



es - INSTRUCCIONES DE USO / en - / fr - MODE D'EMPLOI/pt - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / it - ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / tr - KULLANIM TALİMATLARI



es - SOPORTE PARA PRODUCTOS DENTALES CLASE I / en - I CLASS SUPPORT FOR DENTAL IMPLANTS / fr - SUPPORT POUR LES PRODUITS DENTAIREs CLASSE I / pt - SUPORTE PARA PRODUTOS DENTÁRIOS CLASSE I / it - SUPPORTO PER PRODOTTI DENTALI Classe I / tr - DENTAL İMPLANTLAR İÇİN SINIF I DESTEK SİSTEMİ

es **INSTRUCCIONES DE USO / SOPORTE PARA PRODUCTOS DENTALES CLASE I**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Paso 4. Esterilización
- Para garantizar la eliminación completa de todas las formas de vida, incluidos las esporas, el usuario previsto debe realizar la esterilización en un baño de ultrasonidos, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Para esterilizar los dispositivos, guardarlos en un envase de esterilización adecuada, 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:
- El usuario previsto que utilice el producto debe tener experiencia para usoato de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso.
- Se recomienda al usuario previsto consulte los protocolos quirúrgicos, reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los dispositivos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia.
Para más información, por favor consulte nuestra web. [*]

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

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

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

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

La caja "SIDP CASE" está diseñada para ser utilizada con los topos para fresas MPI Privilege®.
La caja "SIDC CASE" está diseñada para ser utilizada con los topos para fresas cónicas, de las familias MPI Excellence®, MPI Short®, MPI All-In®.
Para montar la fresa con su tope, basta con presionar hacia abajo en el hueco correspondiente de la caja.
La caja "DC001" está diseñada para ser utilizada junto a los insertos "IDC001" y "IDCG001"
El envase "CCT" está diseñado para ser utilizado con chinchetas de impactoación y tornillos de injerto óseo.
El envase "POT-EXT" junto al inserto "BLOC-EX", está diseñado para ser utilizado con los extractores.

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

en **INSTRUCTIONS FOR USE / I CLASS SUPPORT FOR DENTAL PRODUCTS**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Cleaning, disinfection and sterilization:

- The devices are delivered non-sterile and they are intended to be reused.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

The dental case "SIDP CASE" is designed to be used with the drill stoppers of the family MPI Privilege®.
The dental case "SIDC CASE" is designed to be used with the drill stoppers of the conical drills of the families MPI Excellence®, MPI Short®, MPI All-In®.

The dental case "DC001" is designed to be used with the inserts "IDC001" and "IDCG001".
The container "CCT" is designed to be used with impactation pins and bone graft screws.
The container "POT-EXT" with the insert "BLOC-EX", is designed to be used with the extractors.

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

fr **MODE D'EMPLOI / SUPPORT POUR LES PRODUITS DENTAIRES CLASSE I**

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

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

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

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

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

5. Utilisateur prévu:
L'utilisateur prévu est un professionnel de santé, responsable des actes chirurgicaux et des techniques de restauration appropriées (au moins un an d'expérience en chirurgie dentaire, et de son éducation, de sa formation et de son expérience (au moins un an d'expérience en chirurgie dentaire avec ce type de produit).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pour de plus amples informations, veuillez consulter notre site web. [*]

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

13. Manipulation:
Pendant la procédure chirurgicale, la cassette doit être placée sur une surface stérile et manipulée avec un gant stérile. Retirer le couvercle pour accéder aux dispositifs. Chaque cassette est marquée d'une indication sur l'endroit où placer chaque produit.
La cassette « DC68 » est conçue pour être utilisée avec l'insert :
- « IDCP68 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI Privilege®.
- « IDCC68 », pour les instruments utilisés avec les gammes MPI Privilege® et MPI Excellence®.
Dans cette cassette, le plateau peut être retiré, et la partie inférieure comporte trois emplacements pour des instruments supplémentaires.

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

- « IDC36 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI Privilege®.
- « IDCP36 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI Privilege®.
- « IDCE36 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI Excellence®.
- « IDCS36 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI Short®.
- « IDCA36 », pour les instruments utilisés avec la gamme MPI All-In®.

