

es - INSTRUCCIONES DE USO / en - INSTRUCTIONS FOR USE / fr - MODE D'EMPLOI / pt - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / it - ISTRUZIONI PER L'UTILIZIO / tr - KULLANIM KILAVUZU
es - INSTRUMENTOS DENTALES DE CLASE I / en - CLASS I DENTAL INSTRUMENTS / fr - INSTRUMENTS DENTAIRE DE CLASSE I / pt - INSTRUMENTOS DENTÁRIOS DE CLASSE I / it - SINIF I DENTAL ALETLER
es - INSTRUCCIONES DE USO / en - INSTRUMENTS DENTALES DE CLASE I

1. Producto: Instrumentos dentales clase I

2.Descripción y material: Los instrumentos dentales indicados son productos sanitarios clase I reutilizables no activos, fabricados en acero inoxidable (conforme a EN 10088) yo titanio grado V (conforme a ISO 5832-3). (Ver descripción completa en tabla adjunta al final del documento)
Usa uno de los instrumentos es pasajeo, menos de 60 minutos.

Caraça: Antes de cada uso, el usuario deberá verificar el correcto funcionamiento de la caraça. No utilizarla si presenta signos de desgaste, deformación o daño.La cabeza de la caraça con torque se ajusta para bloquear la limitación del torque. La tuerca de ajuste permite ajustar el torque desde 10 hasta 40 Nm cuando la cabeza no está bloqueada. La marca "IN" legible en la cabeza indica la posición de la caraça para el apriete. La marca "OUT" permite la función de desajuste. Gire la tuerca de ajuste de torque hasta que la línea coincide con la marca del valor deseado. Al alzar el par ajustado, la cabeza de la caraça debe ceder ligeramente, indicando que se ha alcanzado el torque establecido. Al llegar a esta posición, se continúa aplicando torque, la caraça podrá deteriorarse. A caraça con torque puede ser utilizada como una caraça sin torque posicionando-a em «.

Después de cada utilización, la caraça debe ser ajustada al menor torque para liberar la tensión del muelle. Después de cada uso, limpiar y desinfectar los instrumentos. Una limpieza inadecuada puede derivar en una esterilización inadecuada por el usuario. La caraça y sus insertos deben ser desmontados, limpiados y esterilizados. Se debe esterilizar montada y ajustada al menor torque. (Ver "Limpieza, desinfección y esterilización"). Después de la limpieza y antes de la esterilización, trate el instrumento con aceite para uso médico (parafina según Ph. Eur. o USP), especialmente sus hojas, topes, bochas de presión y todas las partes móviles. La caraça debe ser calibrada al menos una vez al año para garantizar la precisión del torque. La frecuencia de calibración y mantenimiento es responsabilidad del usuario.

3. Finalidad previsto: Los instrumentos dentales clase I son reutilizables y están destinados a ser utilizados por profesionales odontológicos cualificados para manipular, posicionar, retirar y ajustar mecánicamente elementos de sistemas de implantes dentales. No realizan acción de corte ni modificación directa de tejido biológico. Están diseñados para ser limpiados, desinfectados y esterilizados conforme a las instrucciones proporcionadas por el fabricante.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar: Los instrumentos dentales de clase I están destinados a ser utilizados como instrumentos auxiliares en procedimientos de implantología dental, para la manipulación mecánica de componentes de sistemas de implantes dentales.

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 de los procedimientos de utilización, el conocimiento médico personal, educación, formación y experiencia (al menos 1 año de experiencia en el manejo de implantes de este tipo de estructuras).

6. Paciente previsto: Los instrumentos dentales clase I deben utilizarse en: Pacientes adultos (en general a partir de los 17-18 años) con la mandíbula/maxilar completa, con espacios unitarios sin diente, con dientes sanos adyacentes y/o edentulismo parcial con buena salud periodontal, que no pueden tolerar prótesis removibles, con altos estándares estéticos y/o funcionales, pero no están contraindicados, (ver el apartado "Contraindicaciones").

7. Indicaciones de uso: Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, así como adaptar las medidas de protección y vestimenta necesarias. Un uso inadecuado de los instrumentos puede derivar en daños al paciente. Los instrumentos de motor se deben usar conectados a una pieza de mano (contra-ángulo) compatible para instrumentos diseñados según la norma ISO 1797:2017.

- Antes de usar los instrumentos, una vez verificado su buen estado, el usuario previsto debe desinfectarlos, limpiarlos y esterilizarlos en autoclave por vapor húmedo. El usuario previsto debe esterilizar y utilizar los instrumentos, limpiados y esterilización de los mismos.

- La caraça con torque permite regular el par de apriete entre 10 y 40 Nm. Gire la tuerca de ajuste de torque hasta que la línea coincide con la marca del valor deseado. Al alzar el par ajustado, la cabeza de la caraça debe ceder ligeramente, indicando que se ha alcanzado el torque establecido. La caraça con torque puede deteriorarse. A caraça con torque puede ser utilizada como una caraça sin torque posicionando-la en «.

- Los instrumentos deben reemplazarse después de 50 usos como máximo (se recomienda el cuado de uso para controlar el número de usos de los instrumentos), con sus correspondientes esterilizaciones, excepto la caraça y sus accesorios. En caso de que antes de los 50 usos aparezcan marcas de oxidación en la superficie, no se deben utilizar.

- Cuando se decida reemplazar los instrumentos, los usuarios previstos deben desecharlos siguiendo el protocolo de eliminación de productos sanitarios definido en la clínica dental, para garantizar su eliminación segura.

8. Contraindicaciones: Está contraindicado usar los instrumentos 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 tratamiento de 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:

- Un uso inadecuado de los productos o si no se reemplazan después del número máximo de usos recomendado, pueden dañar las características dimensionales y/o funcionales, pero no están contraindicados, (ver el apartado "Contraindicaciones").
- El usuario no cualificado o no formado, que use los instrumentos sin planificar los casos clínicos y/o en pacientes contraindicados puede causar daños al paciente.
- Un ambiente inadecuado donde se vayan a utilizar los instrumentos, una incorrecta/inapropiada desinfección, limpieza y esterilización de los productos, y unas condiciones de almacenamiento incorrecto, pueden causar la contaminación del producto, infección del paciente, y/o efectos de desgaste.
- 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 instrumentos se entregan no estériles y están destinados a ser reutilizados.
- Se deben respetar los etapas de limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso y cada vez que se reutilicen los instrumentos. El usuario previsto es el responsable de la esterilización, limpieza y esterilización de los mismos.
- Antes de la esterilización con autoclave de vapor, para garantizar la eliminación de microorganismos contaminantes, los instrumentos deben desinfectarse y limpiarse con agentes de desinfección y agentes de limpieza que tengan certificado CE, y propiedades bactericidas, fungicidas y víricas, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

11. Pre-desinfección

- Después de usar los instrumentos en la clínica, 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 víricas, 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 de uso recomendadas para cada producto y a 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.

Paço 2: Limpieza y desinfección manuales

- Sumergir los instrumentos en una solución desinfectante y de limpieza (con certificado CE, con propiedades bactericidas, fungicidas y víricas, en un baño de ultrasonido, 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.
- Limpiar el proceso nuevamente con agua purificada renovada, para hacer un total de dos aclarados.
- Retirar los instrumentos y aclararlos (sumergirlos, aclararlos y dejarlos en agua purificada durante 1 minuto).
- Secar los productos con aire filtrado.

Paço 3: Inspección

- Inspeccionar los instrumentos y desecar los que tengan defectos que puedan afectar a su resistencia, seguridad o rendimiento.
- Lavar y desinfectar de nuevo los instrumentos que estén sucios.

Paço 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.

11. Precauciones:

- No usar las piezas tras un máximo de 50 usos, con sus correspondientes limpiezas, desinfecciones y esterilizaciones para garantizar sus funciones.
- El usuario previsto debe seguir la adecuada y/o adecuada según estas instrucciones de uso.
- Se recomienda un solo uso en el caso de los extractores, no obstante, son reutilizables si no se observan daños de la rosca en usos previos.
- En casos de deformación de la punta de impacción de las lavas para rinchizas de impacción, se recomienda introducir la llave en el centro del envase de la cámara de deformación, introducir el mango en el centro posterior del envase.
- Después de cada uso, la caraça debe ser ajustada al menor torque para liberar la tensión del muelle.
- 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.

