

INSTRUCCIONES DE USO / FRESAS Y TERRAJAS CLASE Iia

- Producto:** Fresas y terrajas. Se distingue entre ambos términos porque es la nomenclatura que utiliza el usuario previsto. Se considera un solo grupo genérico de productos porque ambos (fresas y terrajas) son el mismo tipo de instrumentos dentales, tienen el mismo uso previsto, mismo principio de funcionamiento, mismo usuario y paciente previstos, mismas partes del cuerpo/tejidos en contacto con el producto, misma duración de uso, y las mismas contraindicaciones. No existen datos disponibles relacionados con poblaciones especiales de pacientes como niños y durante el embarazo o la lactancia, por lo que el uso de las fresas y terrajas MPI debe realizarse según criterio del profesional sanitario especialista.
- Descripción y material:** Son productos sanitarios (dentales, quirúrgicos y reutilizables), instrumentos mecánicos de corte, fabricados con acero inoxidable, que se utilizan conjuntamente a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante para activar su rotación. El acero inoxidable de los instrumentos dentales fabricados por MPI cumple con los requisitos de composición química detallados en la norma EN 10088, EN 10088-3 o ASTM F899, según el acero. Son productos sanitarios clase Iia.
- Finalidad prevista:** Están destinados a utilizarse en cirugías dentales para crear canales de profundidad y diámetro apropiados en el hueso (osteotomía) de la cavidad oral, para facilitar la implantación de un implante dental en la mandíbula o maxilar.

- Indicación médica / Condición médica a tratar:** Colocación de un implante dental mediante la perforación del hueso, en pacientes edéntulos.
- 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).
- Paciente previsto:** Pacientes adultos (en general a partir de los 17-18 años) con la mandíbula/maxilar completa, para tratamiento con sistemas de implantes dentales, y que no estén contraindicados. Ver el apartado de "contraindicaciones".

- Indicaciones de uso:** - 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.

- Pasos 1. Pre-desinfección** - Después de usar los instrumentos 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, sumérjelos 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 instrumentos), 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 instrumentos. - Aclarar los instrumentos con agua purificada. Si tienen impurezas visibles, se recomienda cepillarlos manualmente.
- Paso 2. Limpieza y desinfección manuales** - Sumergir los instrumentos 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 instrumentos 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 instrumentos y aclararlos (sumergirlos, agitarlos y dejarlos en agua purificada durante 1 minuto). - Secar los productos con aire filtrado.
- Paso 3. Inspección** - Inspeccionar los instrumentos y desechar los que tengan defectos que puedan afectar a su resistencia, seguridad o rendimiento. - Lavar y desinfectar de nuevo los instrumentos que estén sucios siguiendo el paso 2.
- 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 instrumentos antes de utilizarlos. - Para esterilizar los instrumentos, guardarlos en un envase de esterilización adecuado, sellarlo, y esterilizarlos 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.

- Precauciones:** - Comprobar que las piezas de mano (contra-ángulo) donde se conectará el instrumento, se encuentran en perfectas condiciones higiénicas y de funcionamiento. - Comprobar que el instrumento ha quedado anclado correctamente al contra-ángulo. - Comprobar el giro correcto del instrumento y que la velocidad de giro es la especificada en la tabla del punto 1. - No usar los instrumentos más de un máximo de 10 usos, con sus correspondientes limpiezas, desinfecciones y esterilizaciones para garantizar sus funciones. - 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 instrumentos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia. Para más información, por favor consulte nuestra web.
- Advertencias:** - Después de cada uso, lavar y desinfectar los instrumentos. Una limpieza inapropiada puede derivar en una esterilización inapropiada. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes dañarán la superficie de los instrumentos. Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia. - No está permitido realizar esterilización por calor seco, ya que afecta directamente el rendimiento de los instrumentos. - Asegurarse de que los instrumentos están 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 envió el mismo está dañado o abierto. - Estos instrumentos 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 y/o el paciente. - Para obtener resultados óptimos, estos instrumentos deben usarse solo con los sistemas de implantes indicados.

- Manipulación:** - Para activar la rotación de los instrumentos, se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante. - Perforar el hueso siguiendo las velocidades de rotación indicadas en el punto 1 y el protocolo de fresado indicado este documento, además de en el catálogo y la web. - Para asegurar que la profundidad de fresado no sobrepase la medida del implante dental se pueden emplear tipos de fresa. Si es necesario utilizar una terraja, para facilitar la inserción de los implantes en huesos con alta densidad (D1 y D2 (Leikholm & Zarb, 1985)), colocar en el chco el implanto previamente perforado, aplicar presión apical y comenzar a fresa enroscando en el sentido de las agujas del reloj. La terraja se debe retirar invitando la rotación a la misma velocidad. - Para medir con exactitud la perforación realizada, se recomienda verificar la perforación mediante el uso de sondas de medición calibradas. - Para evitar riesgos mecánicos y térmicos, utilizar irrigación con solución salina estéril para enfriar los instrumentos mientras se están utilizando.
- 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 limpio, no expuesto a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo del mismo.

- Protocolo de fresado:** Ver tablas al final de las instrucciones.

- Indicaciones de uso:** - 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.

- Pasos 1. Pre-desinfección** - Después de usar los instrumentos 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, sumérjelos 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 instrumentos), 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 instrumentos. - Aclarar los instrumentos con agua purificada. Si tienen impurezas visibles, se recomienda cepillarlos manualmente.
- Paso 2. Limpieza y desinfección manuales** - Sumergir los instrumentos 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 instrumentos 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 instrumentos y aclararlos (sumergirlos, agitarlos y dejarlos en agua purificada durante 1 minuto). - Secar los productos con aire filtrado.
- Paso 3. Inspección** - Inspeccionar los instrumentos y desechar los que tengan defectos que puedan afectar a su resistencia, seguridad o rendimiento. - Lavar y desinfectar de nuevo los instrumentos que estén sucios siguiendo el paso 2.
- 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 instrumentos antes de utilizarlos. - Para esterilizar los instrumentos, guardarlos en un envase de esterilización adecuado, sellarlo, y esterilizarlos 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.

- Precauciones:** - Comprobar que las piezas de mano (contra-ángulo) donde se conectará el instrumento, se encuentran en perfectas condiciones higiénicas y de funcionamiento. - Comprobar que el instrumento ha quedado anclado correctamente al contra-ángulo. - Comprobar el giro correcto del instrumento y que la velocidad de giro es la especificada en la tabla del punto 1. - No usar los instrumentos más de un máximo de 10 usos, con sus correspondientes limpiezas, desinfecciones y esterilizaciones para garantizar sus funciones. - 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 instrumentos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia. Para más información, por favor consulte nuestra web.
- Advertencias:** - Después de cada uso, lavar y desinfectar los instrumentos. Una limpieza inapropiada puede derivar en una esterilización inapropiada. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes dañarán la superficie de los instrumentos. Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia. - No está permitido realizar esterilización por calor seco, ya que afecta directamente el rendimiento de los instrumentos. - Asegurarse de que los instrumentos están 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 envió el mismo está dañado o abierto. - Estos instrumentos 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 y/o el paciente. - Para obtener resultados óptimos, estos instrumentos deben usarse solo con los sistemas de implantes indicados.

