

Equival MBD Mini Box Driver

Istruzioni per l'uso Strumentario compatibile

Attenzione

I prodotti oggetto della presente istruzione d'uso devono essere applicati soltanto da personale qualificato (es. odontoiatri e/o medici chirurghi oro-maxillo facciali) salvo quando diversamente ed espressamente indicato (es. per odontotecnici). Tutto il personale deve essere appositamente formato, si ricorda infatti che una corretta manipolazione da parte del personale evita eventuali rischi di infezione. Quando necessario, il personale qualificato deve illustrare al paziente le regole d'igiene da adottare e pianificare un programma di controllo ambulatoriale periodico.

Mandrini ,Driver e steli driver

I mandrini e i driver per l'avvitamento di viti passanti che collegano l'abutment all'impianto dentale. I mandrini driver sono distinti da colore, i driver MBD8 includono un oring ritentivo per l'accoppiamento al mandrino. I driver riportano un'incisione laser con il codice prodotto.

I driver MBD5 sono completi di mandrino che ne distingue la misura con differenti colori

I driver MBD8 e Igi steli per Mandrini MBD5 sono prodotti in acciaio chirurgico indurito con trattamento termico. Sono riutilizzabili, forniti in condizione NON STERILI. Sono strumenti chirurgici invasivi per uso temporaneo per una durata inferiore a 60 min continuativi, non destinati ad essere e allacciati ad un dispositivo medico attivo. Dispositivi destinati all'avvitamento e rimozione manuale di viti passanti che collegano l'abutment all'impianto dentale. Dopo l'utilizzo spazzolare in corrente d'acqua e sciacquare abbondantemente con soluzione fisiologica; immergere completamente in liquido disinfettante nei tempi e modi indicati dal fabbricante della soluzione utilizzata quindi procedere con ciclo standard di sterilizzazione in autoclave.

Sterilizzazione





I dispositivi non hanno scadenza e sono forniti NON STERILI. È obbligatoria prima di ogni utilizzo una sterilizzazione in autoclave a carico dell'utilizzatore, secondo ciclo convalidato conforme ai requisiti della norma UNI EN ISO 17665-1:2007 (134°C – 10 min. – 2bar).

Conservazione e Utilizzo

Conservare i dispositivi in luogo asciutto e a temperatura ambiente avendo cura di mantenere integra la confezione originale. Si consiglia di controllare periodicamente lo stato dei dispositivi e la loro usura e comunque di non superare i 40 utilizzi

Garanzia e Limitazioni

Il successo di tutti gli impianti dipende dalla tecnica chirurgica che deve essere eseguita meticolosamente. Un accurata selezione del paziente ed un restauro protesico finale adeguato alle esigenze individuali del paziente ed alla restante anatomia sono essenziali. La selezione delle componenti protesiche di forma e misura adeguata all'anatomia esistente è anche cruciale per il successo futuro. Per queste ragioni, la Phentagon Lab s.r.l. raccomanda fortemente che tutti i medici in chirurgia ed odontoiatria seguano uno o più corsi o seminari su impianti dentali endosseili per conoscere in modo appropriato il sistema implantare prima di provare ad inserirli nella pratica clinica. Poiché la Phentagon Lab s.r.l. non può e non deve controllare i fattori riguardanti i servizi forniti dall'operatore comprendente la selezione del paziente, la tecnica chirurgica e riabilitativa, la Phentagon Lab s.r.l. non si assume alcuna responsabilità circa la sostituzione del prodotto per fallimenti od altre reazioni indesiderate che risultano da qualcuno di questi errori, oppure da mancata informazione sull'uso di un impianto da parte dell'operatore o del paziente. Per le seguenti ragioni la Phentagon Lab s.r.l. non estende la garanzia al di fuori di quanto riportato nel presente documento, od al di fuori delle descrizioni contenute in ogni voce. Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite od implicite, compresa la commerciabilità e l'adattabilità a situazioni particolari. La Phentagon Lab s.r.l. sostituisce soltanto ed esclusivamente prodotti difettosi, quando si sono dimostrati essere difettosi e vengono restituiti alla Phentagon Lab s.r.l. per l'ispezione e la relativa sostituzione. La Phentagon Lab s.r.l. non risponde per i danni accidentali,

Simbolo	Descrizione
REF	Codice
LOT	Lotto
	xx/yy data di fabbricazione
 elFU	Istruzioni d'uso
	Marchatura di conformità CE
	Fabbricante

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Come indicato in etichettatura del dispositivo



PHENTAGONLAB

Phentagon Lab s.r.l.

Via Sanizi, 19 02100 Rieti - Italia - Sede Legale

Via F.M. Malfatti, 75 02100 Rieti - Italia – Stabilimento

info@phentagonlab.it

Manuso StrEq Part01_Rev02