12. Advertencias:

- Asegurarse de que los instrumentos sean limpios y desinfectar los instrumentos. Una limpieza inadecuada puede derivar en una esterilización inadecuada. 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 al rendimiento de los instrumentos.
- No utilizar las carasças después de haber sido esterilizadas y secadas. Se debe esterilizar montada y ajustada al menor torque. Después de la limpieza y antes de la esterilización, trate el instrumento con aceite para uso médico (parafina según Ph. Eur. o USP), especialmente sus hojas, topes, bochas de presión y todas las partes móviles. Al alzar el par ajustado, la cabeza de la caraça debe ceder ligeramente, indicando que se ha alcanzado el torque establecido. La caraça con torque puede deteriorarse. A caraça con torque puede ser utilizada como una caraça sin torque posicionando-a em «.
- La caraça debe ser calibrada al menos una vez al año para garantizar la precisión del torque. La frecuencia de calibración y mantenimiento es responsabilidad del usuario.
- 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 está dañado.

- 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 fue establecido el uso del producto.
- Para obtener resultados óptimos, estos instrumentos deben usarse solo con los sistemas compatibles indicados.

13. Manipulación: Para activar la rotación de los instrumentos (cuando aplicable), se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante. Para activar, sujetar e insertar el instrumento hasta que haga tope girándolo suavemente para que encaje su parte ranurada. Cuando ya está insertado, hacer girar el instrumento hasta el punto de máxima flexión de la parte ranurada. La marca "IN" legible en la cabeza de la caraça indica la posición para el apriete. La marca "OUT" permite la función de desajuste.

14. Almacenaje 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 de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso.

- Después de la esterilización, mantener los instrumentos en el embalaje de esterilización, almacenándolos en un ambiente limpio y seco, 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.

en - **INSTRUCTIONS FOR USE / CLASS I DENTAL INSTRUMENTS**

1. Product: Class I dental instruments.

2. Description and material: The indicated dental instruments are reusable, non-active Class I medical devices, manufactured from stainless steel (in accordance with EN 10088) and/or grade V titanium (in accordance with ISO 5832-3). (Completed description in attached table)

Wrench: Ratchet wrench: Before each use, the user must verify the correct functioning of the ratchet wrench. Do not use it if it shows signs of wear, deformation, or damage. The ratchet wrench must be used with the correct torque. The ratchet wrench must allow torque to be set from 10 to 40 Nm when the head is not locked. The "IN" marking visible on the head indicates the tightening position of the ratchet. The "OUT" marking enables the loosening function. Turn the torque adjustment nut until the line aligns with the desired value marking. When the preset torque is reached, the ratchet head yields slightly, indicating that the set torque has been achieved. If the force continues to be applied at this point, the ratchet may be damaged. The torque ratchet can be used as a non-torque ratchet by setting it to «. After each application, the ratchet must be adjusted to the lowest torque setting to release spring tension. The ratchet must be cleaned, disinfected, and sterilized. The ratchet must be sterilized assembled and adjusted to the lowest torque setting. (See "Cleaning, disinfection and sterilization").

After cleaning and before sterilization, treat the instrument with medical-grade oil (paraffin according to Ph. Eur. or USP), especially its blades, terminals, steps, snap-fits, and all moving parts. The ratchet must be calibrated at least once a year to ensure torque accuracy. The frequency of calibration and maintenance is the responsibility of the user.

3. Intended Purpose: Class I dental instruments are reusable and intended to be used by qualified dental professionals to manipulate, position, remove, and mechanically adjust

components of dental implant systems. They do not perform cutting actions or directly modify biological tissue. They are designed to be cleaned, disinfected, and sterilized in accordance with the manufacturer's instructions.

4. Medical Indication / Medical Condition to be Treated Class I dental instruments are intended for use as auxiliary instruments in dental implantology procedures, for the mechanical handling of components of dental implant systems.

5. Intended User: The intended user is a medical professional responsible for surgical procedures and appropriate restorative techniques. The user must evaluate the suitability of the procedure based on their own medical knowledge, education, training, and experience (at least 1 year of experience in dental surgeries using this type of product).

6. Intended Patient: Class I dental instruments must be used in: Adult patients (generally from 17-18 years of age) with fully developed jaws/maxilla, presenting single edentulous spaces with adjacent healthy teeth and/or partial edentulism with missing posterior teeth and/or complete edentulism; patients who cannot tolerate removable prostheses, with high aesthetic and/or functional demands, and who are not contraindicated. See section "Contraindications".

7. Instructions for Use:

- It is recommended to follow the manufacturer's instructions for use, as well as to adopt the necessary protective measures and clothing. Improper use of the instrument may result in patient harm.
- Motor-driven instruments must be used connected to a compatible handpiece (contra-angle) designed for instruments according to ISO 1797:2017. Before use, once their proper condition has been verified, the intended user must disinct, clean, and sterilize the instruments in a steam autoclave using moist heat. The intended user is responsible for their disinfection, cleaning, and sterilization.
- The torque ratchet allows adjustment of the tightening torque between 10 and 40 Nm. Turn the torque adjustment nut until the line aligns with the desired value marking. Once the set torque is reached, the ratchet head yields slightly, indicating that the preset torque has been achieved. The torque ratchet can be used as a non-torque ratchet by setting it to «.
- Instruments must be replaced after a maximum of 50 uses (a usage log is recommended to track the number of uses), including the corresponding sterilization cycles, except for the ratchet and its accessories. If signs of oxidation appear on the surface and/or wear is observed before reaching 50 uses, the products must not be used and should be replaced.
- When the instruments are to be replaced, the intended users must dispose of them following the medical device disposal protocol defined by the dental clinic, to ensure safe disposal.

8. Contraindications: Use of the instruments is contraindicated in patients:

- Not suitable for oral surgical procedures (e.g. patients who have undergone radiotherapy or bisphosphonate treatment must consult their specialist).
- Allergic or hypersensitive to the materials used.
- Contraindicated for treatment with dental implants or restorative components.
- With periodontal disease, limited bone density, availability and/or oral smokers.

The intended user must inform the patient of these contraindications.

9. Possible Adverse Reactions and Risks:

- Improper use or failure to replace instruments after the recommended number of uses may affect dimensional and ergonomic characteristics and/or lead to fracture.
- Use by unqualified or untrained personnel may result in patient harm.
- Improper environment, inadequate cleaning, disinfection, sterilization, or storage conditions may lead to contamination, patient infection, and/or material degradation.
- In addition, no other significant adverse effects are known.

The intended user must inform the patient about proper oral hygiene and potential risks.

10. Cleaning, Disinfection and Sterilization:

- Instruments are supplied non-sterile and are reusable.
- Cleaning, disinfection, and sterilization must be performed before first use and after each reuse.

The intended user is responsible for proper processing.

Step 1: Pre-disinfection

- Immediately after use, immerse instruments in a CE-certified disinfectant solution with bactericidal, fungicidal, and virucidal properties.
- Follow manufacturer instructions (concentration and immersion time). Excess concentration may cause corrosion.
- Do not use incompatible disinfectants.
- Rinse with purified water. If visible debris remains, brush manually.

Step 2: Manual Cleaning and Disinfection

- Immerse instruments in a CE-certified cleaning/disinfectant solution in an ultrasonic bath.
- Process for 15 minutes at 35°C (maximum 45°C to prevent protein coagulation).
- Repeat rinsing twice with fresh purified water.
- Final rinse for 1 minute.
- Dry with filtered air.

Step 3: Inspection

- Inspect instruments and discard defective ones.
- Re-clean if necessary.

Step 4: Sterilization

- Sterilize before use.
- Place instruments in sterilization packaging, seal, and autoclave at 134°C for 18 minutes.
- Regularly inspect, clean, and calibrate the sterilizer.

11. Precautions:

- Do not exceed 50 uses.
- Only trained professionals should use these instruments.
- Extractors are recommended for single use, although reusable if undamaged.
- If deformation occurs in fixation pin drivers, reposition appropriately.
- After each use, set ratchet to lowest torque to release spring tension.
- Training is recommended prior to use (MPi offers courses).

12. Warnings:

- After each use, clean and disinfect the instruments. Improper cleaning may result in inadequate sterilization. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments. Use disinfectant solutions approved for their proven efficacy.
- Dry heat sterilization is not permitted, as it directly affects the performance of the instruments.
- The ratchet must be used with the correct torque. The ratchet wrench must allow torque to be set from 10 to 40 Nm when the head is not locked. The "IN" marking visible on the head indicates the tightening direction. "OUT" marking indicates loosening direction.
- After each use, adjust ratchet to lowest torque to release spring tension.
- The ratchet must be calibrated at least once a year to ensure torque accuracy. The frequency of calibration and maintenance is the responsibility of the user.
- Ensure that the instruments are completely dry. If they are not fully dried during sterilization, they may remain moist, leading to discoloration and oxidation. Rust-contaminated instruments may contaminate the water circuit, and rust particles may cause initial corrosion of intact instruments in all subsequent sterilization cycles.