- Manipulación:** - Para activar la rotación de los instrumentos, se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante. - Perforar el hueso siguiendo las velocidades de rotación indicadas en el punto 1 y el protocolo de fresado indicado este documento, además de en el catálogo y la web. - Para asegurar que la profundidad de fresado no sobrepase la medida del implante dental se pueden emplear tipos de fresa. Si es necesario utilizar una terraja, para facilitar la inserción de los implantes en huesos con alta densidad (D1 y D2 (Leikholm & Zarb, 1985)), colocar en el chco el implanto previamente perforado, aplicar presión apical y comenzar a fresa enroscando en el sentido de las agujas del reloj. La terraja se debe retirar invitando la rotación a la misma velocidad. - Para medir con exactitud la perforación realizada, se recomienda verificar la perforación mediante el uso de sondas de medición calibradas. - Para evitar riesgos mecánicos y térmicos, utilizar irrigación con solución salina estéril para enfriar los instrumentos mientras se están utilizando.
- 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 limpio, no expuesto a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo del mismo.

- Protocolo de fresado:** Ver tablas al final de las instrucciones.

- Indicaciones de uso:** - 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.

- Pasos 1. Pre-desinfección** - Después de usar los instrumentos 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, sumérjelos 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 instrumentos), de acuerdo con las instrucciones del fabricante (preste atención a las concentraciones y al tiempo de inmersión; una concentración excesiva puede provocar corrosión nos productos). - No se deben utilizar soluciones desinfectantes que contengan sustancias no compatibles con los instrumentos. - Aclarar los instrumentos con agua purificada. Si tienen impurezas visibles, se recomienda cepillarlos manualmente.
- Paso 2. Limpieza y desinfección manuales** - Sumergir los instrumentos en una solución desinfectante y de limpieza (con certificado CE, con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, en un baño de ultrasonidos, siguiendo as instrucciones del fabricante. - Sumergir los instrumentos 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 enaguamientos. - Retirar los instrumentos y enaguarlos (sumergirlos, agítarlos y déjalos en agua purificada durante 1 minuto). - Secar os productos con air filtrado.
- Paso 3. Inspección** - Inspeccionar os instrumentos y dclar los que osiervan defectos que possam afectar a sua resistência, segurança ou desempenho. - Lavar e desinfetar de novo os instrumentos que estejam sujos após a etapa 2.

- Paso 4. Esterilización** - Para garantizar la eliminación completa de todas las formas de vida, incluidas las esporas, el usuario previsto debe efectuar la esterilización de los instrumentos antes de su utilizar. - Para esterilizar los instrumentos, guardarlos en un embaaje de esterilización adecuado, sellarlo, y esterilizarlos mediante autoclave a vapor a 134°C durante 18 minutos. - Para garantizar que el esterilizador mantiene unas condiciones de trabajo adecuadas, é importante inspeccionarlo e limp-lo com regularidade. Recomendando-se fazer testes periódicos, limp-lo e calibrá-lo seguindo as suas instruções de utilização e manutenção.

- Precauciones:** - Certificar-se de que as peças de mão (contra-ângulos) onde será conectado o instrumento se encontram em perfeitas condições higiénicas e de funcionamento. - Certificar-se de que o instrumento ficou bem encaixado no contra-ângulo. - Certificar-se de que a rotação do instrumento se faz corretamente e que a velocidade de rotação é a especificada na tabela do ponto 1. - Não usar os instrumentos depois de mais de 10 utilizações, com as suas respetivas limpezas, desinfetções e esterilizações para garantir as suas funções. - 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. - Recomendando-se que o utilizador previsto consulte os protocolos cirúrgicos, reciba assistência personalizada e assista a uma formação específica antes de utilizar os instrumentos. A MPI oferece cursos para diferentes níveis de conhecimento e experiência. Para mais informação, por favor consulte a nossa página web.

- Advertências:** - Depois de cada utilização, limpar e desinfetar os instrumentos. Uma limpeza inapropriada pode originar uma esterilização inapropriada. O uso de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificarão a superfície dos instrumentos. Utilizar soluções desinfetantes aprovadas pela sua eficácia. - Não está permitido realizar esterilização com calor seco, uma vez que afecta diretamente o desempenho dos instrumentos. - Certificar-se de que os instrumentos estão totalmente secos. Se não secarem totalmente durante o esterilização, podem ficar húmidos e causar a sua decoloração 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.

- Precauciones:** - Rincor los instrumentos 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** - Plonger les instruments 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 instruments 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 instruments 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 instruments et éliminer ceux qui présentent des défauts susceptibles d'affecter leur solidité, leur sécurité ou leurs performances. - Laver et désinfecter à nouveau les instruments souillés après l'étape 2.
- 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 instruments avant de les utiliser. - Pour stériliser les instruments, 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 démontages réguliers.

- 11. Precações deemploi** - Verificar que as peças d mão (contra-ângulos) aqueles instrumentos devem estar em perfeito estado d'hygiène e de funcionamento. - Verificar que o instrumento est corretamente ancorado na contra-ângulo. - Verificar que o instrumento tourne corretamente e que a vitesse de rotation est conforme à celle indiquée dans le tableau du point 1. - Afin de garantir leur fonctionnement, ne pas utiliser les instruments s'ils ont déjà été utilisés 10 fois, avec les nettoyages, désinfections et stérilisations correspondants. - 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 instruments. 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 instruments. Un nettoyage incorrect peut entraîner une mauvaise stérilisation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des instruments. Utiliser des solutions désinfectantes approuvées aux point 1 et le protocole de fraissage indiqué dans ce document, ainsi que dans le catalogue et sur le site Web. La stérilisation par chaleur sèche est interdite car elle affecte directement les performances des instruments. - Veiller à ce que les instruments soient complètement secs. S'ils ne sèchent 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 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 instruments 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 l'utilisateur ou le patient. - Pour des résultats optimaux, utiliser ces instruments exclusivement avec les systèmes d'implants indiqués.

