

ST.330.032







Português  Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica






Italiano  Punzone per Innesto Osseo e Ancoraggio Ortodontico




English  Punch For Bone Grafting and Orthodontic Anchorage

Français  Poinçon pour Greffe osseuse et Ancre Orthodontique

Español  Punzón Para Injerto Óseo Y Anclaje Ortodóntico

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
Qty	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
NON-STERILE	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 / Trocken lagern / Garder au sec
	Mantener afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conserver 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 abîmé

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
Rx only	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.

Os instrumentais cirúrgicos em aço inoxidável Neodent são instrumentais usinados para cirurgias odontológicas com apresentação correspondente a sua indicação.

DESCRIÇÃO

O Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica/ Punção para Ancoragem Ortodôntica têm geometria cilíndrica, com uma extremidade em forma de ponta cônica e 2 mm de diâmetro.

Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica: possui uma marcação a laser que determina a profundidade da deformação óssea, de modo que o diâmetro da marca não seja maior que 0,8mm. É produzido em aço inoxidável cirúrgico, possui uma concavidade para o encaixe junto a Chave de Mão para Enxerto Ósseo.

Punção para Ancoragem Ortodôntica: é produzido em aço inoxidável cirúrgico, possui um cabo fixo em polímero que auxilia no manuseio.

INDICAÇÕES DE USO

O Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica/ Punção para Ancoragem Ortodôntica são instrumentais cirúrgicos indicados para facilitar o início da perfuração do tecido ósseo.

APLICAÇÕES

Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica: é utilizado para a demarcação do local de inserção do Parafuso para Enxerto Ósseo Autoperfurante ou do Implante para Ancoragem Ortodôntica Autoperfurante, quando não é necessário executar perfuração do tecido ósseo, especialmente em ossos tipo III e IV.

Punção para Ancoragem Ortodôntica: é utilizado para a demarcação do local de inserção do Implante para Ancoragem Ortodôntica Autoperfurante, quando não é necessário

executar perfuração do tecido ósseo, especialmente em ossos tipo III e IV.
Nota: Classificação da qualidade óssea conforme Lekholm e Zarb, 1985.

MANUSEIO

Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica: encaixe-o na Chave de Mão Enxerto Ósseo. Posicione a ponta cônica no local onde será inserido o Parafuso para Enxerto Ósseo Autoperfurante e pressione usando a Chave de Mão até cobrir a gravação laser. Após utilizado, deixará no osso uma cavidade que deve ser usada para iniciar a inserção do Parafuso para Enxerto Ósseo Autoperfurante ou do Implante para Ancoragem Ortodôntica Autoperfurante.

Punção para Ancoragem Ortodôntica: pressione a ponta cônica no local onde será inserido o Implante para Ancoragem Ortodôntica Autoperfurante e pressione através do cabo. Após utilizado, deixará no osso uma cavidade que deve ser usada para iniciar a inserção do Implante para Ancoragem Ortodôntica Autoperfurante.

HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização. No caso do Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica, desencaixe-o da Chave de Mão Enxerto Ósseo. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente 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: 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. A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e da esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar oxidação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Estes produtos são reutilizáveis e fornecidos não estéreis, acondicionados unitariamente. São disponibilizados com uma proteção de silicone que evita a perfuração da embalagem pela ponta cônica do Punção. Essa proteção deve ser removida antes da esterilização. Estes produtos devem ser corretamente higienizados e esterilizados antes da utilização. Esterilize os produtos na véspera ou no dia do procedimento. ATENÇÃO: Não é recomendável autoclavar estes produtos em sua embalagem original. No caso do Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica, a esterilização deve ser realizada com o Punção desacoplado da Chave de Mão Enxerto Ósseo.

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

- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável cirúrgico.
- Este produto deve ser utilizado estéril.
- Este produto não deve ser rafiado.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais **Neodent**, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos **Neodent**. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não

garante a perfeita função do Sistema de Implante **Neodent** e isenta qualquer garantia do produto.

- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos **Neodent** em conformidade com as instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que as indicações sejam respeitadas.

