattare lo specialista che li ha avuti in cura per verificare i rischi e le controindicazioni).
 - Pazienti allergici o ipersensibili ai materiali utilizzati.
 - Pazienti non idonei a ricevere trattamenti con impianti dentali o componenti protesici.
 - Pazienti con malattie parodontali, disponibilità e densità ossea limitata, diabetici e/o fumatori.
- L'utilizzatore deve informare il paziente in merito a queste controindicazioni.

9. Possibili reazioni avverse e rischi:

- L'uso improprio dei prodotti può danneggiare le caratteristiche dimensionali ed ergonomiche dello strumento.
- Danni ai pazienti possono verificarsi in caso di utilizzatori non qualificati o con formazione inadeguata che utilizzano i prodotti in casi clinici non pianificati e/o pazienti controindicati.
- Un ambiente inadeguato in cui si utilizzano i prodotti, procedure di disinfezione, pulizia e sterilizzazione non corrette e condizioni di conservazione non corrette possono causare la contaminazione dei prodotti, infezioni nel paziente e/o effetti di usura come la descolorazione delle marcature laser che possono causare danni ai nervi.
- Ad oggi, non sono noti altri potenziali effetti avversi significativi causati da questi prodotti.
- L'utilizzatore deve informare il paziente sull'importanza di mantenere una buona igiene orale e sui possibili rischi e reazioni avverse.

10. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:

- I dispositivi vengono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo.
- Le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere seguite prima del primo utilizzo e ogni volta che i prodotti vengono riutilizzati. L'utilizzatore è responsabile della corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione del dispositivo.
- Prima della sterilizzazione in autoclave a vapore, per garantire l'eliminazione dei microrganismi, i prodotti devono essere disinfectati e puliti con agenti disinfectanti e detergenti certificati CE aventi proprietà battericide, fungicide e virucide, secondo le istruzioni d'uso del produttore.

Passo 1: Pre-disinfezione

- Dopo l'utilizzo dei prodotti per le procedure chirurgiche, per rimuovere i residui e le tracce di sangue evitando che queste si seccino sulla superficie dei prodotti e quindi facilitando la pulizia, immergere i prodotti in una soluzione disinfectante (certificata CE, con proprietà battericide, fungicide e virucide e senza sostanze non compatibili con i dispositivi), secondo le istruzioni del produttore (prestando attenzione alle concentrazioni e al tempo di immersione; una concentrazione eccessiva può causare la corrosione dei prodotti).
- Non utilizzare soluzioni disinfectanti contenenti sostanze non compatibili con i dispositivi.
- Sciocquare i dispositivi con acqua depurata. In presenza di residui visibili, si consiglia di spazzolarli manualmente.

Passo 2: Pulizia e disinfezione manuali

- Immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni utilizzando una soluzione disinfectante e detergente (certificata CE, con proprietà battericide, fungicide e virucide), secondo le istruzioni del produttore.
- Immergere i dispositivi in un bagno a ultrasuoni per 15 minuti a 35°C, mantenendo una temperatura massima di 45°C per evitare la coagulazione delle proteine.
- Ripetere l'operazione con acqua depurata, per un totale di due risciacqui.
- Rimuovere i dispositivi e sciocquarli (immergerli, agitarli e lasciarli in acqua depurata per 1 minuto).
- Asciugare i prodotti con aria filtrata.

Passo 3: Ispezione

- Ispezionare i dispositivi e scartare quelli che presentano difetti che possono comprometterne la resistenza, la sicurezza o le prestazioni.
- Lavare e disinfectare nuovamente i dispositivi sporchi.

Passo 4: Sterilizzazione

- Per garantire la completa eliminazione di tutte le forme di vita, comprese le spore, l'utente deve eseguire la sterilizzazione dei dispositivi prima dell'uso.
- Per sterilizzare i dispositivi, conservarli in una confezione adatta alla sterilizzazione, sigillarla e sterilizzarli in autoclave a vapore a 134°C per 18 minuti.
- Per garantire l'efficienza dell'autoclave, è importante ispezionarla e pulirla regolarmente. Si raccomanda di eseguire controlli, pulizia e calibrazione periodici in conformità alle istruzioni per l'uso e la manutenzione.