- 13. Manipulation:** - Pour activer la rotation des instruments, les connecter à la pièce à main (contre-angl) du moteur de l'implant. - Fraiser l'os en respectant les vitesses de rotation indiquées au point 1 et le protocole de fraissage indiqué dans ce document, ainsi que dans le catalogue et sur le site Web. - Des bulles de l'orage peuvent être entrées dans le matériau de découpe et la profondeur de l'orage peut être affectée par l'entrée d'air. - Si est nécessaire d'utiliser un taraud (pour faciliter l'insertion de l'implant dans l'os de haute densité D1 et D2 (Leikholm & Zarb, 1985)), le placer dans le site implantaire préalablement fraisé, appliquer une pression apicale et commencer à fraiser en visant dans le sens des aiguilles d'une montre. Le taraud doit être retiré en inversant la rotation à la même vitesse. - Pour mesurer avec précision le fraissage effectué, il est recommandé de le vérifier à l'aide de sondes de mesure calibrées. - Pour éviter les risques mécaniques et thermiques, irriguer avec une solution saline stérile afin de refroidir les instruments pendant leur utilisation.

- 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 approprié, le fermer et stériliser les instruments par autoclave à sec, sans exposition directe au soleil. Un stockage incorrect au cours du transport peut avoir une incidence sur les caractéristiques du produit et entraîner sa défaillance.

- 15. Protocole de fraissage:** Voir les tableaux à la fin des instructions.

- pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BROCAS E MACHOS DE ROSCA CLASS Iia**

- Produto:** Brocas e machos de rosca. Distingamos ambos os termos porque é a nomenclatura que utiliza o utilizador previsto. Considera-se um único grupo genérico de produtos porque ambos (brocas e machos de rosca) são o mesmo tipo de instrumentos dentários, têm a mesma finalidade prevista, mesmo funcionamento, mesmo utilizador e paciente previstos, mesmas partes dos corpo/teidos em contacto com o produto, mesma duração de uso e as mesmas contraindicações. A precisão das marcas laser é: ± 0,20 mm. Ver a tabela com os tipos no final das instruções.
- Descrição e material:** São dispositivos médicos (dentários, cirúrgicos e reutilizáveis), instrumentos mecânicos de corte, fabricados em aço inoxidável, que se utilizam em conjunto com a peça de mão (contra-ângulo) do motor de implante para ativar a sua rotação. O aço inoxidável dos instrumentos dentários fabricados pelo MPI cumpre os requisitos de composição química especificados na norma EN 10088, EN 10088-3 ou ASTM F899, consoante o aço. São dispositivos médicos de classe Iia.

- Objetivo pretendido:** Estão destinados a ser utilizados em cirurgias dentárias para criar canais de profundidade e diâmetro apropriados no osso (osteotomia) da cavidade oral, para facilitar a implantação de um implante dentário na mandíbula ou no maxilar.
- Indicação médica / Condição médica a tratar:** Colocação de um implante dentário mediante a perfuração do osso, em pacientes edéntulos.
- Usuario 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, baseado-se no seu conhecimento médico pessoal, educação, formação e experiência (pelo menos 1 ano de experiência em cirurgias dentárias com este tipo de produtos).
- Paciente previsto:** Pacientes adultos (geralmente a partir dos 17-18 anos) com a mandíbula/maxilar completa, para tratamento com sistemas de implantes dentários e que não estejam contraindicados. Ver o parágrafo "Contraindicações".

- Indicações de uso:** - 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 sobre estas contraindicações.

- Pasos 1. Pre-desinfección** - Después de usar los instrumentos 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, sumérjelos 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 instrumentos), 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 instrumentos. - Aclarar los instrumentos con agua purificada. Si tienen impurezas visibles, se recomienda cepillarlos manualmente.
- Paso 2. Limpieza y desinfección manuales** - Sumergir los instrumentos 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 instrumentos 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 instrumentos y aclararlos (sumergirlos, agitarlos y dejarlos en agua purificada durante 1 minuto). - Secar los productos con aire filtrado.
- Paso 3. Inspección** - Inspeccionar los instrumentos y desechar los que tengan defectos que puedan afectar a su resistencia, seguridad o rendimiento. - Lavar y desinfectar de nuevo los instrumentos que estén sucios siguiendo el paso 2.
- 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 instrumentos antes de utilizarlos. - Para esterilizar los instrumentos, guardarlos en un envase de esterilización adecuado, sellarlo, y esterilizarlos 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.

- Precauciones:** - Comprobar que las piezas de mano (contra-ángulo) donde se conectará el instrumento, se encuentran en perfectas condiciones higiénicas y de funcionamiento. - Comprobar que el instrumento ha quedado anclado correctamente al contra-ángulo. - Comprobar el giro correcto del instrumento y que la velocidad de giro es la especificada en la tabla del punto 1. - No usar los instrumentos más de un máximo de 10 usos, con sus correspondientes limpiezas, desinfecciones y esterilizaciones para garantizar sus funciones. - 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 instrumentos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia. Para más información, por favor consulte nuestra web.
- Advertencias:** - Después de cada uso, lavar y desinfectar los instrumentos. Una limpieza inapropiada puede derivar en una esterilización inapropiada. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes dañarán la superficie de los instrumentos. Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia. - No está permitido realizar esterilización por calor seco, ya que afecta directamente el rendimiento de los instrumentos. - Asegurarse de que los instrumentos están 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 envió el mismo está dañado o abierto. - Estos instrumentos 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 y/o el paciente. - Para obtener resultados óptimos, estos instrumentos deben usarse solo con los sistemas de implantes indicados.

- Manipulación:** - Para activar la rotación de los instrumentos, se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante. - Perforar el hueso siguiendo las velocidades de rotación indicadas en el punto 1 y el protocolo de fresado indicado este documento, además de en el catálogo y la web. - Para asegurar que la profundidad de fresado no sobrepase la medida del implante dental se pueden emplear tipos de fresa. Si es necesario utilizar una terraja, para facilitar la inserción de los implantes en huesos con alta densidad (D1 y D2 (Leikholm & Zarb, 1985)), colocar en el chco el implanto previamente perforado, aplicar presión apical y comenzar a fresa enroscando en el sentido de las agujas del reloj. La terraja se debe retirar invitando la rotación a la misma velocidad. - Para medir con exactitud la perforación realizada, se recomienda verificar la perforación mediante el uso de sondas de medición calibradas. - Para evitar riesgos mecánicos y térmicos, utilizar irrigación con solución salina estéril para enfriar los instrumentos mientras se están utilizando.
- 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 limpio, no expuesto a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo del mismo.

- Protocolo de fresado:** Ver tablas al final de las instrucciones.

- Indicaciones de uso:** - 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.