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.

Neodent stainless steel surgical instruments are machined instruments for dental surgeries with presentation corresponding to their indication.

DESCRIPTION

The Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage/ Punch for Orthodontic Anchorage has a cylindrical geometry, with one end in the form of a conical point 2 mm in diameter.

Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage: has a laser marking that determines the depth of the bone deformation, so that the diameter of the mark is no greater than 0.8 mm. It is made of surgical stainless steel and has a concavity for fitting together with the Hand Wrench for Bone Grafting.

Punch for Orthodontic Anchorage: made of surgical stainless steel, it has a fixed handle made of polymer that assists in handling.

INDICATIONS FOR USE

The Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage/ Punch for Orthodontic Anchorage are surgical instruments indicated to facilitate the start of drilling of the bone tissue.

APPLICATIONS

Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage: used for demarcation of the place of insertion of the Self-drilling Screw for Bone Grafting, when it is not necessary to execute drilling of the bone tissue, especially for bone types III and IV.

Punch for Orthodontic Anchorage: used for demarcation of the place of insertion of the Self-drilling Implant for Orthodontic Anchorage, when it is not necessary to execute drilling of the bone tissue, especially for bone types III and IV.

Note: Bone quality classification according to Lekholm and Zarb, 1985.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage: fit it onto the Hand Wrench for Bone Grafting.

Position the conical tip on the place where the Self-drilling Screw for Bone Grafting will be inserted and press it using the Hand Wrench until it covers the laser marking. After use, it will leave an indentation in the bone which should be used to start insertion of the Self-drilling Screw for Bone Grafting or the Self-drilling Implant for Orthodontic Anchorage.

Punch for Orthodontic Anchorage: press the conical tip on the place where the Self-drilling Implant for Orthodontic Anchorage will be inserted and press using the handle.

After use, it will leave an indentation in the bone which should be used to start the insertion of the Self-drilling Implant for Orthodontic Anchorage.

SANITIZATION

This product should be correctly cleaned after each use. In the case of the Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage, uncouple it from the Hand Wrench for Bone Grafting.

For sanitization, proceed as follows: 1st step: Immerse completely in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer).

2nd step: Wash in an ultrasound washer for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with plenty of distilled water, until the solution residues are completely removed. It is recommended to use nylon brushes. 4th step: Dry with a clean, dry cloth or with compressed air.

5th step: Conduct a visual inspection, observing whether there are failures in the cleaning process. If there are still residues, the piece must be immersed in detergent again - 1st step - and, if necessary, the cleaning should be done with the aid of a nylon brush. Repeat the sequence of rinsing and drying. 6th step: Select the packaging according to the sterilization process.

Preferable use self-sealing surgical grade paper packaging with laminated film. ATTENTION: Do not use descaling agents, and avoid drying pieces that still contain residues of cleaning solution, because these procedures promote oxidation. The use of steel brushes is not recommended.

The drying of the parts is of utmost importance before storage and sterilization, because the accumulation of moisture on the products is harmful and may cause oxidation.

PRESENTATION AND STERILIZATION

These products are reusable and supplied non-sterile, packed individually in a package. They are provided with a silicone protection that prevents perforation of the packaging by the conical tip of the Punch.

This protection must be removed before sterilization. These products must be correctly sanitized and sterilized before use. Sterilize the products the day before or on the day of the procedure. ATTENTION: It is not recommended to autoclave these products in their original packaging. In the case of the Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage, sterilization must be done with the Punch uncoupled from the Hand Wrench for Bone Grafting.

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

- Be aware in cases of patients that show signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: surgical stainless steel.
- This product must be used sterile.
- This product should not be sharpened.
- Do not use the product if the package has been violated.
- Do not use the product with the validity expired.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Make sure you have all the necessary instruments for the surgery according to surgical planning.
- Before each procedure check the conditions of the **Neodent** surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, markings deleted, sharpening jeopardized, deformation and wear.
- Always use the **Neodent** product sequence. The use of prosthetic components and/or instruments of other manufacturers does not ensure the perfect function of the **Neodent** Implant System

and exempts any product warranty.