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

La cassette « SIDC CASE » est conçue pour être utilisée avec les butées de fraise coniques des gammes MPI Excellence®, MPI Short®, MPI All-In®.

Pour monter la fraise avec sa butée, il suffit de l'enfoncer dans le logement correspondant de la cassette.

La cassette « DC001 » est conçue pour être utilisée avec les inserts «IDC001» et « IDCG001 ».

L'emballage « CCT » est conçu pour être utilisé avec les broches d'impactation et les vis pour greffon osseux.

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

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

pt **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / SUPORTE PARA PRODUTOS DENTÁRIOS CLASSE I**

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

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

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

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

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

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

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

7. Indicações de uso:
- Recomenda-se seguir as instruções de uso recomendadas pelo fabricante, bem como adotar as medidas de proteção e vestimenta necessárias. Um uso inadequado pode provocar danos ao paciente.
- Antes de cada utilização, o utilizador previsto deve inspeccionar o dispositivo para garantir que se mantêm intacto. Uma vez verificada a seu bom estado de conservação deve ser desinfectado, limpo e esterilizado em autoclave por vapor húmido. O utilizador previsto é o responsável pela inspeção, desinfeção, limpeza e esterilização do mesmo.
- Quando se decidir substituir o produto, os utilizadores previstos devem desfazer-se do mesmo segundo o protocolo de eliminação de dispositivos médicos definido pela clínica dentária de modo a garantir uma eliminação segura.

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

9. Possíveis reações adversas e riscos:
- Um uso inadequado dos produtos pode

10. Pulziza, disinfezione e sterilizzazione:

- L'uso improprio dei prodotti può danneggiare le caratteristiche dimensionali ed ergonomiche dello strumento.
- Danni ai pazienti possono verificarsi in caso di utilizzo non qualificati o con formazione inadeguata che utilizzano i prodotti in casi clinici non pianificati e/o pazienti controindicati.
- Un ambiente inadeguato in cui si utilizzano i prodotti, procedure di disinfezione, pulizia e sterilizzazione non corrette possono causare la contaminazione del prodotto, infezioni nel paziente e/o effetti di usura come la decolorazione delle macchature 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. Pulziza, disinfezione e sterilizzazione:

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

Passo 1: Pre-disinfezione

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

Passo 2: Pulziza e disinfezione manuali

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

Passo 3: Ispezione

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

Passo 4: Sterilizzazione

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

11. Precauzioni:

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

12. Avvertenze:

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

13. Manipolazione:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

La scatola "DC001" è progettata per essere utilizzata insieme agli inserti "IDC001" e "IDCG001".

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

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

14. Conservazione e trasporto:

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

<p>tr</p>	<p>KULLANIM TALİMATLARI / DİŞ ÜRÜNLERİ İÇİN SINIF I DESTEK SİSTEMİ</p>
-----------	--

Üretici bilgileri:

Ad: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.
Adres: c/ Empleo, 21, Pl. Los Olivos, 28906, Getafe, Madrid, İspanya
Telefon: +34 91 684 60 63
Web sitesi: www.mpimplants.com

1. Ürün:

Dental ürünler için destekleyici sistem. Tipler: Talimatların sonunda yer alan tabloya bakınız.

2. Tanım ve materyal:

Dental ürünlerin saklanması için kap.

Bu ürün, Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2017/7745 sayılı REGULATION (EU) düzenlemesinin Ek VIII Kural 1'ine uygun olarak Sınıf I tıbbi cihazdır.

3. Kullanım amacı / hedef:

Sterilizasyon sırasında ve sonrasında saklama amacıyla, ambalajsız dental bileşenlerin ve enstrümanların tutulması için tasarlanmıştır.

Dental implant yerleştirme prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Sterilizasyon sonrası içi nemin dışarı çıkmasını sağlarken, içeriğin kontaminasyondan korunmasını sağlar. Tekrar kullanılabilir bir cihazdır.

4. Tıbbi amaç / endikasyon:

Dişiz hastalarda dental implant yerleştirilmesi.