- Pasos 1. Pre-desinfección** - Después de usar los instrumentos 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, sumérjelos 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 instrumentos), de acuerdo con las instrucciones del fabricante (preste atención a las concentraciones y al tiempo de inmersión; una concentración excesiva puede provocar corrosión nos productos). - No se deben utilizar soluciones desinfectantes que contengan sustancias no compatibles con los instrumentos. - Aclarar los instrumentos con agua purificada. Si tienen impurezas visibles, se recomienda cepillarlos manualmente.
- Paso 2. Limpieza y desinfección manuales** - Sumergir los instrumentos en una solución desinfectante y de limpieza (con certificado CE, con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, en un baño de ultrasonidos, siguiendo as instrucciones del fabricante. - Sumergir los instrumentos 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 enaguamientos. - Retirar los instrumentos y enaguarlos (sumergirlos, agítarlos y déjalos en agua purificada durante 1 minuto). - Secar os productos con air filtrado.
- Paso 3. Inspección** - Inspeccionar os instrumentos y dclar los que osiervan defectos que possam afectar a sua resistência, segurança ou desempenho. - Lavar e desinfetar de novo os instrumentos que estejam sujos após a etapa 2.

- Paso 4. Esterilización** - Para garantizar la eliminación completa de todas las formas de vida, incluidas las esporas, el usuario previsto debe efectuar la esterilización de los instrumentos antes de su utilizar. - Para esterilizar los instrumentos, guardarlos en un embaaje de esterilización adecuado, sellarlo, y esterilizarlos mediante autoclave a vapor a 134°C durante 18 minutos. - Para garantizar que el esterilizador mantiene unas condiciones de trabajo adecuadas, é importante inspeccionarlo e limp-lo com regularidade. Recomendando-se fazer testes periódicos, limp-lo e calibrá-lo seguindo as suas instruções de utilização e manutenção.

- Precauciones:** - Certificar-se de que as peças de mão (contra-ângulos) onde será conectado o instrumento se encontram em perfeitas condições higiénicas e de funcionamento. - Certificar-se de que o instrumento ficou bem encaixado no contra-ângulo. - Certificar-se de que a rotação do instrumento se faz corretamente e que a velocidade de rotação é a especificada na tabela do ponto 1. - Não usar os instrumentos depois de mais de 10 utilizações, com as suas respetivas limpezas, desinfetções e esterilizações para garantir as suas funções. - 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. - Recomendando-se que o utilizador previsto consulte os protocolos cirúrgicos, reciba assistência personalizada e assista a uma formação específica antes de utilizar os instrumentos. A MPI oferece cursos para diferentes níveis de conhecimento e experiência. Para mais informação, por favor consulte a nossa página web.

- Advertências:** - Depois de cada utilização, limpar e desinfetar os instrumentos. Uma limpeza inapropriada pode originar uma esterilização inapropriada. O uso de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificarão a superfície dos instrumentos. Utilizar soluções desinfetantes aprovadas pela sua eficácia. - Não está permitido realizar esterilização com calor seco, uma vez que afecta diretamente o desempenho dos instrumentos. - Certificar-se de que os instrumentos estão totalmente secos. Se não secarem totalmente durante o esterilização, podem ficar húmidos e causar a sua decoloração 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.



- Precauciones:** - Rincor los instrumentos 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** - Plonger les instruments 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 instruments 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 instruments 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 instruments et éliminer ceux qui présentent des défauts susceptibles d'affecter leur solidité, leur sécurité ou leurs performances. - Laver et désinfecter à nouveau les instruments souillés après l'étape 2.
- 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 instruments avant de les utiliser. - Pour stériliser les instruments, 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 démontages réguliers.

- 11. Precações deemploi** - Verificar que as peças d mão (contra-ângulos) aqueles instrumentos devem estar em perfeito estado d'hygiène e de funcionamento. - Verificar que o instrumento est corretamente ancorado na contra-ângulo. - Verificar que o instrumento tourne corretamente e que a vitesse de rotation est conforme à celle indiquée dans le tableau du point 1. - Afin de garantir leur fonctionnement, ne pas utiliser les instruments s'ils ont déjà été utilisés 10 fois, avec les nettoyages, désinfections et stérilisations correspondants. - 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 instruments. 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 instruments. Un nettoyage incorrect peut entraîner une mauvaise stérilisation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des instruments. Utiliser des solutions désinfectantes approuvées aux point 1 et le protocole de fraissage indiqué dans ce document, ainsi que dans le catalogue et sur le site Web. La stérilisation par chaleur sèche est interdite car elle affecte directement les performances des instruments. - Veiller à ce que les instruments soient complètement secs. S'ils ne sèchent 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 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 instruments 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 l'utilisateur ou le patient. - Pour des résultats optimaux, utiliser ces instruments exclusivement avec les systèmes d'implants indiqués.

- 13. Manipulation:** - Pour activer la rotation des instruments, les connecter à la pièce à main (contre-

- Não utilizar o instrumento se a embalagem selada na qual foi enviado estiver danificada ou aberta.
- Estes instrumentos 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 esta estabelecido o fabricante e/ou o paciente.
- Para obter resultados ótimos, estes instrumentos devem ser utilizados apenas com as gamas de implantes indicadas.

13. Manipulação:

- Para ativar a rotação dos instrumentos, estes devem ser conectados à pega de mão (conta-ângulo) do motor de implante.
- Perfurar o osso seguindo as velocidades de rotação indicadas no ponto 1 e o protocolo de fresagem indicado neste documento, para além do indicado no catálogo e na página web.
- Podem ser utilizados batedores de perfuração para garantir que a profundidade de perfuração não excede o tamanho do implante dentário.
- Se for necessário utilizar um macho de rosca - para facilitar a inserção das implantes nas áreas com alta densidade D1 e D2 (Lehmann & Zarb, 1985), colocar no leito implantar previamente perfurado, aplicar pressão apical e começar com a fresagem ensotando no sentido horário. O macho de rosca deve ser removido invertendo o sentido da rotação com a mesma velocidade.
- Para medição da perfuração realizada, recomenda-se verificar manualmente o uso de sondas de medição calibradas.
- Para mediçã com exatidão o paciente deve estar anestesiado.
- Para evitar riscos mecânicos e térmicos, utilizar irrigação com solução salina estéril para arrefecer os instrumentos enquanto não se estão a utilizar.

14. Armazenamento e validade:

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 no embalagem de esterilização, armazenando-os num ambiente limpo, ao abrigo da luz solar direta. Um armazenamento incorreto durante o transporte pode influenciar as características do produto e originar uma falha do mesmo.

15. Protocolo de fresagem:

Consulte as tabelas no final das instruções.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / FRESE E MASCHIATORI CLASSE IIa

1. Prodotto:

Frese e maschiatori. Si fa una distinzione tra i due termini perché questo è la nomenclatura utilizzata dall'utilizzatore previsto. Viene considerato un unico gruppo generico di prodotti perché entrambi (frese e rubineti) sono lo stesso tipo di strumenti dentali, hanno lo stesso uso previsto, lo stesso principio di funzionamento, lo stesso utente e paziente previsto, le stesse parti del corpo/tessuti a contatto con il prodotto, la stessa durata d'uso e le stesse controindicazioni. (La precisione delle marcatore laser è di ± 0,20 mm. Vedere la tabella con i tipi alla fine delle istruzioni.