- It is the professional's responsibility to use the **Neodent** products according to the instructions for use, and to determine whether it suits the individual situation of each patient.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, provided that the indications are complied with.

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 when 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 Implantodoncia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico. Los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable Neodent son instrumentos mecanizados para cirugías odontológicas con la presentación correspondiente a su indicación.

DESCRIPCIÓN

El Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico / Punzón para Anclaje Ortodóncico tienen una geometría cilíndrica, con un extremo en forma de punta cónica y 2 mm de diámetro. Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico: posee una marca a láser que determina la profundidad de la deformación ósea, de modo que el diámetro de la marca no sea superior a 0,8mm. Es producido en acero inoxidable quirúrgico, posee una concavidad para el encaje junto a la Llave de Mano para Injerto Óseo. Punzón para Anclaje Ortodóncico: es producido en acero inoxidable quirúrgico, posee un cable fijo de polímero que ayuda en la manipulación.

INDICACIONES DE USO

El Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico / Punzón para Anclaje Ortodóncico son instrumentos quirúrgicos indicados para facilitar el inicio de la perforación del tejido óseo.

APLICACIONES

Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico: es utilizado para marcar el local de inserción del Tornillo para Injerto Óseo Autoperforante o del Implante para Anclaje Ortodóncico Autoperforante, cuando no es necesario realizar la perforación del tejido óseo, especialmente en hueso tipo III y IV. Punzón para Anclaje Ortodóncico: es utilizado para marcar el local de inserción del Implante para Anclaje Ortodóncico Autoperforante, cuando no es necesario realizar la perforación del tejido óseo, especialmente en huesos tipo III y IV. Note: Bone quality classification according to Lekholm and Zarb, 1985.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, desde que sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico: encájelo en la Llave de Mano Injerto Óseo. Coloque la punta cónica en el local donde será introducido el Tornillo para Injerto Óseo Autoperforante y presione utilizando la Llave de Mano hasta cubrir la grabación láser. Después de ser utilizado, dejará en el hueso una cavidad que debe ser utilizada para iniciar la inserción del Tornillo para Injerto Óseo Autoperforante o del Implante para Anclaje Ortodóncico Autoperforante.

Punzón para Anclaje Ortodóncico: presione la punta cónica del local donde será introducido el Implante para Anclaje Ortodóncico Autoperforante y presione a través del cable. Después de ser utilizado, dejará en el hueso una cavidad que debe ser utilizada para iniciar la inserción del Implante para Anclaje Ortodóncico Autoperforante.

HIGIENIZACIÓN

Este producto se deberá higienizar correctamente después de cada utilización. En el caso del Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico, desenchájelo de la Llave de Mano Injerto Óseo.

Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1º paso: Sumerja totalmente en detergente enzimático (diluido de acuerdo con el fabricante). 2º paso: Lave en lavadora ultrasónica de 10 a 15 minutos aproximadamente. 3º paso: Limpie con agua destilada abundantemente hasta retirar completamente los residuos de la solución. Se recomienda utilizar cepillos de nylon. 4º paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5º paso: Realice una inspección visual, observando si hay fallos en el proceso de limpieza. Si todavía hay residuos, la pieza debe ser sumergida de nuevo en detergente - 1º o paso - y, si es necesario, la limpieza debe llevarse a cabo con la ayuda de un cepillo de nylon. Repita la secuencia de lavado y secado. 6º paso: Seleccione el embalaje de acuerdo con el

proceso de esterilización. Utilice preferiblemente un embalaje autosellado de papel de grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: No utilice productos desincrustantes, evitar secar piezas que todavía contienen residuos de la solución de limpieza, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación. No se recomienda el uso de cepillos de acero.

El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenamiento y esterilización, pues la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar puntos de oxidación.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Esterilice el producto el día anterior o el mismo día del procedimiento.

Estos productos son reutilizables y se proporcionan sin esterilizar, acondicionados de forma individual en un embalaje. Están disponibles con una protección de silicona que evita la perforación del embalaje por la punta cónica del Punzón. Esta protección debe ser retirada antes de la esterilización. Estos productos deben ser higienizados y esterilizados correctamente antes de su uso.

