

# ST.330.025









Português  Bandeirinha






Italiano  Strumento Per Pianificare Lo Spazio





English  Space Planning Instrument

Français  Instrument de Planification de L'espace

Español  Banderita

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trodden lagern / Garder au sec
	Mantem afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abimé

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo ambiente cirúrgico.

## DESCRIÇÃO

A Bandeirinha possui duas extremidades para medição, sendo uma com 7mm e outra com 9mm. Cada extremidade da Bandeirinha possui uma pequena ponta para garantir estabilidade de manuseio durante a utilização do produto. A extremidade de 7mm é indicada para planejamento de instalação de Implantes com relação de distância entre caninos, pré-molares e incisivos centrais. No centro desta Bandeirinha há uma marcação a laser indicando a medida de 3.5mm. A extremidade de 9mm é indicada para planejamento de instalação de Implantes com relação de distância entre pré-molares/molares. No centro desta Bandeirinha há uma marcação a laser indicando a medida de 4.5mm.

## APLICAÇÕES

É um instrumental indicado para auxiliar no planejamento protético/cirúrgico da posição méso-distal dos Implantes, medindo a distância entre Implante/Implante, Implante/dente ou Implante/nervo. Pode ser utilizada no modelo de estudo e/ou diretamente na boca. É fabricado em aço inoxidável cirúrgico.

## CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

## MANUSEIO

Selecione a Bandeirinha de acordo com o tamanho correspondente à coroa protética que será colocada sobre o Implante. Para instalar um Implante próximo de um dente, encoste a Bandeirinha na face distal/mesial da coroa deste dente e a marcação central da Bandeirinha vai determinar a posição da perfuração. Para determinar a posição de um Implante em relação a outro Implante, partindo do primeiro Implante coloque uma extremidade da Bandeirinha no centro do primeiro Implante e na outra extremidade marque a perfuração. Para determinar a posição de um Implante em relação ao nervo, posicione a extremidade da Bandeirinha na borda do forame mentoniano e inicie a perfuração para o Implante na marcação laser ou na outra extremidade da Bandeirinha.

## HIGIENIZAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos devem ser corretamente higienizados após cada utilização. Não deixe o produto em contato com a umidade além do tempo necessário para a higienização. Para tal, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente as peças em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de nylon. 4º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente - 1º passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 6º passo: Se aplicável, coloque o produto em estojos apropriados devidamente higienizados e seco. 7º passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. **ATENÇÃO:** Não utilize produtos desincrustantes, evitar secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço é desaconselhável.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem plástica. É reutilizável, fornecido não estéril e deve, portanto, ser esterilizado antes da utilização. Esterilize o produto na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Parâmetros recomendados: 121 °C, 30 min, em 1 atm. Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

## PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Este produto deve ser utilizado estéril. Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos.

## EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do instrumental for inadequada.

## CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40 °C e protegido de radiação solar direta.

## DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

## PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

## VIDA ÚTIL

Este produto deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by professionals qualified in Dental Implants. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere.

### DESCRIPTION

The Neodent Space Planning Instrument has two ends for measuring, one with 7mm and another with 9mm. Each end of the Space Planning Instrument has a small tip to ensure stable handling while using the product. The end of 7mm is indicated for planning installation of Implants with distance relation between canines, premolars and central incisors. In the center of this Space Planning Instrument, there is a laser marking with the measure of 3.5mm. The end of 9mm is indicated for planning installation of Implants with distance relation between premolar/molar. In the center of this Space Planning Instrument, there is a laser marking with the measure of 4.5mm.

### APPLICATIONS

Is an instrument suitable to assist in prosthetic/surgical planning, used to determine the mesiodistal position of the Implants, by measuring the distance between Implant/Implant, Implant/tooth or Implant/nerve. Can be used on study model and/or directly in mouth. This product is manufactured in surgical stainless steel.

### CONTRAINDICATIONS

This product does not show contraindications, provided that it be properly used for the shown purposes.