2. Descrizione e materiali:

Si tratta di dispositivi medici (dentali, chirurgici e riutilizzabili), strumenti meccanici da taglio in acciaio inossidabile che vengono utilizzati insieme al manipolo (contangolo) del motore implantare per attivare la rotazione. L'acciaio inossidabile degli strumenti dentali prodotti da MPI soddisfa i requisiti di composizione chimica indicati nelle norme EN 10088, EN 10088-3 o ASTM F899, a seconda dell'acciaio. Sono dispositivi medici di classe IIa.

3. Scopo previsto:

Sono destinati all'uso in chirurgia orale per creare canali di profondità e diametro appropriati nell'osso (osteotomia) della cavità orale per facilitare il posizionamento di impianti dentali nell'osso mandibolare o mascellare.

4. Indicazioni mediche:

Posizionamento di un impianto dentale mediante frattura dell'osso 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 istituzione, formazione ed esperienza (almeno 1 anno di esperienza in chirurgia dentale utilizzando questo tipo di prodotto).

6. Patienti previsti:

Patients adulti (generalmente di età pari o superiore a 17-18 anni) che presentano ossa mandibolari/mascelari complete, per il trattamento con sistemi di impianti dentali in assenza di controindicazioni. Vedere la tabella al punto 1. Non sono disponibili dati relativi a popolazioni speciali di pazienti, come i bambini e durante la gravidanza o l'allattamento, pertanto l'uso di frese e rubineti MPI deve essere a discrezione dell'operatore sanitario specializzato.

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 degli strumenti può causare danni al paziente.
- Sono indicati per essere utilizzati in sequenza per realizzare cavità con le dimensioni adeguate per l'inserimento degli impianti dentali indicati al punto 1, sia in diametro che in profondità. La profondità di frattura dipende dall'altezza dell'impianto dentale da inserire, seguendo le marcature di profondità sugli strumenti. È necessario seguire il protocollo di frattura indicato in questo documento, che è anche indicato nel catalogo e sul sito web.
- Gli strumenti devono essere utilizzati collegati a un manipolo (contangolo) compatibile con gli strumenti progettati secondo la norma ISO 1797:2017. (A seconda della geometria dello strumento, collegati direttamente al contangolo oppure con un transfer intermedio).
- Prima di utilizzare gli strumenti, l'utente deve disinfezzarli, pulirli e sterilizzarli in un'autoclave a vapore umido, dopo averne verificato il buono stato. L'utilizzatore è responsabile della disinfezione, della pulizia e della sterilizzazione degli strumenti.
- Gli strumenti devono essere sostituiti dopo un massimo di 10 utilizzi (si consiglia di utilizzare la tabella di frattura per monitorare il numero di utilizzi degli strumenti, con relative sterilizzazioni. Nel caso in cui sulla superficie compaiano segni di ruggine prima di 10 utilizzi, e/o le marcatore laser si decolorino, e/o si noti la presenza di usura, e/o l'efficienza di taglio diminuisca, non utilizzare i prodotti e sostituirli.
- Quando si decide di sostituire gli strumenti, questi devono essere smaltiti dagli utilizzatori previsti secondo il protocollo di smaltimento dei dispositivi medici definito nello studio odontoiatrico per garantire uno smaltimento sicuro.

8. Controindicazioni:

- Gli strumenti 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, disponibili e densità ossea limitate, diabete e/o fumatori. L'utilizzatore deve informare il paziente in merito a queste controindicazioni.

9. Possibili reazioni avverse e rischi:

- L'uso inadeguato del prodotto, un protocollo di frattura/tecnica chirurgica inadeguato, la mancata sostituzione delle frese o dei maschiatori dopo il numero massimo di utilizzi raccomandati possono provocare danni alle caratteristiche dimensionali ed ergonomiche della connessione del gambo, l'usura del fill da taglio e/o la frattura dello strumento, con conseguenti danni alla frattura ossea.
- Inoltre, l'osso può andare incontro a necrosi a causa di effetti termici, per mancanza di irrigazione (non raffreddando gli strumenti con soluzione salina sterile durante la perforazione) o applicando una velocità di rotazione superiore o quella raccomandata.
- Danni ai pazienti possono verificarsi in caso di utilizzatori non qualificati o con formazione inadeguata che utilizzano gli strumenti in casi clinici non pianificati e/o pazienti controindicati.
- Un ambiente inadeguato in cui si utilizzano gli strumenti, procedure di disinfezione, pulizia e sterilizzazione non corrette e condizioni di conservazione non corrette possono causare la contaminazione dei prodotti, infettare il paziente e/o effetti di usura come la decolorazione delle marcatore 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:

- Gli strumenti 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 gli strumenti 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, gli strumenti devono essere disinfezzati e puliti con agenti disinfezzanti e detergenti certificati CE aventi proprietà battericide, fungicide e virucide, secondo le istruzioni d'uso del produttore.

1. Pre-disinfezione

- Dopo l'utilizzo degli strumenti 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 successiva disinfezione (certificata CE, con proprietà battericide, fungicide e virucide e senza sostanze non compatibili con gli strumenti).
- Sciacquare gli strumenti con acqua depurata. In presenza di residui visibili, si consiglia di spazzolarli manualmente.

2. Pulizia e disinfezione manuali

- Immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni utilizzando una soluzione disinfezzante e detergente (certificata CE, con proprietà battericide, fungicide e virucide), secondo le istruzioni del produttore.
- Immergere gli strumenti 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 gli strumenti e sciacquarli (immergerli, agitarli e lasciarli in acqua depurata per 1 minuto).

- Asciugare i prodotti con aria filtrata.

3. Ispettazione

- Ispezionare gli strumenti e scartare quelli che presentano difetti che possono comprometterne la resistenza, la sicurezza o le prestazioni.

- Lavare e disinfezzare nuovamente gli strumenti sparsi secondo il punto 2.

4. Sterilizzazione

- Per garantire la completa eliminazione di tutte le forme di vita, comprese le spore, l'utente deve eseguire la sterilizzazione degli strumenti prima dell'uso.

- Per sterilizzare gli strumenti, 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 ispezionare e pulire regolarmente. Si raccomanda di eseguire controlli, pulizia e calibrazione periodici in conformità alle istruzioni per l'uso e la manutenzione.

11. Precauzioni:

- Verificare che i manipoli (contangoli) a cui deve essere collegato lo strumento siano in perfette condizioni igieniche e di funzionamento.
- Verificare che lo strumento sia correttamente ancorato al contangolo.
- Verificare la corretta rotazione dello strumento e che la velocità di rotazione sia quella specificata nella tabella al punto 1.
- Non utilizzare gli strumenti dopo un massimo di 10 utilizzi (e relative pulizie, disinfezioni e sterilizzazioni) per garantire la funzionalità.
- 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 gli strumenti. 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 disinfezzare gli strumenti. Una pulizia inadeguata può risultare in una sterilizzazione inadeguata. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Utilizzare soluzioni disinfezzanti dall'efficacia approvata.
- La sterilizzazione a calore secco non è consentita in quanto influisce direttamente sulle prestazioni degli strumenti.
- Assicurarsi che gli strumenti 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 infatti in tutti i futuri cicli di sterilizzazione.