5. Hedef kullanıcı:

Hedef kullanıcı, uygun cerrahi prosedürleri ve restoratif teknikleri uygulamaktan sorumlu tip/dental profesyoneldir. Kullanıcı, kendi tıbbi bilgisi, eğitimi ve deneyimine (bu cihazlara dental cerrahide en az 1 yıl beğelenmiş deneyim) dayanarak prosedürün uygunluğunu değerlendirebilir.

6. Hedef hasta:

Çene ve/veya maksilla büyümesi tamamlanmış (genellikle 17–18 yaş ve üzeri) yetişkin hastalar. Dental implant sistemi ile tedavi edilecek ve kontrendike olmayan hastalar. "Kontrendikasyonlar" bölümüne bakınız.

7. Kullanım endikasyonları:

Üretici tarafından önerilen kullanım talimatlarına uyulmalı ve gerekli koruyucu önlemler alınmalıdır. Yanlış kullanım hasta zararına yol açabilir.

Kullanım öncesi cihazın bütünlüğü kontrol edilmeli, uygun olduğu doğrulanıktan sonra dezenfekte edilmeli, temizlenmeli ve nemli isi ile otoklav sterilizasyonu yapılmalıdır.

Kullanıcı, cihazın kontrolü, dezenfeksiyonu, temizliği ve sterilizasyonundan sorumludur.

Değiştirme gerektirğinde, cihazlar klinikte bilfiilen tıbbi atık bertaraf protokolüne uygun şekilde imha edilmelidir.

8. Kontrendikasyonlar:

Aşağıdaki hastalarda kullanımı kontrendikedir:

Oral cerrahiye uygun olmayan hastalar (örneğin radyoterapi almış veya bifosfonat tedavisi görmüş hastalar; risk ve kontrendikasyonlar için ilgili uzmanla danışılmalıdır).

Kullanılan materyallere alerjik veya aşırı duyarlı hastalar.

Dental implant veya restoratif bileşenlerle tedaviye kontrendike hastalar.

Periodontal hastalığı olan, sinir kemik hasarı ve yoğunluğu bulunan, diyabetik ve/veya sigara kullanan hastalar.

Hedef kullanıcı hastayı bu kontrendikasyonlar hakkında bilgilendirebilir.

9. Olası advers reaksiyonlar ve riskler:

Cihazların yanlış kullanımı, enstrümanın boyutsal ve ergonomik özelliklerinde hasara yol açabilir.

Eğitim almamış kullanıcılar veya klinik planlama yapılmadan, kontrendike hastalarda kullanım hastaya zarar verebilir.

Uyumsuz ortam, yetersiz dezenfeksiyon/temizlik/sterilizasyon ve yanlış saklama koşulları; kontaminasyon, enfeksiyon ve sinir hasarı riskine yol açabilir.

Bugüne kadar bu ürünlere bağlı başka önemli advers etki bilinmemektedir.

Hedef kullanıcı, hastayı iyi ağız hijyeninin önemi ve bu riskler hakkında bilgilendirebilir.

10. Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon:

Cihazlar steril değildir ve tekrar kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İlk kullanım ve her tekrar kullanım öncesinde temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon aşamaları uygulanmalıdır.

CE sertifikalı, bakterisidal, fungisidal ve virüsidal özellikte ürünler kullanılmalıdır.

Adım 1: Ön dezenfeksiyon

Cerrahi sonrası kan ve artıkları uzaklaştırılması için cihazlar dezenfektan solüsyona daldırılmalıdır.

Üretici talimatlarına uyulmalıdır (konsantrasyon ve süreye dikkat edilmelidir; aşırı konsantrasyon koroziyona neden olabilir).

Uyumsuz kimyasallar içeren solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Saf su ile durulanmalı, gerekirse manuel fırçalamaya yapılmalıdır.

Adım 2: Manuel temizlik ve dezenfeksiyon

Cihazlar ultrasonik banyoda dezenfektan solüsyon içinde üretici talimatlarına göre 15 dakika, 35°C'de (maks. 45°C) bekletilmelidir.

İlk kez saf su ile durulanmalıdır.

Filtrelenmiş hava ile kurutulmalıdır.