13. Handling: To activate rotation (if applicable), connect the instrument to the implant motor contra-angle. Insert until fully seated while rotating gently to engage grooves. Check proper fixation by gently pulling. "IN" marking indicates tightening direction. "OUT" marking indicates loosening direction.

14. Storage and Transport: Original packaging has been validated for transport and storage conditions. After sterilization, keep instruments in sterile packaging, in a clean, dry environment, away from direct sunlight. Improper storage during transport may affect product performance.

fr - **MODE D'EMPLOI / INSTRUMENTS DENTAIRE DE CLASSE I**

1. Produit: Instruments dentaires de classe I

2. Description et matériel: Les instruments dentales indiqués sont des dispositifs médicaux de classe I, réutilisable et non actifs, fabriqués en acier inoxydable (conformément à la norme EN 10088) et/ou en titane grade V (conformément à la norme ISO 5832-3). (Description dans le tableau ci-joint) Les instruments sont destinés à une utilisation transitoire (moins de 60 minutes).

Clé à cliquet : Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit vérifier le bon fonctionnement de la clé à cliquet. Ne pas l'utiliser en cas de signes d'usure, de déformation ou de dommage. La tête de la clé à cliquet avec couple est réglée pour bloquer la limitation de couple. Lécrou de réglage permet d'ajuster le couple de 10 à 40 Nm lorsque la tête n'est pas bloquée. Le marquage « IN » isible sur la tête indique la position de serrage de la clé à cliquet pour le serrage. Le marquage « OUT » permet la fonction de desserrage. Tourner lécrou de réglage du couple jusqu'à ce que la ligne coïncide avec la valeur souhaitée. Lorsque la clé à cliquet est réglée sur le couple souhaité, la tête de la clé à cliquet peut être endommagée. La clé à cliquet avec couple peut être utilisée comme une clé à cliquet sans couple en la positionnant sur «.

Après chaque utilisation, la clé à cliquet doit être réglée sur le couple le plus faible afin de libérer la tension du ressort. Après utilisation sur patient, la clé à cliquet et ses inserts doivent être démontés, nettoyés et séchés. Elle doit être stérilisée montée et réglée sur le couple le plus faible. (Voir "Nettoyage, désinfection et stérilisation"). Après le nettoyage et avant la stérilisation, traiter l'instrument avec un huile de qualité médicale (paraffine selon Ph. Eur. ou USP), en particulier ses lames, embûes, mécanismes de verrouillage et toutes les pièces mobiles. La clé à cliquet doit être calibrée au moins une fois par an afin de garantir la précision du couple. La fréquence de calibration et de maintenance est sous la responsabilité de l'utilisateur.

3. Utilisation prévue: Les instruments dentaires de classe I sont réutilisables et destinés à être utilisés par des professionnels de santé qualifiés pour manipuler, positionner, retirer et ajuster mécaniquement des composants de systèmes d'implants dentaires. Ils ne réalisent aucune action de coupe ni modification directe de tissus biologiques. Ils sont conçus pour être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant.

4. Indication médicale/Affection médicale à traiter: Les instruments dentaires de classe I sont destinés à être utilisés comme instruments auxiliaires dans les procédures d'implantologie dentaire, pour la manipulation mécanique des composants des systèmes d'implants dentaires.

5. Utilisateur prévu: L'utilisateur prévu est un professionnel de santé qualifié, responsable des procédures chirurgicales et des techniques restauratrices appropriées. Il doit évaluer la pertinence de la procédure sur la base de ses connaissances médicales, de sa formation, de son éducation et de son expérience (au moins 1 an d'expérience en chirurgie dentaire avec ce type de produits).

6. Patient prévu: Les instruments dentaires de classe I doivent être utilisés chez : Des patients adultes (généralement à partir de 17-18 ans) présentant des maxillaires complètement développés, avec des édentements unitaires avec dents adjacentes saines et/ou un édentement partiel avec absence de dents postérieures et/ou un édentement complet ; des patients ne pouvant pas tolérer des prothèses amovibles, présentant des exigences esthétiques et/ou fonctionnelles élevées, et ne présentant pas de contre-indications. Voir la section « Contre-indications ».

7. Indications d'utilisation:

- Il est recommandé de suivre les instructions d'utilisation fournies par le fabricant, ainsi que d'adopter les mesures de protection et les équipements de protection individuelle nécessaires. Une utilisation inappropriée des instruments peut entraîner des dommages pour le patient.
- Les instruments rotatifs motorisés doivent être utilisés connectés à une pièce a main (contre-angl) compatible, conçue pour des instruments conformes à la norme ISO 1797:2017.
- Avant utilisation, une fois leur bon état vérifié, l'utilisateur prévu doit désinfecter, nettoyer et stériliser les instruments en autoclave à vapeur humide. L'utilisateur prévu est responsable de leur désinfection, de leur nettoyage et de leur stérilisation.
- La clé à cliquet avec couple doit être réglée sur le couple le plus faible afin de libérer la tension du ressort. Après l'usage, la clé à cliquet et ses inserts doivent être démontés, nettoyés et séchés. Elle doit être stérilisée montée et réglée sur le couple le plus faible. (Voir "Nettoyage, désinfection et stérilisation").
- Après le nettoyage et avant la stérilisation, traiter l'instrument avec un huile de qualité médicale (paraffine selon Ph. Eur. ou USP), en particulier ses lames, embûes, mécanismes de verrouillage et toutes les pièces mobiles. La clé à cliquet doit être calibrée au moins une fois par an afin de garantir la précision du couple. La fréquence de calibration et de maintenance est sous la responsabilité de l'utilisateur.

3. Utilisation prévue: Les instruments dentaires de classe I sont réutilisables et destinés à être utilisés par des professionnels de santé qualifiés pour manipuler, positionner, retirer et ajuster mécaniquement des composants de systèmes d'implants dentaires. Ils ne réalisent aucune action de coupe ni modification directe de tissus biologiques. Ils sont conçus pour être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant.

4. Indication médicale/Affection médicale à traiter: Les instruments dentaires de classe I sont destinés à être utilisés comme instruments auxiliaires dans les procédures d'implantologie dentaire, pour la manipulation mécanique des composants des systèmes d'implants dentaires.

5. Utilisateur prévu: L'utilisateur prévu est un professionnel de santé qualifié, responsable des procédures chirurgicales et des techniques restauratrices appropriées. Il doit évaluer la pertinence de la procédure sur la base de ses connaissances médicales, de sa formation, de son éducation et de son expérience (au moins 1 an d'expérience en chirurgie dentaire avec ce type de produits).

6. Patient prévu: Les instruments dentaires de classe I doivent être utilisés chez : Des patients adultes (généralement à partir de 17-18 ans) présentant des maxillaires complètement développés, avec des édentements unitaires avec dents adjacentes saines et/ou un édentement partiel avec absence de dents postérieures et/ou un édentement complet ; des patients ne pouvant pas tolérer des prothèses amovibles, présentant des exigences esthétiques et/ou fonctionnelles élevées, et ne présentant pas de contre-indications. Voir la section « Contre-indications ».

7. Indications d'utilisation:

- Il est recommandé de suivre les instructions d'utilisation fournies par le fabricant, ainsi que d'adopter les mesures de protection et les équipements de protection individuelle nécessaires. Une utilisation inappropriée des instruments peut entraîner des dommages pour le patient.
- Les instruments rotatifs motorisés doivent être utilisés connectés à une pièce a main (contre-angle) compatible, conçue pour des instruments conformes à la norme ISO 1797:2017.
- Avant utilisation, une fois leur bon état vérifié, l'utilisateur prévu doit désinfecter, nettoyer et stériliser les instruments en autoclave à vapeur humide. L'utilisateur prévu est responsable de leur désinfection, de leur nettoyage et de leur stérilisation.
- La clé à cliquet avec couple doit être réglée sur le couple le plus faible afin de libérer la tension du ressort. Après l'usage, la clé à cliquet et ses inserts doivent être démontés, nettoyés et séchés. Elle doit être stérilisée montée et réglée sur le couple le plus faible. (Voir "Nettoyage, désinfection et stérilisation").
- Après le nettoyage et avant la stérilisation, traiter l'instrument avec un huile de qualité médicale (paraffine selon Ph. Eur. ou USP), en particulier ses lames, embûes, mécanismes de verrouillage et toutes les pièces mobiles. La clé à cliquet doit être calibrée au moins une fois par an afin de garantir la précision du couple. La fréquence de calibration et de maintenance est sous la responsabilité de l'utilisateur.