Esterilice los productos la víspera o en el día del procedimiento. ATENCIÓN: no es recomendable autoclavar estos productos en su embalaje original. En el caso del Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico, la esterilización debe ser realizada con el Punzón desacoplado de la Llave de Mano Injerto Óseo.

Se recomienda, de preferencia, seguir el método de esterilización en autoclave a vapor y seguir, además, 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

- Se debe estar atento en casos de pacientes que presentan síntomas de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico.
- Este producto debe ser utilizado esterilizado.
- Este producto no debe ser reafilado.
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- No use el producto con caducidad vencida.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Compruebe que posee todos los instrumentos necesarios para realizar la cirugía de acuerdo con la planificación quirúrgica.
- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos **Neodent**, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.
- Use siempre la secuencia de productos **Neodent**. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante **Neodent** y se exenta de cualquier

garantía del producto.

- El profesional es responsable por utilizar los productos **Neodent** en conformidad con las instrucciones de uso y determinar si el mismo es adecuado para la situación individual de cada paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

No habrá efectos adversos, siempre y cuando sean respetadas las indicaciones.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente 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.

Gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile Neodent sono strumentali utilizzati in chirurgia dentali con presentazione corrispondente alla sua indicazione.

DESCRIZIONE

La Punzone per Innesto Osseo e Ancoraggio Ortodontico/Punzone per Ancoraggio Ortodontico ha geometria cilindrica, con un'estremità a forma di punta conica e 2 mm di diametro.

Punzone per Innesto Osseo e Ancoraggio Ortodontico: ha una marcatura laser che determina la profondità della deformazione dell'osso, in modo che il diametro del marchio non sia maggiore di 0,8mm. Viene prodotta in acciaio inossidabile chirurgico, ha una concavità per il montaggio insieme della Chiave a Mano per Innesto Osseo.

Punzone per Ancoraggio Ortodontico: è prodotta in acciaio inox chirurgico, ha un cavo fisso in polimero che assiste nella gestione.

INDICAZIONI D'USO

La Punzone per Innesto Osseo e Ancoraggio Ortodontico/Punzone per Ancoraggio Ortodontico sono strumenti chirurgici indicati per facilitare l'inizio della perforazione del tessuto osseo.

APPLICAZIONI

Punzone per Innesto Osseo e Ancoraggio Ortodontico: viene utilizzato per la delimitazione del posto d'inserimento della Vite per Innesto Osseo Autoperforante o dell'Impianto per Ancoraggio Ortodontico Autoperforante, quando non è necessario effettuare la perforazione del tessuto osseo, soprattutto in ossa tipo III e IV. Punzone per Ancoraggio Ortodontico: viene utilizzato per contrassegnare il luogo d'inserimento dell'Impianto per Ancoraggio Ortodontico Autoperforante, quando non è necessario eseguire la perforazione dell'osso, soprattutto nelle ossa tipo III e IV.

Nota: Classificazione della qualità ossea secondo Lekholm e Zarb, 1985.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Punzone per Innesto Osseo e Ancoraggio Ortodontico: incastrarlo nella Chiave a Mano Innesto Osseo. Posizionare la punta conica dove sarà inserita la Vite per Innesto Osseo Autoperforante e premere usando la Chiave a Mano fino a coprire la registrazione laser. Dopo l'uso, lasciare una cavità nell'osso che deve essere utilizzata per avviare l'inserimento della Vite per Innesto Osseo Autoperforante o dell'Impianto per Ancoraggio Ortodontico Autoperforante.

Punzone per Ancoraggio Ortodontico: premere la punta conica nel luogo dove sarà inserito l'Impianto per Ancoraggio Ortodontico Autoperforante e premere utilizzando il cavo. Dopo l'uso, lasciare una cavità nell'osso che deve essere utilizzata per avviare l'inserimento dell'Impianto per Ancoraggio Ortodontico Autoperforante.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente pulito dopo ogni utilizzo. Nel caso della Punzone per Innesto Osseo e Ancoraggio Ortodontico: scollegarlo dalla Chiave a Mano Innesto Osseo.