Adım 3: Kontrol

Cihazlar incelenmeli ve dayanıklılık, güvenlik veya performans etkileyebilecek hasarlı olanlar ayrılmalıdır.

Kiri cihazlar yeniden temizlenmelidir.

Adım 4: Sterilizasyon

Tüm mikroorganizmaların ve sporların tamamen yok edilmesi için sterilizasyon zorunludur.

Cihazlar uygun sterilizasyon paketine yerleştirilip mühürlenmeli ve 134°C'de 18 dakika nemli ısı (otoklav) ile sterilize edilmelidir.

Sterilizasyon cihazının düzenli bakımı, temizliği ve validasyonu yapılmalıdır.

11. Önlemler:

Kullanıcı, cihaz güvenli şekilde kullanacak yeterli deneyime sahip olmalıdır.

Cerrahi protokolünün incelenmesi, eğitim alınması ve üretici eğitimlerine katılım önerilir. MPI farkı seviyelerde eğitimler sunmaktadır.

12. Uyarılar:

Her kullanımdan sonra temizlik ve dezenfeksiyon yapılmalıdır.

Yanlış temizlik yetersiz sterilizasyona yol açabilir.

Hidrojen peroksit veya oksitleyici ajanlar yüzeye zarar verir.

Kuru ısı sterilizasyonu yasaktır.

Cihazlar tamamen kuru olmalıdır; aksi halde renk değişimi ve oksidasyon oluşabilir.

Hasarlı veya açılmış ambalajlı ürünler kullanılmamalıdır.

Steril ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ciddi olaylar üretilmeye ve ilgili yetkili makamlara bildirilmelidir.

En iyi sonuç için yalnızca belirtilen implant sistemleri ile kullanılmalıdır.

13. Kullanım:

Cerrahi işlem sırasında kutu steril bir yüzey üzerine yerleştirilmeli ve steril eldiveni ile kullanılmalıdır. Cihazı erişim sağlamak için kapak çıkarılmalıdır. Kap (container) üzerinde her ürünün nereye yerleştirileceği açıkça belirtilmiştir.

"DC68" dental kasas, aşağıdaki insertler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

"IDCP68", MPI Privilege® ailesi ile kullanılacak enstrümanlar için.

"IDCC68", MPI Privilege® ve MPI Excellence® ailesi ile kullanılacak enstrümanlar için.

Bu sistemlerde, kapak açıldıktan sonra içi tepsi (tray) çıkarılabilir. Alt kısımda ek enstrümanların yerleştirilmesi için üç adet delik bulunmaktadır.

"DC36" dental kasas, aşağıdaki insertler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

"IDCP36", tüm MPI implant sistemleri ile kullanılacak enstrümanlar için.

"IDCP36", MPI Privilege® ailesi ile kullanılacak enstrümanlar için.

"IDCE36", MPI Excellence® ailesi ile kullanılacak enstrümanlar için.

"IDCS36", MPI Short® ailesi ile kullanılacak enstrümanlar için.

"IDCA36", MPI All-In® ailesi ile kullanılacak enstrümanlar için.

"STDP CASE" dental kasas, MPI Privilege® ailesine ait drill stopper (frez durdurucu) sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

"STDC CASE" dental kasas, MPI Excellence®, MPI Short® ve MPI All-In® ailelerine ait konik frezlerin drill stopper (frez durdurucu) sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Drill (frez) ve drill stopper'in doğru şekilde yerleştirilmesi için, kasadaki ilgili deliğe aşağı doğru bastırılmalıdır.

"DC001" dental kasası, "IDC001" ve "IDCG001" insertleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

"CCT" konteyneri, impaksiyon pinleri ve kemik greft vidaları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

"POF-EXT" konteyneri, "BLOC-EX" inserti ile birlikte, ekstraktörler ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

14. Saklama ve taşıma:

Orijinal ambalaj, taşıma ve saklama koşullarını simüle eden doğru şekilde valdite edilmiş ve cihazların temizliği ve darbelere karşı korunmasını garanti eder.

Sterilizasyon sonrası cihazlar ambalajında, duvardan güneş ışınına maruz kalmayan bir ortamda saklanmalıdır.