8. Contraindications: L'utilisation des instruments est contraindiquée chez les patients:

- Non adaptés à un intervention chirurgicale orale (ex. radiothérapie, bisphosphonates).
- Des patients adultes (généralement à partir de 17-18 ans) présentant des maxillaires complètement développés, avec des édentements unitaires avec dents adjacentes saines et/ou un édentement partiel avec absence de dents postérieures et/ou un édentement complet ; des patients ne pouvant pas tolérer des prothèses amovibles, présentant des exigences esthétiques et/ou fonctionnelles élevées, et ne présentant pas de contre-indications. Voir la section « Contre-indications ».

9. Possibles réactions adverses et risques:

- L'utilisation exclusive par professionnels qualifiés et devidamente formados.
- Le mauvais usage des instruments peut entraîner des dommages pour le patient.
- L'utilisation par des personnes non qualifiées ou sans formation adéquate peut causer des dommages au patient.
- Après chaque utilisation, ajuster la charge dynamométrique pour a valeur minime de torque, de modo à liberar a tensão da mola.
- Recomenda-se formação específica antes da utilização.

12. Advertências:

- Após cada utilização, limpar e desinfectar os instrumentos. Uma limpeza inadequada pode resultar numa esterilização insuficiente. A utilização de peróxido de hidrógeno ou outros agentes oxidantes danificará a superfície dos instrumentos. Utilizar soluções desinfectantes aprovadas pelo seu eficácia comprovada.
- Não é permitida a esterilização por calor seco, uma vez que afeta diretamente o desempenho dos instrumentos.
- A chave de aperto com torque deve ser utilizada com o torque adequado para evitar danos na chave de catraca.
- A chave de catraca deve ser calibrada pelo menos uma vez por ano para garantir a precisão do torque. A frequência de calibragem e manutenção é da responsabilidade do utilizador.
- Asegurarse de que los instrumentos están completamente secos. Si no se secan devidamente secos durante a esterilización, podem permanecer húmedos, causando decoloración e oxidación. Instrumentos oxidados podem contaminar o circuito de água, e as partículas de ferugem podem provocar a oxidação inicial de los instrumentos intactos en todos los ciclos de esterilización futuros.

- Não utilizar o instrumento se o invólucro selado estiver danificado.

- Estes instrumentos estão destinados a serem utilizados em um ambiente estéril.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o produto deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro em que foi estabelecido o uso do produto.
- Para obter resultados ótimos, estes instrumentos devem ser utilizados apenas com os sistemas compatíveis indicados.

- Presentes maíadas omissas, taife densidade omissa, diabete e/o tafoabagismo.
L'utilisateur doit informer le patient.

9.Effets indésirables et risques éventuels:

- Mauvaise utilisation ou non-remplacement => attention ou fracture.
- Utilisation par personnel non qualifié => risques pour le patient.
- Mauvais nettoyage/stérilisation => contamination/infection.
- Aucun autre effet significatif connu à ce jour.

10.Nettoyage, désinfection et stérilisation:

- Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter les instruments. Un nettoyage inadéquat peut entraîner une stérilisation insuffisante. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des instruments. Utiliser des solutions désinfectantes approuvées pour leur efficacité prouvée.
- La stérilisation à chaleur sèche n'est pas autorisée, car elle affecte directement les performances des instruments.
- La clé à cliquet et ses adaptateurs doivent être démontés pour le nettoyage et le séchage. La stérilisation doit être effectuée avec l'instrument assemblé et réglé sur le couple le plus faible. (Voir "Nettoyage, désinfection et stérilisation").
- Après le nettoyage et avant la stérilisation, traiter l'instrument avec une huile de qualité médicale (paraffine selon Ph. Eur. ou USP), en particulier ses lames, bûées, mécanismes de verrouillage et toutes les pièces mobiles.
- L'applicaton continue de force une fois le couple de serrage prédéfini atteint peut endommager la clé à cliquet.
- La clé à cliquet doit être calibrée au moins une fois par an afin de garantir la précision du couple. La fréquence d'ajustage et de maintenance relève de la responsabilité de l'utilisateur.
- S'assurer que les instruments sont parfaitement secs. S'ils ne sont pas complètement séchés lors de la stérilisation, ils peuvent rester humides, entraînant une décoloration et une oxydation. Instruments oxydés peuvent contaminer le circuit d'eau, et les particules de rouille peuvent provoquer la corrosion initiale d'instruments intacts lors de tous les cycles de stérilisation ultérieurs.
- Ne pas utiliser l'instrument si l'emballage scellé est endommagé ou ouvert.
- Ces instruments sont destinés à être utilisés dans un environnement stérile.
- Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Non utilizar el instrumento si el envase sellado está dañado.
- 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 de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Étape 1 : Pré-désinfection

- Immersion immédiate dans solution CE (bactéricide, fongicide, virucide).
- Respecter concentrations et temps.

Étape 2 : Nettoyage/désinfection

- Immersion dans solution CE (bactéricide, fongicide, virucide) pendant 15 min à 35°C (max. 45°C).
- Double rinçage à l'eau purifiée.
- Séchage à air filtré.

Étape 3 : Inspection

- Éliminer instruments défectueux.

Étape 4 : Stérilisation

- Autoclave vapeur 134°C - 18 min.
- Contrôle et maintenance réguliers.

11. Précautions d'emploi:

- Ne pas dépasser 50 utilisations.
- Utilisation par personnel formé.
- Extractions : usage unique recommandé.
- Réglage du cliquet avec usage.
- Formation recommandée.

12. Mises en garde:

- Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter les instruments. Un nettoyage inadéquat peut entraîner une stérilisation insuffisante. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des instruments. Utiliser des solutions désinfectantes approuvées pour leur efficacité prouvée.
- La stérilisation à chaleur sèche n'est pas autorisée, car elle affecte directement les performances des instruments.
- La clé à cliquet et ses adaptateurs doivent être démontés pour le nettoyage et le séchage. La stérilisation doit être effectuée avec l'instrument assemblé et réglé sur le couple le plus faible. (Voir "Nettoyage, désinfection et stérilisation").
- Après le nettoyage

Üretici talimatlarına uygun şekilde temizlemeyi, dezenfekte etmeyi ve sterilize edilmek üzere tasarlama işlemlerini;

4. Tıbbi Endokasyon / Tedavi Edilecek Tıbbi Durum:
Sınıf I dental enstrümanlar, dental implantoloji prosedürlerinde yardımcı enstrüman olarak, dental implant sistemlerinin komponentlerinin mekanik manipülasyonuna amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

5. Hedef Kullanıcı:

Hedef kullanıcı; cerrahi prosedürlerde ve uygun restoratif tekniklerden sorumlu sağlık profesyonelleri.
Kullanıcı, prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi bilgisine, eğitimi, uzmanlığı ve deneyimine göre değerlendirebilir (bu tip ürünlerle gerçekleştirilen dental cerrahilerde en az 1 yıllık deneyim önerilir).

6. Hedef Hasta Grubu:

Sınıf I dental enstrümanlar, ISO 1797:2017 standardına uygun yuvarlı bir angüldüveya başlangıç noktasına sahiptir. Tam çene gelişimini tamamlamış yetişkin hastalarda (genellikle 17–18 yaş ve üzeri), komşu sağlıklı dişlere sahip tek diş eksikliği bulunan olgularda ve/veya posterior diş eksiklerini içeren parsiyel dişsizlikte ve/veya total dişsiz hastalarda; hareketli protezleri tolerer edemeyen, yüksek estetik ve/veya fonksiyonel beklentilere sahip ve kontrendikasyon bulunmayan bireylerde kullanılmaktadır.
Bazı "Kontrendikasyonlar" bölümü.

7. Kullanım Talimatları:

- Üreticinin kullanım talimatlarına uyulması ve uygun koruyucu beyerme ile iyafetlefini kullanılmasına önerilir. Enstrümanların uygunsuz kullanımı hastaya zarar verebilir.
- Motorlu enstrümanlar, ISO 1797:2017 standardına uygun yuvarlı bir angüldüveya başlangıç noktasına sahiptir.
- Kullanımdan önce, enstrümanların uygun durumdaki olduğu doğrulanıktan sonra hedef kullanıcı tarafından dezenfeksiyon, temizlik ve buhar otoklavında sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmelidir. Bu işlemlerden kullanıcı sorumludur.
- Tok ratchet, 10 ile 40 Nm arasında sınırlı torka hassaslaşarak olarak sağlar. Ayar somunu, çizgi işlenen diğer işareti ile hizalanana kadar çeviriniz. Ayarlanan torkta üslüdüğüne ratchet bağlı hafifçe esneyerek torkun elde edildiğini gösterir. Ratchet ayrıca "x" konumuna ayarlanarak tork kontrolünü artırmak da kullanılabılır.