- Non utilizzare lo strumento se la confezione sigillata in cui è stato spedito è danneggiata o aperta.
- Gli strumenti 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:

- Per attivare la rotazione degli strumenti, questi devono essere collegati al manipolo (contangolo) del motore dell'impianto.
- Forare l'osso seguendo le velocità di rotazione indicate al punto 1 e il protocollo di foratura indicato in questo documento, nonché nel catalogo e sul sito web.

- Per garantire che la profondità di frattura non superi la dimensione dell'impianto dentale, è possibile utilizzare dei fermi di frattura.
- Se necessario, utilizzare un maschiatore - per facilitare l'inserimento di impianti dentali D1 e D2 (Lehmann & Zarb, 1985) - posizionato nel letto implantare pre-fresato, applicare una pressione apicale e iniziare a fresare in senso orario. Rimuovere il maschiatore invertendo la rotazione alla stessa velocità.

- Per misurare con precisione la caratura, si raccomanda di utilizzare sonde calibrate.

- Per evitare rischi meccanici e termici, utilizzare un'irrigazione salina sterile per raffreddare gli strumenti durante l'uso.

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 il loro protezione da impatti. Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti nella confezione di sterilizzazione e riporli in un ambiente pulito al riparo dalla luce solare diretta.

15. Protocolo di frattura:

Vedere la tabella alla fine delle istruzioni.

KULLANIM TALIMATLARI / SINIF IIA FREZLER VE TAPLAR

1. Ürün:

Freze uçları (drills) ve taplar.

Bu ki terim, hedef kullanıcı tarafından kullanılan terimoloji olduğundan birbirinden ayrılmadıkları. Ancak her ikisi de aynı amaçla kullanılan, aynı çalışma prensiplerine sahip, aynı hasta grubunda ve aynı anatomik bölgelerde kullanılan, aynı süreyle tenehir eden, aynı kontrendikasyonlara sahip dental cerrahi cihazlar oldukları için genel bir ürün grubu olarak değerlendirilmiştir.

Turn laser kullanılarak gerçekleştirilen tolerans = ±0,20 mm dir.

Talimatların sonunda lütfen ilgili tabloyu inceleyiniz.

2. Tanım ve malzeme:

Bunlar, paslanmaz çelikten üretilmiş, kesici özellikte, dental – cerrahi – yeniden kullanılabilir tıbbi cihazlardır. Rotasyonun sağlanması için implant motoruna bağlı bir el parçası (kontro aç) ile birlikte kullanılırlar. MPI tarafından üretilen dental enstrümanlardan kullanılan paslanmaz çelik, çelğin tipine bağlı olarak EN 10088, EN 10088-3 veya ASTM F899 standartlarında belirlenen kimyasal bileşim gerekliliklerini karşılar.

3. Amacınları kullanımı:

Ağız boşluğunda implant yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla, çenede (mandibula veya maksilla) uygun çap ve derinlikte osteotomi oluşturmak için kullanılırlar.

4. Tıbbi amaç / endikasyon:

Dışız hastada, kemikle perforasyon yapılarak dental implant yerleştirilmesi.

5. Hedef kullanıcı:

Kullanıcı: uygun cerrahi prosedürlerden sorumlu, gerekli bilgi, eğitim ve deneyime sahip bir sağlık profesyoneli olmalıdır. Bu cihazlarla dental cerrahilerde en az 1 yıl belirlenilmiş deneyim gereklidir.

6. Hedef hasta:

Büyümüş tamamlanmış (genellikle 17-18 yaş ve üzeri), dental implant tedavisine uygun yetişkin hastalar. "Kontrendikasyonlar" bölümüne bakınız. Çocuklar, gebelik veya emzirme gibi özel hasta grupları için veri mevcut olmadığından, MPI freze uçları ve taplarının kullanımı, uzman sağlık profesyonelinin değerlendirmesine göre yapılmalıdır.

7. Kullanım endikasyonları:

- Üretici tarafından önerilen kullanım talimatları ile gerekli kurulum ekipmanları kullanılması önerilir. Enstrümanların uygunuz kullanımı hasta hasarına yol açabilir.
- Enstrümanlar: 1. bülümde belirtilen dental implantların yerleştirilceği boşluğun uygun çap ve derinlikte hazırlanması için sıralı olarak kullanılır. Delme derinliği, implantın yüksekliğine göre enstrümanın derinlik işaretleri referans alınarak belirlenmelidir.
- ISO 1797:2017 standartlarına uygun tasarlanmış enstrümanlar, uyumlu bir el parçasına (kontro aç) doğrudan veya bir araç bağlanı kullanılarak bağlanmalıdır.
- Her bir cihaz maksimum 10 kullanımdan sonra (günlü sterilizasyon döngüsü dahil) değiştirilmelidir. 10 kullanımdan önce oksidasyon, renk işaretlerinde renk kaybı, aşınma veya kesme etkinliğinde azalma görülmüş cihaz kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.
- Değiştirilen cihazlar, klinikteki tıbbi cihaz etik protokolüne uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

8. Kontrendikasyonlar:

- Ağaçgöğü hastalarda enstrümanların kullanılması kontrendikedir: - Oral cerrahi işlem için uygun olmayanlar (ör. radyoterapi görmüş veya bifosfonat tedavisi almış hastalar – ilgili uzmanla görüşülmelidir).
- Kullananın maruz kalma riski değerlendirilmelidir.
- Dental implant veya restoratif bileşen tedavisine kontrendike olanlar.
- Perioralital hastalıkları olanlar, yeterli kemik hacmi/densitesi bulunmayan, diyabetik hastalar ve/veya sigara içenler.
- Hedef kullanıcı, yeterli kontrendikasyonları konusunda bilgilendirilmelidir.

9. Olası advers reaksiyonlar ve riskler:

- Üretimin yanlış kullanımı, uygunuz cerrahi teknik veya freze/tapların maksimum kullanımı sayısından sonra kullanılmaya devam edilmesi; bağlanı geometrisinde deformasyon, kesici kenarlarda aşınma, cihaz kırınması veya kemik hasarı veya açılabilir.
- Yetersiz irrigasyon veya önerilen devir hızının aşılması, termal nekroza neden olabilir.
- Eğitim almamış kullanıcılar, doğru planlama yapılmadan veya kontrendike hastalarda cihazları kullanırsa hasta güvenliğini tehlikeye girer.
- Yetersiz dezenfeksiyon, sterilizasyon ve depolama koşulları: cihaz kontaminasyonuna, enfeksiyon riskine ve lazer işaretlerinde renk değişimi gibi sorunlara yol açabilir ve sinir hasarına neden olabilir.
- Bugüne kadar ünlere bağlı başka ciddi advers etkiler bilinmemektedir.