11. Precauzioni:

- L'utilizzatore del prodotto deve avere l'esperienza necessaria per utilizzare il prodotto in modo sicuro e corretto secondo le presenti istruzioni.
- Si raccomanda la consultazione dei protocolli chirurgici, la ricezione di assistenza personalizzata e una formazione specifica prima di utilizzare i dispositivi. MPI offre corsi per diversi livelli di conoscenze ed esperienza.
- Per maggiori informazioni, consultare il nostro sito web. [*]

12. Avvertenze:

- Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfectare i dispositivi. Una pulizia inadeguata può risultare in una sterilizzazione inadeguata. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie dei dispositivi. Utilizzare soluzioni disinfectanti dall'efficacia approvata.
- La sterilizzazione a calore secco non è consentita in quanto influisce direttamente sulle prestazioni dei dispositivi.
- Assicurarsi che i dispositivi siano completamente asciutti. In caso contrario, possono andare incontro a decolorazione e ossidazione a seguito della sterilizzazione. Gli strumenti arrugginiti possono contaminare il circuito dell'acqua e le particelle di ruggine possono causare l'ossidazione iniziale degli strumenti intatti in tutti i futuri cicli di sterilizzazione.
- Non utilizzare lo strumento se la confezione sigillata in cui è stato spedito è danneggiata o aperta.
- I dispositivi sono destinati ad un utilizzo in ambiente sterile.
- Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
- Per ottenere risultati ottimali, questi strumenti devono essere utilizzati solo con i sistemi implantari indicati.

13. Manipolazione:

Durante la procedura chirurgica, la scatola deve essere posizionata su una superficie sterile e maneggiata con guanti sterili. Rimuovere il coperchio per accedere ai dispositivi. In ogni scatola è indicata la posizione di ciascun prodotto.

La scatola "DC68" è progettata per essere utilizzata insieme all'inserito:

- "IDCP68", per gli strumenti utilizzati con il sistema MPI Privilege®.
- "IDCP68", per gli strumenti utilizzati con il sistema MPI Privilege® e MPI Excellence®.

In questa scatola è possibile rimuovere il vassoio, mentre nella parte inferiore sono presenti tre aperture per ulteriori strumenti.

La scatola "DC36" è progettata per essere utilizzata insieme all'inserito:

- "IDC36", per strumenti di qualsiasi sistema.
- "IDCP36", per gli strumenti utilizzati con il sistema MPI Privilege®.
- "IDCE36", per gli strumenti utilizzati con il sistema MPI Excellence®.
- "IDCS36", per gli strumenti utilizzati con il sistema MPI Short®.
- "IDCA36", per gli strumenti utilizzati con il sistema MPI All-In®.

La scatola "STDP CASE" è progettata per l'uso con gli stop per frese MPI Privilege®.

La scatola "STDC CASE" è progettata per l'uso con gli stop per frese coniche, del sistemi MPI Excellence®, MPI Short®, MPI All-In®.

Per montare la frese con il rispettivo stop, è sufficiente premere nell'incavo corrispondente della scatola.

La scatola "DC001" è progettata per essere utilizzata insieme all'inserito "DC001".

La confezione "CCT" è progettata per l'utilizzo con chiodini di impatto e viti per innesti ossei.

La confezione "POT-EXT" e l'inserito "BLOC-EX" sono progettati per essere utilizzati con gli estrattori.

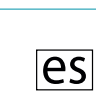
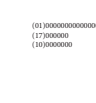
14. Conservazione e trasporto:

L'imballaggio originale è stato convalidato simulando le condizioni di trasporto e stoccaggio per garantire la pulizia degli strumenti confezionati e la loro protezione da impatti.
Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti nella confezione di sterilizzazione e riparli in un ambiente al riparo dalla luce solare diretta.
Un'errata conservazione durante il trasporto può influire sulle caratteristiche del prodotto e causarne difetti.