- Enstrümanlar sterilizasyon dâğılıtı dahil olmak üzere maksimum 50 kullanımdan sonra deüğüllimelidir (kullanım takibi önerilir). 50 kullanımdan önce oksidasyon veya aşınma belirtileri görülmeye başlanırsa durdurulmalı ve enstrüman dental deüğüllimelidir.
- Deüğüştirilen enstrümanlar, güvenli bertaraf sağlamak amacıyla dental kliniğin belirlendiği tıbbi atık protoköline uygun şekilde imha edilmelidir.

8. Kontrendikasyonlar:

Aşağıdaki hastalarda enstrümanların kullanımı kontrendikedir:
- Oral cerrahi prosedürleri için uygun olmayan hastalar (örneğin radyoterapi veya bifazonal tedavi görmüş hastalar uzman hekimlerine danışmalıdır).
- Kullanılan materyalelere karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı bulunan hastalar.
- Dental implant veya restoratif komponent tedavisine kontrendike hastalar.
- Periodontal hastalığı bulunan, sınırlı hastalığı olmayan, diyabetik ve/veya sigara kullanan hastalar.
Hedef kullanıcı, bu kontrendikasyonlar hakkında hastayı bilgilendirmelidir.

9. Olası Advers Reaksiyonlar ve Riskler:

- Enstrümanların uygunsuz kullanımı veya önerilen kullanım sayısından sonra deüğüştirilmemesi, biyotyal ve ergonomik özellikleri etkileyebilir ve/veya kalınlıyaya neden olabilir.
- Kaliteli olmayan veya eğitimmiş personel tarafından kullanılan, hastaya zarar verebilir.
- Uygun olmayan ortam koşulları ile yetersiz temizlik, dezenfeksiyon, sterilizasyon veya saklama koşulları; kontaminasyona, hasta enfeksiyonuna ve/veya kalınlıyaya neden olabilir.
- Bugüne kadar başka öneri bir advers etki bildirilmemiştir.
- Hedef kullanıcı, uygun oral hijyen ve potansiyel riskler konusunda hastayı bilgilendirmelidir.

10. Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon:

- Enstrümanlar steril olmayan şekilde tedavik edilm ve tekrar kullanılabılır.
- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri ilk kullanımdan önce ve her tekrar kullanım sonrasında gerçekleştirilmelidir.
- Uygun işlemlerden hedef kullanıcı sorumludur.
Adım 1: Ön Dezenfeksiyon

- Kullanımmı hemen ardından enstrümanların bakterisidal, fungisidal ve virüsidal özellikleri sahip CE sertifikalı dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Üretici talimatlarına uyunuz (konsantrasyon ve bekleme süresi). Açık konsantrasyon koroziyona neden olabilir.

- Uygunsuz dezenfektanları kullanmayınız.

- Salfostilrimis su ile durulayınız. Görünür kalıntı varsa manuel olarak fırçalayınız.

Adım 2: Manuel Temizlik ve Dezenfeksiyon

- Enstrümanları ultrasonik banyoda CE sertifikalı temizleyici/dezenfektan solüsyonuna daldırınız.
35 °C'de 15 dakika işlem uygulayınız (protein koagülasyonunu önlemek için maksimum 45 °C).
- Taze salfostilrimis su ile iki kez durulama işlemi gerçekleştiriniz.

- Son durulama 1 dakika boyunca gerçekleştiriniz.

- Filtrelenmiş hava ile kurutunuz.

Adım 3: Kontrol

- Enstrümanları kontrol ediniz ve kusurlu olanları ayarınız.

- Genellikle yeniden temizleyiniz.

Adım 4: Sterilizasyon

- Kullanımdan önce sterilizasyon uygulanmalıdır.

- Enstrümanları sterilizasyon ambalajına yerleştiriniz, paketi mühürlünüz ve 134 °C'de 18 dakika boyunca otoklavlayınız.

- Sterilizatörü düzenli olarak kontrol ediniz, temizleyiniz ve kalibre ediniz.

11. Olanılar:

- 50 kullanımı sını aşımamaktadır.

- Bu enstrümanlar yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

- Ekstraktörler tek kullanımlık olarak önerilmektedir; ancak hasarsız ortamın durumunda tekrar kullanılabilirler.

- Fiksasyon pini sunucularında deformasyon oluşursa uygun şekilde yeniden konumlandırınız.

- Her kullanım sonrası yay getirilmesini azaltmak için ratchetin en düşük tork değeriine ayarlayınız.

- Kullanım öncesinde eğitim almaması önerilir (MPI eğitim programını inceleyiniz).

12. Uyarılar:

- Her kullanımdan sonra aletler temizlemeli ve dezenfekte edilmelidir. Uygunsuz temizlik, yetersiz sterilizasyona yol açabilir. Hidrojen peroksit veya diğer oksitleyici ajanları kullanınız, aletlerin yüzeyine zarar verir. Etiketli onaylanmış dezenfektan solüsyonları kullanınız.
- Kuru si ile sterilizasyona izin verilmez, çünkü bu yöntem aletlerin performansını düşürün etkiler.
- Cerrahi aletler ve adaptörleri, temizlik ve kurutma için saklamayınız. Sterilizasyon, alet monte edilmiş halde ve en düşük tork ayarında yapılmalıdır. Temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, alet medial kullanım için uygun voğ (Ph. Eur. veya USP'ye göre parton) ile, özellikle bıçaklar, durdurucular, mandal mekanizmaları ve tüm hareketli parçalar olmak üzere, yağlanmalıdır.

- Ayarlanan sınırlı torkta üslüdüğüne sağlanmak için cerrahi aletleri vüda en az bir kez kalibre edilmelidir. Kalibrasyon ve bakım sıkılığı kullanıcının sorumluluğundadır.

- Aletlerin tamamen kuru olduğundan emin olunuzdur. Sterilizasyon sırasında tam olarak kurutulmazlarsa nemli kalırlar ve bu da renk değişimine ve oksidasyona neden olabilir. Patlamış aletleri su devresini kontamine etmez ve pas parçalarını, sonraki tüm sterilizasyon çözümlerine sağlan aletlerde başlangıç koroziyonuna yol açabilir.

- Mühürlü ambalaj hasarlı veya açılmışsa alet kullanılmamalıdır.

- Bu aletler steril bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Ürüne ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, uyarılara ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunacağı Üye Devletin yetkili otoritesine bildirmelidir.
- Optimum sonuçlar için bu aletler uygunluza belirlenen uyumlu sistemlerle kullanılmalıdır.

13. Kullanım Şekli:

Dönme hareketini aktive etmek için (uygulanabilir durumlarda), enstrümanı implant motorunun angüldüvüsüne bağlayınız. Okulduğn otomatik olarak amacıyla hafifçe döndürerek tamamen yerine yerleştiriniz.

Özajınal ambalaj, taşıma ve saklama koşulları açısından valide edilmelidir.

Sterilizasyondan sonra enstrümanları steril ambalaj içerisinde, temiz ve kuru bir ortamda, doğrudan güneş ışığından uzak şekilde muhafaza ediniz.