Per la pulizia, procedere come segue: 1° passo: Immergere completamente nel detergente enzimatico (diluito secondo il produttore). 2° passo: Lavare in lavatrice ad ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: Sciacquare con acqua distillata in abbondanza, per rimuovere completamente i residui della soluzione. Si consiglia di utilizzare spazzole di nylon. 4° o 5° passo: Asciugare con un panno pulito e asciutto, o con aria compressa. 6° passo: Eseguire un controllo visivo, controllando se ci sono difetti nel processo di pulizia. Se ci saranno ancora residui, il pezzo deve essere immerso ancora nel detergente □ 1 o passo - e, se necessario, la pulizia deve essere fatta con l'aiuto di una spazzola di nylon. Ripetere il risciacquo e l'asciugatura. 7° passo: Selezionare l'imballaggio secondo il processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente imballaggi autosigillanti di carta di grado chirurgico con film laminato. **ATTENZIONE:** Non utilizzare prodotto disincrostante, evitare asciugare i pezzi che ancora contengono residui

di soluzione di pulizia, perché queste procedure promuovono l'ossidazione. L'utilizzo di spazzole in acciaio è sconsigliato.

L'asciugatura dei pezzi è di estrema importanza prima dell'immagazzinamento e della sterilizzazione, in quanto l'accumulo di umidità nei prodotti è dannoso e può favorire l'ossidazione.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Sterilizzare il prodotto il giorno precedente o il giorno della procedura.

Questi prodotti sono riutilizzabili e forniti non sterili, confezionati in modo unitario nell'imballaggio. Sono disponibili con una protezione in silicone che evita la perforazione dell'imballaggio con la punta conica della Punzone. Questa protezione deve essere rimossa prima della sterilizzazione. Questi prodotti devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Sterilizzare i prodotti il giorno prima o il giorno stesso della procedura. **ATTENZIONE:** Non è consigliabile mettere questi prodotti in autoclave nella sua confezione originale. Nel caso della Punzone per Innesto Osseo e Ancoraggio Ortodontico, la sterilizzazione deve essere eseguita con Punzone disaccoppiato della Chiave a Mano Innesto Osseo.

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

- Prestare attenzione nei casi dei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: acciaio inossidabile chirurgico.
- Questo prodotto deve essere utilizzato sterile.
- Questo prodotto non deve essere suturato.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicuratevi di avere tutti gli strumenti necessari per eseguire l'intervento chirurgico secondo la pianificazione chirurgica.
- Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti chirurgici **Neodent**, sempre nel rispetto della sua vita utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellati, affilamento compromesso, deformazione e usura.
- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti **Neodent**. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il

perfetto funzionamento del Sistema di Impianti **Neodent** e esenta qualsiasi garanzia del prodotto.

- È di responsabilità del professionista utilizzare i prodotti **Neodent** in conformità con le istruzioni d'uso, così come determinare se essi si adattano alla situazione individuale di ogni paziente.

EFFETTI AVVERSI

Non si verificano effetti avversi qualora siano rispettate le indicazioni.

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. Les instruments chirurgicaux en acier inoxydable Neodent sont utilisés lors des chirurgies dentaires, avec une présentation correspondant à leur indication.

DESCRIPTION

Le Poinçon pour Greffe osseuse et Ancre Orthodontique / Poinçon pour Ancre Orthodontique a une géométrie cylindrique, avec une extrémité en forme de pointe conique et de 2 mm de diamètre.

Poinçon pour Greffe osseuse et Ancre Orthodontique : possède une marque au laser qui détermine la longueur de la déformation osseuse, de façon à ce que le diamètre de la marque ne soit pas supérieur à 0,8mm. Il est réalisé en acier inoxydable chirurgical, possède une concavité pour l'insertion sur l'Outil Manuel pour Greffe Osseuse.