Yanlış taşıma ve saklama koşulları cihazın özelliklerini etkileyebilir ve anızaya yol açabilir.

es - Tipos de soportes para productos dentales Clase I:

en - Types I class support for dental products:

fr - Types de support pour les produits dentaires classe I:

pt - Tipos de suporte para produtos dentários class I:

it - Tipi di supporto per prodotti dentali classe I:

tr - Diş ürünleri için Sınıf I destek sistemleri türleri:

es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Referenza tr - Referans	es - Descripción / en - Description / fr - Description / pt - Descrição / it - Descrizione / tr - Açıklama
DC68	es - Caja quirúrgica grande / en - Dental case big / fr - Casette chirurgicale grande / pt - Caixa cirúrgica grande / it - Cassetta chirurgica grande / tr - Büyük dental kutu
DC36	es - Caja quirúrgica pequeña / en - Dental case small / fr - Casette chirurgicale petite / pt - Caixa cirúrgica pequena / it - Cassetta chirurgica piccola / tr - Küçük dental kutu
IDCC68	es - Inserto c.q. combinada / en - Insert d.c. combined / fr - Insert c.q. combinée / pt - Exerto c.q. combinada / it - Inserto c.q. combinato / tr - Kombine D.C. insert
IDCP68	es - Inserto c.q. MPI privilege grande / en - Insert d.c. MPI privilege big / fr - Insert c.q. MPI privilege grande / pt - Exerto c.q. MPI privilege grande / it - Inserto c.q. MPI privilege grande / tr - Büyük MPI Privilege D.C. insert
IDC36	es - inserto c.q. MPI pequeña / en - Insert d.c. MPI small / fr - Insert c.q. MPI petite / pt - Exerto c.q. MPI pequena / it - Inserto c.q. MPI piccola / tr - Küçük MPI D.C. insert
IDCP36	es - Inserto c.q. MPI Privilege pequeña / en - Insert d.c. MPI Privilege small / fr - insert c.q. MPI Privilege petite / pt - Exerto c.q. MPiPrivilege pequena / it - Inserto c.q. MPI Privilege piccola / tr - Küçük MPI Privilege D.C. insert
IDCE36	es - Inserto c.q. MPI Excellence pequeña / en - Insert d.c. MPI Excellence small / fr - Insert c.q. MPI Excellence petite / pt - Exerto c.q. MPI Excellence pequena / it - Inserto c.q. MPI Excellence piccola / tr - Küçük MPI Excellence D.C. insert
IDCA36	es - Inserto c.q. MPI All-In pequeña / en - Insert d.c. MPI All-In small / fr - Insert c.q. MPI All-In petite / pt - Exerto c.q. MPI All-In pequena / it - Inserto c.q. MPI All-In piccola / tr - Küçük MPI All-In D.C. insert
IDCS36	es - Inserto c.q. MPI Short pequeña / en - Insert d.c. MPI v Short small / fr - Insert c.q. MPI Short petite / pt - Exerto c.q. MPI Short pequena / it - Inserto c.q. MPI Short Piccola / tr - Küçük MPI Short D.C. insert
CCT	es - Envase esterilizable chinchetas impactación y tornillos injerto óseo / en - Sterilizable container for impactation pins / and bone graft screws / fr - Emballage stérilisable broches d'impaction et vis pour greffon osseu / pt - Embalagem esterilizada pinos de impactação e parafusos enxerto ósseo / it - Contenitore sterilizzabile pin impatto e viti innesti ossei / tr - İmpaksiyon pinleri için sterilize edilebilir konteyner
POF-EXT	es - Envase kit extractores / en - Container for extractors / fr - Emballage kit extracteurs / pt - Embalagem kit extratores / it - Contenitore strumenti per estrazione / tr - Ekstraktörler için konteyner
BLOC-EX	es - Inserto para extractores / en - Insert for extractors / fr - Insert pour extracteur / pt - Exerto para extratores / it - Inserto per strumento di estrazione / tr - Ekstraktörler için insert
STDP CASE	es - Caja topes de fresa privilege / en - Stopper drill privilege case / fr - Boîte butées de fraise privilege / pt - Caixa limitadores de broca privilege / it - Confezione di stop per frese Privilege / tr - Privilege drill stopper kutusu
STDC CASE	es - Caja topes de fresa cónicas / en - Stopper drill conical case / fr - Boîte butées de fraise coniques / pt - Caixa limitadores de broca cónica / it - Confezione di stop per frese coniche / tr - Stopper drill conical case
DC001	es - Caja quirúrgica freses cónicas / en - Dental case conical drills / fr - Casette chirurgicale fraise coniques / pt - Caixa cirúrgica brocas cónicas / it - Cassete chirurgica fresas conicas / tr - Konik frezler için dental kutu
IDC001	es - Inserto C.Q fresas cónicas / en - Insert D.C conical drills / fr - Insert C.Q fraises coniques / pt - Exerto C.Q brocas cónicas / it - Inserto C.Q fresas conicas / tr - Konik frezler için D.C.insert
IDCG001	es - Inserto C.Q Cirugía guiada / en - D.C Guided surgery insert / fr - Insert C.Q chirurgie guidée/ pt - Inserto C.Q cirurgia guiada/ it - Inserto C.Q chirurgia guidata / tr - C.Q kılavuzlu cerrahi insert