Taşıma sırasında uygunsuz saklama koşulları ürün performansını etkileyebilir.

es - Referencia / en - Referencia / fr - Référence / pt - Referência / it - Riferimento / tr - Referans	es - Descripción / en - Description / fr - Description / pt - Descrição / it - Descrizione / tr - Açıklama	es - Modelo en - Modelo fr - Modèle pt - Modelo it - Modello tr - Model
--	---	--

es - El destornillador manual está diseñado para el apriete de los tornillos definitivos, transepiteliales, retención de prótesis o diferentes componentes protésicos dentales. El destornillador de carcaca se utiliza con la carcaca. El destornillador de motor está diseñado para usarse con el contra-ángulo, su uso está recomendado por la seguridad en el control del par aplicado.
en - The manual screwdriver is designed for tightening definitive screws, transepithelial components, prosthetic retention screws, and other implant prosthetic components. The wrench screwdriver is intended for use with the wrench. The implant motor driver is designed for use with a contra-angle.
fr - Le tournevis manuel est conçu pour le serrage des vis définitives, des piliers transepithéliaux, des vis de rétention prothésiques et d'autres composants prothésiques implantaires. Le tournevis pour clé est destiné à être utilisé avec la clé. Le moteur implantaire pour tournevis est conçu pour être utilisé avec une contre-angle. Son utilisation est recommandée afin d'amoéliorer la sécurité et d'assurer un contrôle précis du couple appliqué lors des procédures d'implantologie.
pt - A chave de fendas manual é concebida para o aperto de parafusos definitivos, pilares transepiteliais, parafusos de retenção protésica e outros componentes protésicos implantológicos. A chave de fendas para chave de torque destina-se a ser utilizada com o chave de torque. O motor de implantes para chave de fendas é concebido para utilização com uma peça de mão contra-ângulo, o sua utilização é recomendada para maior segurança e para um controlo preciso do torque aplicado em procedimentos de implantologia.
it - Il cacciavite manuale è progettato per il serraggio delle viti definitive, dei pilastri transcutanei, delle viti di ritenzione protesica e di altri componenti protesici implantati. Il cacciavite per chiave è destinato all'uso con la chiave. Il motore implantare per cacciavite è progettato per essere utilizzato con un contraangolo. Il suo utilizzo è raccomandato per migliorare la sicurezza e garantire un controllo preciso della coppia applicata nelle procedure di implantologia.
tr - Manuel tornavida, definitive (nihai) vidaların, trans-epitelial abutmanlarını, protektik retansiyon vidalarının ve diğer implant protektik bileşenlerinin sıkılması için tasarlanmıştır. Tok anahatı için tornavida ucunu, tork anahatı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Implant motor driver, angüldüvü ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Implantoloji prosedürlerinde uygulanan tokun güvenli ve hassas şekilde kontrol edilmesi için kullanılması önerilir.

MSD010 MSD020	DESTORNILLADOR DE MOTOR 1,0 Y 1,2 CORTO Y LARGO/ MOTOR SCREWDRIVER 1,0 and 1,2 SHORT AND LONG/ TOURNEVIS À MOTEUR 1,0 ET 1,2 COURT ET LONG / CHAVE DE FENDA MOTORIZADA 1,0 E 1,2 CURTA E LONGA / CACCIAVITE MOTORIZZATO 1,0 E 1,2 CORTO E LUNGO / MOTORLU TORNAVİDA 1,0 VE 1,2 KISA VE UZUN	Screwdriver motor
SDHM101 - SDHM102 SDHM121 - SDHM122	DESTORNILLADOR MANUAL HEXAGONAL 1,0 Y 1,2 CORTO - LARGO/ SCREWDRIVER HEXAGONAL 1,0 AND 1,2 SHORT - LONG / TOURNEVIS MANUEL HEXAGONAL 1,0 ET 1,2 COURT - LONG / CHAVE DE FENDA HEXAGONAL MANIAL 1,0 E 1,2 CURTA - LONGA / CACCIAVITE ESAGONALE MANIALE 1,0 E 1,2 CORTO - LUNGO / ALTGEN MANUEL TORNAVİDA 1,0 VE 1,2 KISA - UZUN	Screwdriver manual
SDFM010	DESTORNILLADOR PLANO MANUAL / SCREWDRIVER FLAT MANUAL / TOURNEVIS PLAT MANUEL / CHAVE DE FENDA PLANA MANUAL / CACCIAVITE PIATTO MANIALE / YASSI UÇLU MANUEL TORNAVİDA	Screwdriver manual
SDWR121 - SDWR122	DESTORNILLADOR PARA CARRACA 1,2 CORTO - LARGO / SCREWDRIVER FOR WRENCH 1,2 SHORT - LONG / TOURNEVIS POUR CLÉ À CLIQUET 1,2 COURT - LONG / CHAVE DE FENDA PARA CHAVE DE TORQUE 1,2 CURTA - LONGA / CACCIAVITE PER CHIAVE DINAMOMETRICA 1,2 CORTO - LUNGO / TORK ANAHTARI İÇİN TORNAVİDA 1,2 KISA - UZUN	Screwdriver manual
SDWR123 - SDWR124	DESTORNILLADOR PARA CARRACA CUADRADA 1,2 CORTO - LARGO / SCREWDRIVER FOR SQUARE WRENCH 1,2 SHORT - LONG / TOURNEVIS POUR CLÉ À CLIQUET CARRÉ 1,2 COURT / CHAVE DE FENDA PARA CHAVE CUADRADA 1,2 CURTA - LONGA / CACCIAVITE PER CHIAVE CUADRATA 1,2 CORTO - LUNGO / KARE TORK ANAHTARI İÇİN TORNAVİDA 1,2 KISA - UZUN	Screwdriver manual
KDP142 S-M-L	PUNTA DESTORNILLADOR DINÁMICO PARA MOTOR CORTA, MEDIANA Y LARGA / DYNAMIC SCREWDRIVER TIP FOR MOTOR SHORT, MEDIUM AND LONG / EMBOUT TOURNEVIS DYNAMIQUE POUR MOTEUR COURTE, MOYENNE ET LONGUE / PONTA DE CHAVE DE FENDA DINÁMICA PARA MOTOR CURTA, MÉDIA E LONGA / INSERTO PER CACCIAVITE DINAMICO PER MOTORE CORTA, MEDIA E LUNGA / MOTOR İÇİN DİNAMİK TORNAVİDA UCU KISA, ORTA VE UZUN	Screwdriver motor
EXC-C4	EXTENSOR PARA CARRACA / RATCHET EXTENSOR / EXTENSEUR POUR CLÉ À CLIQUET / EXTENSOR PARA CHAVE DE TORQUE / PROLONGA PER CHIAVE DINAMOMETRICA / TORK ANAHTARI UZATIMA PARÇASI	Screwdriver manual
EXC914	INSTRUMENTO DOBLE CARRACA / DOUBLE RATCHET INSTRUMENT / INSTRUMENT DOUBLE CLÉ À CLIQUET / INSTRUMENTO DE DUPLA CHAVE DE TORQUE / STRUMENTO A DOPPIA CHIAVE DINAMOMETRICA / ÇİFT TORK ANAHTARI ALETİ Ø 3,5 / 3,75 / 4,3 mm	Screwdriver manual

es - Instrumento dental diseñado para verificar la orientación del lecho implantario durante la cirugía dental.
en - Dental instrument designed to verify the orientation of the implant bed during dental surgery.
fr - Instrument dentaire conçu pour vérifier l'orientation du lit implantaire lors de la chirurgie dentaire.
pt - Sturmento dentário projetado para verificar a orientação do leito implantário durante a cirurgia dentária.
it - Strumento dentario concebido para verificare a orientaçõe del letto implantario durante a chirurgia dentaria.
tr - Diş cerrahisi sırasında implant yüzeyinin yönlendirilmesi kontrol etmek için tasarlanmış dental bir enstrümandır.

DIC3-DIC37-DIC4-DIC5	INDICADOR DIRECCIONAL CONICAL / DIRECTIONAL INDICATOR CONICAL / INDICATEUR DIRECTIONNEL CONIQUE / INDICADOR DIRECCIONAL CÓNICO / INDICATORE DIREZIONALE CONICO / KONİK YÖN GÖSTERİCİ Ø 3,5 mm-Ø 3,75 mm-Ø 4,3 mm-Ø 5 mm	Directional indicator
DIPHE - DISCM	INDICADOR DIRECCIONAL PRIVILEGE - SHORT / DIRECTIONAL INDICATOR PRIVILEGE - SHORT / INDICATEUR DIRECTIONNEL PRIVILEGE - COURT / INDICADOR DIRECCIONAL PRIVILEGE - CURTO / INDICATORE DIREZIONALE PRIVILEGE - CORTO / PRIVILEGE YÖN GÖSTERİCİ - KISA	Directional indicator

es - Instrumentos dentales diseñados para trasladar, insertar o extraer el implante, y para extraer tornillos.
en -Dental instruments designed to transfer, insert, or remove implants, and to remove screws.
fr - Instruments dentaires conçus pour transférer, insérer ou retirer les implants, ainsi que pour retirer les vis.
pt - Instrumentos dentários concebidos para transferir, inserir ou remover implantes, bem como para remover parafusos.
it - Strumenti dentali progettati per trasferire, inserire o rmuovere impianti, nonché per rmuovere le viti.
tr - Implantları taşıamak, yerleştirmek veya çıkarmak için tasarlanmış dental enstrümanlardır.