### HANDLING

Select the Space Planning Instrument according to the corresponding height to the prosthetic crown that will be placed on the Implant. To install an Implant close to a tooth, touch the Space Planning Instrument on the distal/mesial face of the tooth crown and the central marking of the Space Planning Instrument will determine the perforation position. To determine the position of an Implant in relation to another Implant, starting from the first Implant, put one end of the Space Planning Instrument in the center of the first Implant and in another end mark the perforation. To determine the position of an Implant in relation to a nerve, place the end of the Space

Planning Instrument on the mentonian foramen edge and start the perforation to the Implant on the laser marking or in the another end of the Space Planning Instrument.

### SANITATION

This product should be correctly sanitized after each use. Do not leave the product in contact with humidity more than the time necessary for the sanitation. Proceed as follows: 1<sup>st</sup> step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). 2<sup>nd</sup> step: Wash it in an ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 3<sup>rd</sup> step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is allowed. 4<sup>th</sup> step: Dry it with a clean, dry cloth or with compressed air. 5<sup>th</sup> step: Perform a visual inspection, observing if there are failures in the cleaning process. If there are still wastes, the part should be once again immersed in detergent - 1<sup>st</sup> step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence. 6<sup>th</sup> step: Select the packing in accordance with the sterilization process. Preferably, use surgical grade paper self-sealing packing with laminated film. ATTENTION: Do not use anticrust products, avoid using enzymatic liquid in concentrations above 10% and dry parts that still have cleaning solution wastes, because these procedures cause oxidation. The use of steel brushes is also inadvisable.

### PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. It is reusable, delivered non-sterile and should, therefore, be sterilized before use. Sterilize the product on the day before or on the day of the procedure. We preferably recommend following the sterilization method by steam autoclaving and, yet, the parameters and procedures established in standard BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternatively, can proceed according to the instruction manual of the manufacturer of the autoclave. Suitable parameters: 121 °C, 30 min, at 1 atm. Sterilization validity: 7 to 15 days, provided that the product is conditioned in clean, dry and protected from the sunlight environment.

### PRECAUTIONS

- Do not use the product if the package has been violated.
- This product should be used sterile.
- Better results are achieved with the utilization of the Neodent products sequence. The utilization of instrumentations and/or Prosthetic Components from other manufacturers does not assure the perfect function of the Neodent Implant System and voids any product guarantee.
- Improper planning can jeopardize the performance of the Implant/prosthesis set, causing failures to the system, such as loss or break of the Implant, loosening or fracture of the prosthetic screws.

### ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice and the use of instrument are improper.

### POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

### STORAGE CONDITIONS

This product should be stored in a clean and dry location, in a maximum temperature of 40 °C and protected from direct sunlight.

### DISPOSAL OF MATERIAL

Every product and consumable used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of those who handle them after use. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

### DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

### LIFE CYCLE

This product should be disposed of after it loses its functionality.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodontia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

## DESCRIPCIÓN

La Banderita posee dos extremidades para medición, siendo una con 7mm y otra con 9mm. Cada extremidad de la Banderita posee una pequeña punta, para garantizar la estabilidad de manipulación durante la utilización del producto. La extremidad de 7mm es la indicada para la planificación de instalación de Implantes con relación de distancia entre caninos, premolares e incisivos centrales. En el centro de esta Banderita, hay una marca a láser que indica la medida de 3.5mm. La extremidad de 9mm es indicada para la planificación de instalación de Implantes con relación de distancia entre premolares/molares. En el centro de esta Banderita, hay una marca a láser que indica la medida de 4.5mm.

## APLICACIONES

Es un instrumental indicado para auxiliar en la planificación protésica/quirúrgica de la posición mesiodistal de los Implantes, midiendo la distancia entre Implante/Implante, Implante/diente o Implante/nervio. Puede ser utilizado en el modelo de estudio y/o directamente en la boca. Está fabricado en acero inoxidable quirúrgico.

## CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

## MANIPULACIÓN

Seleccione la Banderita de acuerdo con el tamaño correspondiente a la corona protésica que será colocada sobre el Implante. Para instalar un Implante próximo a un diente, aproxime la Banderita a la cara distal/mesial de la corona de este diente y la marca central de la Banderita va a determinar la posición de la perforación. Para determinar la posición de un Implante con relación a otro Implante, partiendo del primer Implante, coloque una extremidad de la Banderita en el centro del primer Implante y, en la otra extremidad, marque la perforación. Para determinar la posición de un Implante con relación al nervio, ubique la extremidad de la Banderita en el borde del orificio mentoniano e inicie la perforación para el Implante en la marca a láser o en la otra extremidad de la Banderita.