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 - Código de lote. en - Batch code. fr - Numéro de lot. pt - Código de lote. it - Codice lotto. tr - Parti kodu
	es - Número de catálogo. en - Catalogue number. fr - Référence du catalogue. pt - Número de catálogo. it - Numero di catalogo. tr - Katalog numarası
	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 the Standard ISO 3166-1. The date of manufacture can be added adjacent to the symbol. fr - Pays de fabrication avec le code pays à deux lettres définies dans la Norme ISO 3166-1. La date de fabrication peut être ajoutée à côté du symbole. pt - País de fabricação com o código de país de duas letras definido em o padrão ISO 3166-1. A data de fabricação pode ser adicionada ao lado do símbolo. it - Paese di produzione con rispettivo codice di due lettere in base alla norma ISO 3166-1. Potrebbe essere presente la data di produzione accanto al simbolo. tr - ISO 3166-1 standardında tanımlanan iki harfli ülke kodu ile birlikte üretim ülkesi. Üretim tarihi sembolün yanına eklenebilir.
	es - No usar si el envase está dañado o abierto y consúltense las instrucciones de uso. en - Do not use if package is damaged or opened consult instructions for use. fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert et consulter les instructions d'utilisation. pt - Não utilizar se o embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso. it - Non utilizzare in caso di confezione danneggiata e consultare le istruzioni per l'utilizzo. tr - Ambalaj hasarlı veya açılmışsa kullanmayın, kullanım talimatlarına bakın.
	es - Manténgase fuera de la luz del sol. en - Keep away from sunlight. fr - Conservez à l'abri de la lumière du soleil. pt - Mantenha ao abrigo da luz do sol. it - Tenere lontano dalla luce del sole. tr - Güneş ışığından uzak tutun
	es - Manténgase seco. en - Keep dry. fr - Conservez au sec. pt - Mantenha seco. it - Mantenerne asciutto. tr - Kuru tutun
	es - No estéril. en - Non-sterile. fr - Non stérile. pt - Não esteril. it - Non-sterile. tr - Steril değildir

es - [*] Para más información, por favor consulte el catálogo y la web: www.mpimplants.com
Fecha última revisión: mayo 2026 - Última revisión: 8

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

Updated revision: May 2026 - Last revision: 8

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




Data última revisão: maio de 2026 – Última revisão: 8

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

Data ultima revisione: maggio 2026 – Ultima revisione: 8

tr - [*] Daha fazla bilgi için lütfen kataloğu ve web sitesine bakınız: www.mpimplants.com

Güncellenmiş revizyon: Mayıs 2026 - Son revizyon: 8

	es - Identificador único de producto. en - Unique Device Identification. fr - Identification unique de l'appareil. pt - Identificação exclusiva do dispositivo. it - Identificatore univoco del prodotto. tr - Benzersiz cihaz tanımlayıcı (UDI)
	es - Consúltense 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 bakın
	es - Precaución. en - Caution. fr - Précaution. pt - Atenção. it - Attenzione. tr - Dikkat