EXC910 - EXC911 EXC912 - EXC913	EXTENSOR DE CARRACA CORTO - LARGO / RATCHET EXTENSOR SHORT - LONG / EXTENSEUR DE CLÉ À CLIQUET COURT - LONG / EXTENSOR PARA CHAVÉ DE TORQUE CURTO - LONGO / PROLONGA PER CHIAVE DINAMOMETRICA CORTA - LUNGA / TORK ANAHTARI UZATIMA PARÇASI KISA - UZUN Ø 3,5 / 3,75 / 4,3 / 5 mm	Connector Manual
CG001	HIP CONNECTOR CGS Ø 3,5/3,75/4,3	Connector Motor
HIP CONNECTOR	TRANSPORTADOR DE IMPLANTE DE MOTOR / HAND PIECE CONNECTOR / SUPPORT D'IMPLANT À MOTEUR / CONECTOR PARA PEÇA DE MÃO / CONNETTORE PER CONTRANGOLO / KONTRA AÇI BAŞLIK BAĞLANTISI	Connector Motor
HIP MANUAL S / L	TRANSPORTADOR DE IMPLANTE MANUAL CORTO - LARGO / HAND PIECE CONNECTOR MANUAL SHORT - LONG / SUPPORT D'IMPLANT MANUEL COURT - LONG / CONECTOR PARA PEÇA DE MÃO MANUAL CURTO - LONGO / CONNETTORE PER CONTRANGOLO MANIALE CORTO - LUNGO / MANUEL KONTRA AÇI BAŞLIK BAĞLANTISI KISA - UZUN	Connector Manual
EXC900 -EXC901 EXC902-EXC903	TRANSPORTADOR DE MOTOR CORTO - LARGO / HAND PIECE CONNECTOR SHORT - LONG / SUPPORT À MOTEUR COURT - LONG / CONECTOR PARA PEÇA DE MÃO CURTO - LONGO / CONNETTORE PER CONTRANGOLO CORTO - LUNGO / KONTRA AÇI BAŞLIK BAĞLANTISI KISA - UZUN Ø 3,5 / 3,75 / 4,3 / 5 mm	Connector Motor
TRO10	TRANSPORTADOR TRANSEPIHELIAL / TRANSEPIHELIAL CONNECTOR / SUPPORT TRANSPÉTHÉLIAL / CONECTOR TRANSEPIHELIAL / CONNETTORE TRANSEPIELIALE / TRANS-ÉPITELIAL BAĞLANTI PARÇASI	Connector Motor
EXT-1 / EXT-2 / EXT-3	EXTRACTOR DE TORNILLOS Tipo 1, 2 Y 3 / SCREW EXTRACTOR Type 1, 2 Y 3 / EXTRACTEUR DE VIS Type 1, 2 Y 3 / EXTRACTOR DE PARAFUSOS TIPO 1, 2 E 3 / ESTRATORE DI VITI TIPO 1, 2 E 3 / VİDA ÇIKARICI TİP 1, 2 VE 3	Connector Manual
HIP CON. MAN. CSS - CSL - CLS - CLL	TRANSPORTADOR DE CARRACA MANUAL CORTO - LARGO / RATCHET CONNECTOR MANUAL SHORT - LONG / SUPPORT DE CLÉ À CLIQUET MANUEL COURT - LONG / CONECTOR PARA CHAVE DE TORQUE MANUAL CURTO - LONGO / CONNETTORE PER CHIAVE DINAMOMETRICA MANIALE CORTO - LUNGO / MANUEL TORK ANAHTARI BAĞLANTISI KISA - UZUN Ø 3,5 / 4,3 / 5 mm	Connector Manual
MUPHES_4	MONTURA PORTA IMPLANTE IPHE LARGA / MOUNT IMPLANT HOLDER IPHE LONG / MONTURE PORTE-IMPLANT IPHE LONGUE / SUPORTE DE IMPLANTE IPHE LONGO / PORTA IMPIANTO IPHE LUNGO / IMPLANT TUTUCU IPHE UZUN Ø 3,3/3,5 mm - Ø 4 / 4,1 mm	Connector Manual
CHI 011	LLAVE RECTA PARA CHINCHETA DE IMPACTACIÓN / STRAIGHT CONNECTOR FOR IMPACTATION PIN / CLÉ DROITE POUR BROCHE D'IMPACTION / CONECTOR RETO PARA PINO DE IMPACTAÇÃO / CONNETTORE DIRITTO PER PIN DI IMPATAMENTO / İMPAKTİON PİMİ İÇİN DÜZ BAĞLANTI PARÇASI	Connector Manual
CHI 012	LLAVE ANGLADA PARA CHINCHETA DE IMPACTACIÓN / ANGLED CONNECTOR FOR IMPACTATION PIN / CLÉ ANGLÉE POUR BROCHE D'IMPACTION / CONECTOR ANGULADO PARA PINO DE IMPACTAÇÃO / CONNETTORE ANGOLATO PER PIN DI IMPATAMENTO / İMPAKTİON PİMİ İÇİN AÇILI BAĞLANTI PARÇASI	Connector Manual
EXT S - EXT L	EXTENSOR CORTO - LARGO / EXTENSOR SHORT - LONG / PROLONGATEUR COURT - LONG / EXTENSOR CURTO - LONGO / PROLONGA CORTA - LUNGA / UZATIMA PARÇASI KISA - UZUN	Connector Manual

es - Instrumento dental diseñado para trasladar e insertar las chinchetas de Impactación y/o tornillos óseos.
en - Dental instrument designed to transfer and insert impactation pins and/or bone screws.
fr -Instrument dentaire conçu pour transférer et insérer les pins d'impaction et/ou les osseux.
pt - Instrumento dentário concebido para transferir e inserir pínos de Impactação e/ou parafusos ósseos.
it -Strumento dentale progettato per trasferire e inserire pins di impattamento e/o viti ossee.
tr -Diş enstrümanı, impaksiyon pini ve/veya kemik vidalarını taşımak ve yerleştirmek için tasarlanmıştır.

CHI 010	MANGO PARA CHINCHETA DE IMPACTACIÓN / HANDLE FOR IMPACTAION PIN / MANCHE POUR BROCHE D'IMPACTION / CABO PARA PINO DE IMPACTAÇÃO / MANCO PER PIN DI IMPATAMENTO / İMPAKSIYON PİMİ İÇİN SAP	Handle
TIO 010	LLAVE PARA TORNILLO INJERTO ÓSEO / CONNECTOR FOR BONE GRAFT SCREW / CLÉ POUR VIS POUR GREFFON OSSEUX / CHAVE PARA PARAFUSO DE ENXERTO ÓSSEO / CHAVE PER VITE DI INNESTO OSSEO / KEMİK GREFT VIDASI İÇİN ANAHTAR	
es - Instrumento dental diseñado para la manipulación manual de los extractores. en - Dental instrument designed for the manual handling of extractors. fr - Instrument dentaire conçu pour la manipulation manuelle des extracteurs. pt - Instrumento dentário concebido para a manipulação manual dos extractores. it -Strumento dentale progettato per la manipolazione manuale degli estrattori. tr - Diş enstrümanı, ekstraktörlerin manuel olarak manipülasyonu için tasarlanmıştır.		
LL.MAN.CC4	LLAVE MANUAL CORTA / SHORT MANUAL KEY / CLÉ MANUELLE COURTE / CHAVE MANUAL CURTA / CHAVE MANIALE CORTA / KISA MANUEL ANAHTAR	Wrench accessory class I
















es - Instrumento dental diseñado para sujetar y extraer las monturas de los implantes Privilege® HE y Privilege® CM, durante la colocación de los mismos.
en -Dental instrument designed to hold and retrieve implant mounts for Privilege® HE and Privilege® CM implants during their placement.
fr - Instrument dentaire conçu pour maintenir et retirer les montures d'implants Privilege® HE et Privilege® CM los de leur mise en place.
pt - Instrumento dentário concebido para segurar e remover as montagens dos implantes Privilege® HE e Privilege® CM durante a sua colocação.
it - Strumento dentale progettato per trattenere e rimuovere i mount degli impianti Privilege® HE e Privilege® CM durante il loro posizionamento.
tr - Diş enstrümanı, Privilege® HE ve Privilege® CM implantlarının yerleştirilmesi sırasında implant montalarını tutmak ve çıkarmak için tasarlanmıştır.