## HIGIENIZACIÓN

Los instrumentales quirúrgicos deben ser correctamente higienizados después de cada utilización. No deje el producto en contacto con la humedad más allá del tiempo necesario para la higienización. Para tal, proceda de la siguiente forma: 1<sup>er</sup> paso: Sumerja totalmente las piezas en detergente enzimático (diluido de acuerdo con el fabricante). 2<sup>o</sup> paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 3<sup>er</sup> paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta eliminar por completo los residuos de la solución. Se recomienda la utilización de cepillos con cerdas de nylon. 4<sup>o</sup> paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5<sup>o</sup> paso: Realice una inspección visual y observe si hay fallas en el proceso de limpieza. Caso aún queden residuos, la pieza debe ser nuevamente sumergida en detergente - 1<sup>er</sup> paso - y, si es necesario, la limpieza debe hacerse con el auxilio de un cepillo con cerdas de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado. 6<sup>o</sup> paso: Si es posible, coloque el producto en un estuche apropiado debidamente higienizado y seco. 7<sup>o</sup> paso: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice, preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: No utilice productos desincrustantes. Evite secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, puesto que esos procedimientos favorecen la oxidación. No se aconseja el uso de cepillos con cerdas de acero.

## FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado unitariamente, acondicionado en envoltorio plástico. Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de su uso. Esterilice el producto el día anterior o el mismo día del procedimiento. Se recomienda, de preferencia, que sea utilizado el método de esterilización por autoclave a vapor y, además, que sean seguidos los parámetros y procedimientos establecidos en la norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Como alternativa, se puede proceder conforme el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Parámetros recomendados: 121 °C, 30 min, en 1 atm. Validez de la esterilización: de 7 a 15 días, siempre y cuando el producto sea acondicionado en ambiente limpio, seco y no sea expuesto a la luz solar.

## PRECAUCIONES

- No utilice el producto, si el envoltorio está violado.
- Este producto debe ser utilizado estéril.
- Mejores resultados se obtienen mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implantes Neodent e invalida cualquier garantía del producto.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis y dar lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos.

## EFFECTOS ADVERSOS

Sólo habrá efectos adversos cuando la elección y el uso del instrumental sean inadecuados.

## CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Orienta al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40 °C y protegido de la radiación solar directa.

## DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

## PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

## VIDA ÚTIL

Este producto debe ser desechado cuando pierda su efectividad.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

## DESCRIZIONE

Lo strumento per pianificare lo spazio **Neodent** dispone di due estremità per la misurazione, una di 7 mm e l'altra di 9 mm. Ogni estremità dello strumento per pianificare lo spazio dispone di un piccolo puntale per assicurare una manipolazione stabile durante l'utilizzo del prodotto. L'estremità di 7 millimetri è indicata per pianificare l'installazione di impianti con una relazione di distanza tra canini, premolari e incisivi centrali. Al centro di questo strumento di pianificazione dello spazio, vi è una marcatura laser con la misura di 3,5 mm. L'estremità di 9 millimetri è indicata per pianificare l'installazione di impianti con una relazione di distanza tra premolare/molare. Al centro di questo strumento di pianificazione dello spazio, vi è una marcatura laser con la misura di 4,5 mm.

## APPLICAZIONI

È uno strumento idoneo ad agevolare la pianificazione protesica/chirurgica, utilizzato per determinare la posizione mesio-distale degli impianti, misurando la distanza tra impianto/impianto, impianto/dente o impianto/nervo. Può essere utilizzato su un modello di studio e/o direttamente nella cavità orale. Questo prodotto è fabbricato in acciaio chirurgico inossidabile.

## CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non presenta controindicazioni, a condizione di essere utilizzato correttamente per gli scopi indicati.