Poinçon pour Ancre Orthodontique : est réalisé en acier inoxydable chirurgical, possède un manche fixe en polymère qui aide à la manipulation.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les Poinçon pour Greffe osseuse et Ancre Orthodontique/ Poinçon pour Ancre Orthodontique sont des instruments chirurgicaux prévus pour faciliter le début de la perforation du tissu osseux.

APPLICATIONS

Poinçon pour Greffe osseuse et Ancre Orthodontique : est utilisé pour la démarcation du lieu d'insertion de la Vis pour Greffe Osseuse Auto-perforante ou de l'Implant pour Ancre Orthodontique Auto-perforant, lorsqu'il s'avère nécessaire de réaliser une perforation du tissu osseux, particulièrement sur des os de type III et IV.

Poinçon pour Ancre Orthodontique est utilisé pour la démarcation du lieu d'insertion de l'Implant pour Ancre Orthodontique Auto-perforant, lorsqu'il n'est pas nécessaire

de réaliser une perforation du tissu osseux, particulièrement sur des os de type III et IV. Remarque : Classification de la qualité osseuse par Lekholm et Zarb, 1985.

CONTRE-INDICATION

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

MANIPULATION

Poinçon pour Greffe osseuse et Ancre Orthodontique : l'insérer dans l'Outil Manuel pour Greffe Osseuse. Placer la pointe conique sur l'endroit où sera inséré la Vis pour Greffe Osseuse Auto-perforante et exercer une pression en utilisant l'Outil Manuel jusqu'à recouvrir la marque laser. Après son utilisation, il laissera sur l'os une cavité qui devra être utilisée pour débiter l'insertion de la Vis pour Greffe Osseuse Auto-perforante ou de l'implant pour Ancre Orthodontique Auto-perforant. Poinçon pour Ancre Orthodontique : exercer une pression sur la pointe conique à l'endroit où sera inséré l'Implant pour Ancre Orthodontique Auto-perforant et exercer une pression via le manche. Après son utilisation, il laissera sur l'os une cavité qui devra être utilisée pour débiter l'insertion de l'implant pour Ancre Orthodontique Auto-perforant.

DÉSINFECTION

Ces produits doivent être correctement désinfectés avant chaque utilisation. Dans le cas du Poinçon pour Greffe osseuse et Ancre Orthodontique, la stérilisation doit être réalisée avec le Poinçon séparé de l'Outil Manuel pour Greffe Osseuse.

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 - 1er 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.

Le séchage des pièces est d'une importance cruciale avant leur stockage et la stérilisation, étant donné que la présence d'humidité sur les produits est nuisible et peut provoquer l'oxydation.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Estes produtos são reutilizáveis e fornecidos não estéreis, acondicionados unitariamente. Ils sont livrés avec une protection en silicone qui évite la perforation de l'emballage par la pointe conique du Poinçon. Cette protection doit être retirée avant la stérilisation. Ces produits doivent être correctement désinfectés et stérilisés avant leur utilisation. Stériliser les produits la veille ou le jour de la procédure. ATTENTION : Il est déconseillé d'autoclaver ces produits dans leur emballage d'origine. Dans le cas du Poinçon pour Greffe osseuse et de l'Ancre Orthodontique, le détacher de l'Outil Manuel pour Greffe Osseuse. 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

- Il faut être attentif lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel : acier inoxydable chirurgical.
- Ce produit doit être utilisé stérile.
- Ce produit ne peut pas être aiguisé une nouvelle fois.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Certifiez-vous d'utiliser une vis prothétique compatible avec l'interface prothétique et avec l'élément prothétique.
- Avant chaque procédure, vérifier les conditions des instrumentaux chirurgicaux **Neodent**, en observant toujours leur durée de vie utile. Remplacer les instruments en cas de détérioration, marquages illisibles, aiguisage insuffisant, déformations et usure.
- Utiliser toujours la suite de produits **Neodent**. L'utilisation d'instruments chirurgicaux et prothétiques et/ou d'éléments prothétiques

d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant **Neodent** et invalide quelconque garantie relative au produit.

- Il appartient au professionnel d'utiliser les produits **Neodent** en respectant les consignes d'utilisation.

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.