CHK 010	LLAVE FUA ABIERTA / OPEN HOLDING KEY / CLÉ FIXE OUVERTE / CHAVE DE FIXAÇÃO ABERTA / CHAVE DI TENUTA APERTA / AÇIK TUTUMA ANAHTARI	Holding key
es - Instrumento dental diseñado para alargar cualquier pieza con conexión a contra-ángulo. en - Dental instrument designed to extend any contra-angle connection instrument. Instrument dentaire conçu pour rallonger tout instrument à connexion contre-angle. pt - Instrumento dentário concebido para prolongar qualquer instrumento com conexão para contra-ângulo. it -Strumento dentale progettato per prolungare qualsiasi strumento con connessione per contraangolo. tr -Kontra açı bağlantıya sahip herhangi bir enstrümanı uzatmak için tasarlanmış dental enstrüman.		
DEP010	EXTENSOR DE FREAS / DRILL EXTENSOR / RALLONGE DE FRAISES / EXTENSOR DE FREAS / PROLONGA PER FRESE / FREZE UZATIMA PARÇASI.	Extensor motor
es - Instrumento dental manual diseñado para aplicar torque a los destornilladores y extensores compatibles, para el ajuste final de los implantes dentales y componentes protésicos. en - Manual dental instrument designed to apply torque to compatible screwdrivers and extensions for the final tightening of dental implants and prosthetic components. fr - Instrument dentaire manuel conçu pour appliquer un couple aux tournevis et extensions compatibles, pour le serrage final des implants dentaires et des composants prothésiques. pt - Instrumento dentário manual concebido para aplicar torque a chaves de fenda e extensores compatíveis, para o aperto final de implantes dentários e componentes protésicos. it -Strumento dentale manuale progettato per applicare la coppia a cacciaviti ed estensori compatibili, per il serraggio finale degli impianti dentali e dei componenti protesici. tr - Yuvarlı tornavidalarla ve uzatımlarla tork uygulamak için tasarlanmış manuel dental enstrüman; dental implantların ve protektik bileşenlerin final sıkması için kullanılır.		
WST010 - WST020	CARRACA / RATCHET WRENCH / CLÉ À CLIQUET / CHAVE DE TORQUE / CHAVE DINAMOMETRICA /TORK ANAHTARI	Wrench

es - Instrumentos con forma cilíndrica, disponibles en diferentes diámetros y longitudes, diseñados para su conexión con las frezas. Su función principal es garantizar que la profundidad de fresado no sobrepase la longitud del implante dental.
en - Cylindrical instruments available in various diameters and lengths, designed for connection with drills. Their main function is to ensure that the drilling depth does not exceed the length of the dental implant.
fr - Instruments cylindriques disponibles en différents diamètres et longueurs, conçus pour être utilisés avec des forets. Leur fonction principale est de garantir que la profondeur de foage ne dépasse pas la longueur de l'implant dentaire.
pt - Instrumentos cilíndricos disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos, concebidos para ligação às freças. A sua função principal é garantir que a profundidade de fresagem não ultrapasse o comprimento do implante dentário.
it - Strumenti cilindrici disponibili in diversi diametri e lunghezze, progettati per il collegamento alle frese. La loro funzione principale è garantire che la profondità di fresatura non superi la lunghezza dell'implanto dentale.
tr - Farklı çap ve uzunluklarda bulunan silindirik enstrümanlar, frezelerle bağlantı için tasarlanmıştır. Temel işlevleri, frezelerin deliğinin dental implant uzunluğunu aşmamasını sağlamaktır.

SIPC27 - SIDC515	TOPES DE FREAS / DRILL STOPPERS / BUTÉES DE FORAGE / BATENES DE FREAS / FERMI PER FRESE / FREZE DURDURUCULARI	Drill accessory class I
------------------	---	-------------------------

es - A fin de tener una combinación segura y conocer restricciones de los productos a utilizar, consulte los catálogos de producto e información proporcionada por MPI disponibles en la web. En esta información quedan definidas las combinaciones seguras, así como las restricciones de cada una.
[*] Para más información, por favor consulte el catálogo y la web: www.mpimplants.com. Fecha Última revisión: mayo 2026 - Última revisión: 8
en - To ensure safe combinations and understand product restrictions, please consult the product catalogs and information provided by MPI available online. This information defines safe combinations and their respective restrictions.
[*] For more information, please consult the catalogue and website: www.mpimplants.com. Updated revision: May 2026 - Last revision: 8
fr - Pour garantir des combinaisons sûres et comprendre les restrictions des produits, veuillez consulter les catalogues de produits et les informations fournis par MPI, disponibles en ligne. Ces informations définissent les combinaisons sûres ainsi que leurs restrictions respectives.
[*] Pour de plus amples informations, veuillez consulter le catalogue et le site web: www.mpimplants.com. Date de la dernière révision: mai 2026 - Dernière révision: 8
pt - Para garantir combinações seguras e compreender as restrições dos produtos, consulte os catálogos de produtos e as informações fornecidas pela MPI, disponíveis online. Estas informações definem as combinações seguras e as respetivas restrições.
[*] Para mais informações, consulte o catálogo e o website: www.mpimplants.com. Revisão atualizada: maio de 2026 - Última revisão: 8
it - Per garantire combinazioni sicure e comprendere le limitazioni dei prodotti, consultare i cataloghi dei prodotti e le informazioni fornite da MPI, disponibili online. Queste informazioni definiscono le combinazioni sicure e le relative restrizioni.
[*] Per ulteriori informazioni, consultate il catalogo e il sito web: www.mpimplants.com. Revisione aggiornata: maggio 2026 - Ultima revisione: 8
tr - Güvenli kombinasyonlar sağlamak ve ürün kısıtlamalarını anlamak için lütfen MPI tarafından sağlanan ürün kataloglarına ve çevrimiçi olarak sunulan bilgilere bakınız. Bu bilgiler, güvenli kombinasyonlar ve bunlara ilişkin kısıtlamaları tanımlar.
[*] Daha fazla bilgi için lütfen katalog ve web sitesine bakınız: www.mpimplants.com. Güncellenmiş revizyon: Mayıs 2026 - Son revizyon: 8

es - Símbolos de etiquetado en - Labeling symbols fr - Symboles d'étiquetage pt - Símbolos de rotulagem it - Simboli di etichettatura tr - Etiketleme sembolleri	
	es - Fabricante en - Manufacturer fr - Fabricant it - Fabbriicante pt - Fabricante tr - Üretici
	es - Código de lote en - Batch code fr - Numéro de lot it - Codice lotto pt - Código de lote fr - Lot / Parti kodu
	es - Número de catálogo en - Catalogue number fr - Référence du catalogue it - Numero di catalogo pt - Número de catálogo fr - katalog numarası
	es - Número de modelo en - Model number fr - Numéro de modèle it - Numero di modello pt - Número do modelo tr - Model Numarası
	es - No estéril en - Non-sterile fr - Non stérile pt - Não estéril tr - Steril değil
	es - Producto sanitario. en - Medical Device. fr - Dispositif médical pt - Dispositivo médico tr - Tıbbi Cihaz
	es - País de fabricación con el código de dos 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 ISO 3166-1. The date of manufacture may be added adjacent to the symbol. fr - Pays de fabrication avec le code pays à deux lettres défini dans la norme ISO 3166-1. La date de fabrication peut être ajoutée à côté du symbole. it - Paese di produzione con rispettivo codice di due lettere in base alla norma ISO 3166-1. La data di fabbricazione può essere aggiunta accanto al simbolo. 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. tr - ISO 3166-1 standardında tanımlı iki harfli ülke koduyla üretilmiş üründür.
	es - Manténgase fuera de la luz del sol en - Keep away from sunlight fr - Conserver à l'abri de la lumière du soleil it - Tenere lontano dalla luce del sole pt - Manter ao abrigo da luz do sol tr - Güneş ışığından koruyunuz
	es - Manténgase seco en - Keep dry fr - Conserver au sec it - Mantenere asciutto pt - Manter seco tr - Kuru ortamda saklayınız
	es - Consultense las instrucciones de uso en - Consult instructions for use fr - Consulter le mode d'emploi it - Consultare le istruzioni per l'utilizzo pt - Consultar as instruções de utilização tr - Kullanma talimatına bakınız
	es - Precaución en - Caution fr - Précaution it - Attenzione pt - Atenção tr - Dikkat
	es - No usar si el envase está dañado o abierto en - Do not use if package is damaged or opened fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert it - Non utilizzare in caso di confezione danneggiata e consultare le istruzioni per l'utilizzo pt - Não utilizar se o embalagem estiver danificada tr - Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız ve kullanma talimatlarını inceleyiniz
	es - Símbolo CE en - CE marking fr - Marquage CE it - Simbolo CE pt - Símbolo CE tr - CE sembolü ve Notified Body numarası 1639
	es - Idioma del texto en - Language of the text fr - Langue du texte it - Lingua del testo tr - Linguagem do texto tr - Metlin dili
	es - Identificador único de producto en