Hedef kullanıcı, hastayı ağrı hijyeni ve olası riskler konusunda bilgilendirilmelidir.

10. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon:

- Enstrümanlar sterili olmayan şekilde teslim edilir ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- İlk kullanımdan önce ve her yeniden kullanımdan temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon zorunludur.
- Otoklav sterilizasyonundan önce cihazlar CE belgesi, bakterisidite – fungisidite – virüsü özellikleri uygun temizlik ve dezenfektanlarla hazırlanmalıdır.

Adım 1. Osseal disektasyon:

- Cerrahi sonrası, kan ve dokuyla karışımını kurumaması önlemek için cihazlar uygun bir dezenfektan solüsyonuna daldırılmalıdır.
- Uygun olmayan modelleri içeren solüsyonları kullanılmamalıdır.
- Sür su ile durulayın ve görünür kalıntıları varsa manuel yıkamaya önerilir.

Adım 2. Manuel temizlik ve dezenfeksiyon:

- Enstrümanları ultrasonik banyoya, CE belgesi bir temizleme/dezenfeksiyon solüsyonuna daldırılmalıdır.
- 15 dakika / 35°C (maks. 45°C) koşullarında ultrason banyoda tutulur.
- Sür su ile iki kez durulur.
- Enstrümanlar satı suyla 1 dakika çalkalanır ve durulur.
- Filtresinin havası ile kurutulur.

Adım 3. İncelendirme

- Cihazlar hasar, deformasyon veya performans kaybı açısından kontrol edilmelidir.
- Her bir cihaz için adım 2'ye göre tekrar temizlenmelidir.

Adım 4. Sterilizasyon

- Cihazlar uygun sterilizasyon paketine yerleştirilip mühürlenmelidir.
- 134°C'da 18 dakika nemli si (otoklav) ile sterilizasyon yapılmalıdır.
- Sterilizatörün düzenli bakım ve kalibrasyonu yapılmalıdır.

11. Önemli:

- Enstrümanları bağlanacağı kontro açının hyienik ve işlevsel durumda olduğu kontrol edilmelidir.
- Enstrümanları kontro açya doğru şekilde sabitleyildiği kontrol edilmelidir.
- Önerilen devir hızları ve rotasyon yönleri doğrulanmalıdır.
- Enstrümanları maksimum 10 kullanımdan sonra değiştirilmelidir.
- Kullanıcı, cihaz güvenliğini sağlamak için kullanılabilecek düzeyde deneyimli olmalıdır.
- Üretici tarafından sunulan cerrahi protokoller ve eğitim olanakları önerilir. MPI çeşitli seviye eğitimleri sunmaktadır.

12. Uyarılar:

- Her kullanımdan sonrası enstrümanları temizlenip dezenfekte edilmelidir. Uygunuz temizlik, yetersiz sterilizasyona yol açar.
- Hidrojen peroksit gibi oksitleyici ajanlar kullanılmamalıdır.
- Kuru si sterilizasyonu yasaktır.
- Cihazlar tamamen kurutulmalıdır; nem oksidasyona ve renk değişimine yol açabilir.
- Nakliye ambalajı zarar görmüşse cihaz kullanılmamalıdır.
- Cihazlar sterili ortamda kullanılmamalıdır.
- Ciddi olaylar, üretilmeye ve yetkililerle makamlarla bildirilmelidir.
- Optimal sonuçlar için, enstrümanları yalnızca belirlenen implant sistemleri ile kullanılmamalıdır.

13. Kullanım:

- Enstrümanları implant motorunun kontro açına bağlanarak kullanılır.
- Delme işlemi, bu belgede belirtilen devir hızları ve delme protokollere uygun yapılmalıdır.
- Delme derinliği kontrol etmek için derinlik skalası kullanılabilir.
- Tap kullanımı: D1-D2 yönlü (yokluklu kemikte (Lehmann & Zarb, 1985) implant yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, önceden hazırlanmış osteotomi içine yerleştirilgi, apikal başın uygulunu ve saat yönünde ilerletme yapılır. Çıkartma işlemi aynı hızda freze vönde yapılır.
- Perforasyonun doğrulanması için kalibre ölçüm kontrol kullanılır.
- Mekanik ve termal zararı önlemek için işlem sırasında sterili serum irrigasyonu yapılmalıdır.

14. Depolama ve taşımacılık:

Orijinal ambalaj, taşımacılık ve depolama koşullarına karşı validasyon testlerinden geçilmiştir. Sterilizasyon sonrası cihazlar sterili paketlenilmiş, temiz ve güneş görmeyen bir ortamda saklanmalıdır. Uygun olmayan depolama/teşahhata, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir.

15. Delme protokolü:

Talimatların sonunda verilen tablolara bakınız.