## MANIPOLAZIONE

Selezionare lo strumento per pianificare lo spazio in base all'altezza corrispondente alla corona protesica che verrà posizionata sull'impianto. Per installare un impianto vicino a un dente, appoggiare lo strumento per pianificare lo spazio, sul lato distale/mesiale della corona del dente, il segno centrale dello strumento di pianificazione dello spazio determinerà la posizione di perforazione. Per stabilire la posizione di un impianto in relazione a un altro impianto, a partire dal primo impianto, collocare un'estremità dello strumento per pianificare lo spazio al centro del primo impianto e all'altra estremità segnare la perforazione. Per stabilire la posizione di un impianto in relazione a un nervo, collocare l'estremità dello strumento per pianificare lo spazio sul bordo del forame

mentoniero e iniziare la perforazione per l'impianto sulla marcatura laser o a un'altra estremità dello strumento di pianificazione dello spazio.

## SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente sanificato dopo ogni utilizzo. Non lasciare il prodotto a contatto con l'umidità per un periodo superiore al tempo necessario per la sanificazione. Procedere nel seguente modo: 1° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante) 2° passo: lavarle in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È consentito l'utilizzo di spazzole in nylon. 4° passo: asciugare con un panno pulito e secco o con aria compressa. 5° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono presenti ancora residui, la parte deve essere immersa nuovamente nel detergente (1° passo) e, se necessario, la pulizia deve essere eseguita con l'ausilio di una spazzola in nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura. 6° passo: selezionare la confezione in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente una confezione autosigillante di carta medicale con pellicola composita. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti antincrostazione, evitare di utilizzare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure causano ossidazione. Inoltre non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio.

## PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito in un'unica unità, confezionato in blister (carta medicale con pellicola composita). È riutilizzabile, fornito non sterile e pertanto deve essere sterilizzato prima dell'uso. Sterilizzare il prodotto il giorno precedente o il giorno della procedura. Si consiglia di utilizzare preferibilmente il metodo di sterilizzazione tramite autoclave a vapore e, pertanto, di rispettare i parametri e le procedure stabiliti nella norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione a vapore dei prodotti sanitari. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. Parametri adeguati: 121°C, 30 min., a 1 atm. Validità della sterilizzazione: da 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto sia conservato in un ambiente pulito, secco e al riparo dalla luce del sole.

## PRECAUZIONI

• Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta. • Questo prodotto deve essere usato sterile. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti **Neodent**. L'utilizzo degli strumenti e/o delle componenti delle protesi di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale **Neodent** e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto. • Una pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni del set impianto/protesi, causando danni al sistema, quali la perdita o la rottura dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della protesi.

## EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi si verificano solo se la scelta e l'utilizzo dello strumento sono inadeguati.

## PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale dopo la chirurgia e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

## SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Tutti i prodotti e i materiali di consumo utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali possono essere dannosi per la salute di chi li manipola, dopo l'utilizzo. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

## DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

## CICLO DI VITA

Questo prodotto deve essere eliminato quando perde la sua funzionalità.

La legge federale (USA) prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri o medici professionisti o su loro prescrizione.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il distributore autorizzato.

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

## DESCRIPTION

L'Instrument de Planification de L'Espace dispose de deux extrémités servant à mesurer, l'une de 7mm et l'autre de 9mm. Chaque extrémité de l'Instrument de Planification de L'Espace dispose d'une petite pointe afin de garantir une stabilité de manipulation durant l'utilisation du produit. L'extrémité de 7mm est prévue pour la planification d'installation d'implants, avec un rapport de distance entre les canines, les prémolaires et les incisives centrales. Au centre de cet Instrument de Planification de L'Espace, existe une marque au laser, indiquant la mesure de 3.5mm. L'extrémité de 9mm est prévue pour la planification d'installation d'implants avec un rapport de distance entre prémolaires/molaires. Au centre de cet Instrument de Planification de L'Espace existe une marque au laser, indiquant la mesure de 4.5mm.

## APPLICATIONS

Il s'agit d'un instrument servant à l'assistance à la planification prothétique/chirurgical de la position mésio-distal des implants, mesurant la distance Implant/Implant, Implant/dent ou Implant/nerf. Il peut être utilisé sur la maquette et/ou directement dans la bouche. Il est fabriqué en acier inoxydable chirurgical.