es - Tipos de soportes para productos dentales Clase I:
en - Types I class support for dental products:
fr - Types de support pour les produits dentaires classe I:
pt - Tipos de suporte para produtos dentários classe I:
it - Tipi di supporto per prodotti dentali classe I:

es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Referenza	es - Descripción en - Description fr - Description pt - Descrição it - Descrizione
DC68	es - Caja quirúrgica grande en - Dental case big fr - Cassette chirurgicale grande pt - Caixa cirúrgica grande it - Cassetta chirurgica grande
DC36	es - Caja quirúrgica pequeña en - Dental case small fr - Cassette chirurgicale petite pt - Caixa cirúrgica pequena it - Cassetta chirurgica piccola
IDCC68	es - Inserto c.q. combinada en - Insert d.c. combined fr - Insert c.q. combinée pt - Enxerto c.q. combinada it - Inserto c.q. combinato
IDCP68	es - Inserto c.q. MPI privilege grande en - Insert d.c. MPI privilege big fr - Insert c.q. MPI privilege grande pt - Enxerto c.q. MPI privilege grande it - Inserto c.q. MPI privilege grande
IDC36	es - Inserto c.q. MPI pequeña en - Insert d.c. MPI small fr - Insert c.q. MPI petite pt - Enxerto c.q. MPI pequena it - Inserto c.q. MPI piccola
IDCP36	es - Inserto c.q. MPI Privilege pequeña en - Insert d.c. MPI Privilege small fr - Insert c.q. MPI Privilege petite pt - Enxerto c.q. MPIPrivilege pequena it - Inserto c.q. MPI Privilege piccola
IDCE36	es - Inserto c.q. MPI Excellence pequeña en - Insert d.c. MPI Excellence small fr - Insert c.q. MPI Excellence petite pt - Enxerto c.q. MPI Excellence pequena it - Inserto c.q. MPI Excellence piccola
IDCA36	es - Inserto c.q. MPI All-In pequeña en - Insert d.c. MPI All-In small fr - Insert c.q. MPI All-In petite pt - Enxerto c.q. MPI All-In pequena it - Inserto c.q. MPI All-In piccola
IDCS36	es - Inserto c.q. MPI Short pequeña en - Insert d.c. MPI v Short small fr - Insert c.q. MPI Short petite pt - Enxerto c.q. MPI Short pequena it - Inserto c.q. MPI Short piccola
CCT	es - Envase esterilizable chinchetas impactación y tornillos injerto óseo en - Sterilizable container for impactation pins and bone graft screws fr - Emballage stérilisable broches d'impactation et vis pour greffon osseux pt - Embalagem esterilizada pinos de impactação e parafusos enxerto ósseo it - Contenitore sterilizzabile pini impatto e viti innesti ossei
POT-EXT	es - Envase kit extractores en - Container for extractors fr - Emballage kit extracteurs pt - Embalagem kit extractores it - Contenitore strumenti per estrazione
BLOC-EX	es - Inserto para extractores en - Insert for extractors fr - Insert pour extracteur pt - Enxerto para extratores it - Inserto per strumento di estrazione
STDP CASE	es - Caja topes de frese privilege en - Stopper drill privilege case fr - Boîte butées de fraise privilege pt - Caixa limitadores de broca privilege it - Confezione di stop per frese Privilege
STDC CASE	es - Caja topes de frese cónicas en - Stopper drill conical case fr - Boîte butées de fraise coniques pt - Caixa limitadores de broca cónica it - Confezione di stop per frese coniche
DC001	es - Caja quirúrgica frezas cónicas en - Dental case conical drills fr - Cassette chirurgicale fraise coniques pt - Caixa cirúrgica brocas cónicas it - Cassete chirurgica frezas conicas
IDC001	es - Inserto C.Q frezas cónicas en - Insert D.C conical drills fr - Insert C.Q fraises coniques pt - Enxerto C.Q brocas cónicas it - Inserto C.Q frezas conicas

es - Símbolos de etiquetado:
en - Labeling symbols:
fr - Symboles d'étiquetage:
pt - Glossário de símbolos:
it - Descrizione dei simboli sull'etichetta:

	es - Fabricante. en - Manufacturer. fr - Fabricant. pt - Fabricante. it - Fabbricante.		es - Identificador único de producto. en - Unique Device Identification. fr - Identification unique de l'appareil. pt - Identificação exclusiva do dispositivo. it - Identificatore univoco del prodotto.
	es - Código de lote. en - Batch code. fr - Numéro de lot. pt - Código de lote. it - Codice lotto.		es - Consulte las instrucciones de uso. en - Consult instructions for use. fr - Consultez le mode d'emploi. pt - Consulte as instruções de utilização. it - Consultare le istruzioni per l'utilizzo.
	es - Número de catálogo. en - Catalogue number. fr - Référence du catalogue. pt - Número de catálogo. it - Numero di catalogo.		es - Precaución. en - Caution. fr - Précaution. pt - Atenção. it - Attenzione.
	es - País de fabricación con el código de las letras del país definido en la Norma ISO 3166-1. La fecha de fabricación se puede añadir adyacente al símbolo. en - Country of manufacture with the two-letter country code defined in the Standard ISO 3166-1. The date of manufacture can be added adjacent to the symbol. fr - Pays de fabrication avec le code pays à deux lettres définies dans la Norme ISO 3166-1. La date de fabrication peut être ajoutée à côté du symbole. pt - País de fabricação com o código de país de duas letras definido em o padrão ISO 3166-1. A data de fabricação pode ser adicionada ao lado do símbolo. it - Paese di produzione con il codice di paese a due lettere in base alla norma ISO 3166-1. Potrebbe essere presente la data di produzione accanto al simbolo		es - Producto sanitario. en - Medical Device. fr - Dispositif médical. pt - Dispositivo médico. it - Dispositivo medico.
	es - País de fabricación con el código de las letras del país definido en la Norma ISO 3166-1. La fecha de fabricación se puede añadir adyacente al símbolo. en - Country of manufacture with the two-letter country code defined in the Standard ISO 3166-1. The date of manufacture can be added adjacent to the symbol. fr - Pays de fabrication avec le code pays à deux lettres définies dans la Norme ISO 3166-1. La date de fabrication peut être ajoutée à côté du symbole. pt - País de fabricação com o código de país de duas letras definido em o padrão ISO 3166-1. A data de fabricação pode ser adicionada ao lado do símbolo. it - Paese di produzione con il codice di paese a due lettere in base alla norma ISO 3166-1. Potrebbe essere presente la data di produzione accanto al simbolo		es - Símbolo CE con el número de organismo notificado 1639. en - CE symbol with the notified body number 1639. fr - Symbole CE com o número de organismo notificado 1639. it - Simbolo CE con il numero dell'Organismo notificato 1639.
	es - Idioma del texto. en - Text language. fr - Langage textuel. pt - Linguagem do texto. it - Lingua del testo.		es - Idioma del texto. en - Text language. fr - Langage textuel. pt - Linguagem do texto. it - Lingua del testo.
	es - No estéril. en - Non-sterile. fr - Non stérile. pt - Não estéril. it - Non-sterile.		es - No estéril. en - Non-sterile. fr - Non stérile. pt - Não estéril. it - Non-sterile.
	es - No usar si el envase está dañado o abierto y consulte las instrucciones de uso. en - Do not use if package is damaged or opened consult instructions for use. fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert et consulter les instructions d'utilisation. pt - Não utilizar se o embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso. it - Non utilizzare in caso di confezione danneggiata e consultare le istruzioni per l'utilizzo.		es - UDI - DataMatrix con la siguiente información: (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMDD) (10) Número de lote en - UDI - DataMatrix with the information: (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMDD) (10) Número de lote fr - UDI - DataMatrix avec les informations : (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMDD) (10) Numéro de lote pt - UDI - DataMatrix com as informações: (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMDD) (10) Número de lote it - UDI - DataMatrix con le informazioni: (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMDD) (10) Número de lote
	es - Manténgase fuera de la luz del sol. en - Keep away from sunlight. fr - Conserver à l'abri de la lumière du soleil. pt - Manter ao abrigo da luz do sol. it - Tenere lontano dalla luce del sole.		
	es - Manténgase seco. en - Keep dry. fr - Conserver au sec. pt - Manter seco. it - Mantenere asciutto.		

es - [*] Para más información, por favor consulte el catálogo y la web: www.mpimplants.com

Fecha última revisión: noviembre 2023 - Última revisión: 7

en - [*] For more information, please consult the catalogue and website: www.mpimplants.com

Updated revision: November 2023 - Last revision: 7

fr - [*] Pour de plus amples informations, veuillez consulter le catalogue et le site web: www.mpimplants.com

Date de la dernière révision: novembre 2023 - Dernière révision: 7

pt - [*] Para mais informação, por favor consulte o catálogo e a página web: www.mpimplants.com

Data última revisão: novembro 2023 - Última revisão: 7

it - [*] Per maggiori informazioni, consultare il catalogo e il sito web www.mpimplants.com.

Data ultima revisione: novembre 2023 - Ultima revisione: 7