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

	es - Fabricante. en - Manufacturer. fr - Fabricant. pt - Fabricante. it - Fabbricante. tr - Üretici	es - Identificador único de producto. en - Unique Device Identification. fr - Identification unique de l'appareil. pt - Identificação exclusiva do dispositivo. it - Identificazione univoco del prodotto. tr - Benzersiz Cihaz Tanımlama
	es - Código de lote. en - Batch code. fr - Numéro de lot. pt - Código de lote. it - Codice lotto. tr - Parti kodu	es - Consultar las instrucciones de uso. en - Consult instructions for use. fr - Consulter le mode d'emploi. pt - Consultar as instruções de utilização. it - Consultare le istruzioni per l'utilizzo. tr - Kullanım talimatlarına bakınız
	es - Número de catálogo. en - Catalogue number. fr - Référence du catalogue. pt - Alenqo. it - Alenqo. tr - Kataloğ numarası	es - Precaución. en - Caution. fr - Précaution. pt - Atenção. it - Attenzione. tr - Dikkat
	es - Producto sanitario. en - Medical Device. fr - Dispositif médical. pt - Dispositivo médico. it - Dispositivo medico. tr - Tıbbi Cihaz	es - Producto sanitario. en - Medical Device. fr - Dispositif médical. pt - Dispositivo médico. it - Dispositivo medico. tr - Tıbbi Cihaz
	es - No estéril. en - Non sterile. fr - Non stérile. pt - Não estéril. it - Non sterile. tr - Steril değil	es - No usar si el envase está dañado o abierto o consulten las instrucciones de uso. en - Do not use if package is damaged or opened or 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 a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso. it - Non utilizzare in caso di confezione danneggiata e consultare le istruzioni per l'utilizzo. tr - Ambalaj hasarı veya açığına göre kullanılmamalıdır. Kullanım talimatlarına bakınız
	es - Manténgase seco. en - Keep dry. fr - Conserver au sec. pt - Manter seco. it - Mantenere asciutto. tr - Kuru tutulmalıdır	es - Símbolo CE con el número de organismo notificado 0051. en - CE symbol with the notified body number 0051. fr - Symbole CE avec le numéro d'organisme notifié 0051. pt - Símbolo CE com o número de organismo notificado 0051. it - Simbolo CE con il numero dell'Organismo notificato 0051. tr - CE sembolü, bildirilen kuruluş numarası 0051 ile birlikte
	es - Símbolo CE con el número de organismo notificado 0051. en - CE symbol with the notified body number 0051. fr - Symbole CE avec le numéro d'organisme notifié 0051. pt - Símbolo CE com o número de organismo notificado 0051. it - Simbolo CE con il numero dell'Organismo notificato 0051. tr - CE sembolü, bildirilen kuruluş numarası 0051 ile birlikte	es - Símbolo CE con el número de organismo notificado 0051. en - CE symbol with the notified body number 0051. fr - Symbole CE avec le numéro d'organisme notifié 0051. pt - Símbolo CE com o número de organismo notificado 0051. it - Simbolo CE con il numero dell'Organismo notificato 0051. tr - CE sembolü, bildirilen kuruluş numarası 0051 ile birlikte
	es - Manténgase seco. en - Keep dry. fr - Conserver au sec. pt - Manter seco. it - Mantenere asciutto. tr - Kuru tutulmalıdır	es - UDI - DataMatrix con la siguiente información: en - UDI - DataMatrix with the information: fr - UDI - DataMatrix avec les informations: pt - UDI - DataMatrix com as informações: it - UDI - DataMatrix con le informazioni: tr - UDI - DataMatrix aşağıdaki bilgiler doğrultusunda (01) UDI DI (01) Número de lote / Lot Number / Numéro de lot / Número do lote / Numero di lotto / Lot Numarası

es - Instrumentos compatibles con / en - Instruments compatibles with / fr - Instruments compatibles avec / pt - Instrumentos compatível com / it - Strumenti compatibili con / tr - İle uyumlu aletler: MPI Excellence® Implant System and MPI All-In® Implant System			es - Instrumentos compatibles con / en - Instruments compatibles with / fr - Instruments compatibles avec / pt - Instrumentos compatível com / it - Strumenti compatibili con / tr - İle uyumlu aletler: MPI Excellence® and MPI All-In®			es - Instrumentos compatibles con / en - Instruments compatibles with / fr - Instruments compatibles avec / pt - Instrumentos compatível com / it - Strumenti compatibili con / tr - İle uyumlu aletler: MPI Privilege® Implant system:		
es - Fresas / en - Drills / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Maschiatori / tr - Frezler			es - Tornajos / en - Taps / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Frese / tr - Kemik dışı açma frezleri			es - Fresas / en - Drills / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Maschiatori / tr - Frezler		
es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento tr - Referans	es - Marcas laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità tr - Laser derinlik işaretleri (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità tr - Hız (rpm)	es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento tr - Referans	es - Marcas laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità tr - Laser derinlik işaretleri (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità tr - Hız (rpm)	es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento tr - Referans	es - Marcas laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità tr - Laser derinlik işaretleri (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità tr - Hız (rpm)
CD 3	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	800-1200	TAPC 3	7, 8, 5, 10, 11, 5	25	DPEC210	7, 8, 5, 10, 11, 5	900-1200
CD 37	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	800-1200	TAPC 37	7, 8, 5, 10, 11, 5	25	DPEC215	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	900-1200
CD 4	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	800-1200	TAPC 4	7, 8, 5, 10, 11, 5	25	DPEC2710	7, 8, 5, 10, 11, 5	500-700
CD 5	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	800-1200	TAPC 5	7, 8, 5, 10, 11, 5	25	DPEC2715	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	500-700
PDC 3	4, 4, 25, 5, 5, 25, 6, 6, 25, 7, 7, 25	800				DPEC310	7, 8, 5, 10, 11, 5	400-700
PDC 37	4, 4, 25, 5, 5, 25, 6, 6, 25, 7, 7, 25	800				DPEC315	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	400-700
PDC 4	4, 4, 25, 5, 5, 25, 6, 6, 25, 7, 7, 25	800				DPEC32610	7, 8, 5, 10, 11, 5	400-700
PDC 5	4, 4, 25, 5, 5, 25, 6, 6, 25	800				DPEC32615	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	400-700
D215	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	900-1200				DPEC42610	7, 8, 5, 10, 11, 5	400-600
						DPEC42615	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	400-600
es - Instrumentos compatibles con / en - Instruments compatibles with / fr - Instruments compatibles avec / pt - Instrumentos compatível com / it - Strumenti compatibili con / tr - İle uyumlu aletler: MPI Privilege®, MPI Excellence®, MPI Short® y MPI All-In®			es - Instrumentos compatibles con / en - Instruments compatibles with / fr - Instruments compatibles avec / pt - Instrumentos compatível com / it - Strumenti compatibili con / tr - İle uyumlu aletler: MPI Short® implant system					
es - Fresas / en - Drills / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Maschiatori / tr - Frezler			es - Tornajos / en - Taps / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Frese / tr - Kemik dışı açma frezleri					
es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento tr - Referans	es - Marcas laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità tr - Laser derinlik işaretleri (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità tr - Hız (rpm)	es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento tr - Referans	es - Marcas laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità tr - Laser derinlik işaretleri (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità tr - Hız (rpm)	es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento tr - Referans	es - Marcas laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità tr - Laser derinlik işaretleri (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità tr - Hız (rpm)
			SD2	6, 3, 7, 3, 8, 8, 10, 3	900-1200	P02310	7, 10	800
			SD3	6, 3, 7, 3, 8, 8, 10, 3	400-700	P03410	7, 10	800
			SD4	6, 3, 7, 3, 8, 8, 10, 3	400-600	CS24150	4, 35, 5, 35, 6, 35, 7, 35	200-400
			SD48	6, 3, 7, 3, 8, 8, 10, 3	400-600	D215	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	900-1200
LD3317	es - No tiene marcas de profundidad en - No depth marks fr - n'Iny a pas de marque de profondeur pt - Não tem marcas de profundidade it - Nessuna marcatura di profondità tr - Derinlik göstermiyor yoktur	1200				es - Tornajos / en - Taps / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Frese / tr - Kemik dışı açma frezleri		
			SD485	6, 3, 7, 3, 8, 8, 10, 3	400-600	TAP3	7, 8, 5, 10, 11, 5	25
LD3310 DLC		1200				TAP4	7, 8, 5, 10, 11, 5	25
						TAP5	7, 8, 5, 10, 11, 5	25