## CONTRE-INDICATION

Ces produits ne présentent pas de contre-indications, dès lors qu'ils sont utilisés correctement, aux fins indiquées.

## MANIPULATION

Sélectionnez l'Instrument de Planification de L'Espace selon la taille correspondant à la couronne prothétique qui sera placée sur l'implant. Pour mettre en place un implant près d'une dent, placez l'Instrument de Planification de L'Espace contre la face distale/mésiale de la couronne de cette dent et la marque centrale de l'Instrument de Planification de L'Espace va déterminer la position de la perforation. Pour déterminer la position d'un implant par rapport à un autre implant, en partant du premier implant, placez l'une des extrémités de l'Instrument de Planification de L'Espace au centre du premier implant et sur l'autre extrémité, marquez l'endroit de la perforation. Pour déterminer la position d'un implant par rapport au nerf, placez l'extrémité de l'Instrument de Planification de L'Espace sur le bord du trou mentonnier et commencez la perforation pour l'implant sur la marque laser ou à l'autre extrémité de l'Instrument de planification de l'espace.

## DÉSINFECTION

Ces instruments chirurgicaux doivent être correctement désinfectés après chaque utilisation. Produit à conserver à l'abri de l'humidité, à l'exception du temps requis pour sa désinfection.

Pour la désinfection, procéder comme suit:  
 1er pas: Plonger totalement dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant).  
 2ème pas: Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant environ 10 • 15 minutes.  
 3ème pas: Rincer à l'eau distillée en abondance, jusqu'à l'élimination de tous les résidus de la solution. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon.  
 4ème pas: Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé.  
 5ème pas: Réaliser une inspection visuelle, afin de contrôler d'éventuelles imperfections de nettoyage. S'il y a encore des résidus, la pièce doit être à nouveau immergée dans du détergent - 1<sup>er</sup> pas - et, si nécessaire, le nettoyage devra être fait à l'aide d'une brosse en nylon. Répéter la suite d'opérations de rinçage et de séchage.  
 6ème pas: Choisir l'emballage selon le processus de stérilisation. Utiliser de préférence un emballage auto isolant en papier chirurgical, avec du film laminé. ATTENTION: Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. L'utilisation de brosses en acier est déconseillée.

## MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est fourni à l'unité, conditionné dans un emballage en plastique. Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, devant donc être stérilisé avant son utilisation. Stériliser le produit la veille ou le jour de la procédure. De préférence, nous recommandons de suivre la méthode de stérilisation dans une autoclave à vapeur et également les paramètres et procédures préconisés par la norme BS EN ISO 17665-1:2006 (*Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). Alternativement, il est possible de procéder conformément au manuel d'instructions du fabricant de l'autoclave. Paramètres recommandés: 121 °C, 30 mn, à 1 atm. Date limite de la stérilisation: 7 à 15 jours, dès lors que le produit est conservé dans un endroit propre, sec et à l'abri des rayons solaires.

## PRÉCAUTIONS

• Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. • Ce produit doit être utilisé stérile. De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits Neodent L'utilisation d'instruments et/ou de matériels prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'Implant Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit. • Un plan non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des vis prothétiques.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Si les consignes sont respectées, aucun effet indésirable ne doit avoir lieu.

## SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

Renseigner le patient quant au besoin d'un suivi professionnel après la chirurgie et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène de la zone chirurgicale et de la prothèse, de même que la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké, dans un local propre et sec, à une température maximale de 40 °C et à l'abri des rayons solaires directs.

## ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Après leur utilisation, tout consommable utilisé au cours de la chirurgie pour la mise en place d'implants dentaires peut porter atteinte à la santé de celui qui les manipule. Avant de les éliminer, il est recommandé de consulter et de suivre les lois y afférentes en vigueur.

## DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

## DURÉE DE VIE UTILE

Ce produit doit être éliminé lorsqu'il perdra ses fonctionnalités.

La loi fédérale nord-américaine restreint la vente de ce dispositif aux dentistes ou médecins.

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter le représentant Neodent agréé.