

# ST.330.039









Português  Broca Trefina






Italiano  Fresa Carotatrice





English  Trefine Bur

Français  Fraise-Trépan

Español  Fresa Trefina

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 Broca Trefina é produzida em aço inoxidável cirúrgico. Sua extremidade ativa possui alto poder de corte. Na porção interna, possui uma cavidade que permite a coleta do implante a ser removido e também bloco de tecido ósseo. Ao longo do corpo da broca existem canais que permitem a remoção do bloco após o procedimento. Na outra extremidade, possui encaixe para contra-ângulo de acordo com a norma ISO 1797-1 - Dental rotary instruments • Shank. As marcações laser determinam a profundidade da perfuração de acordo com o planejamento cirúrgico.

## APLICAÇÕES

A Broca Trefina é um instrumental cirúrgico utilizado para a remoção de implantes dentários e blocos de tecido ósseo para enxertos.

## CONTRAINDICAÇÃO

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

## MANUSEIO

Encaixe a broca no contra-ângulo. Selecione a rotação entre 500 e 800 RPM. Faça a perfuração com movimentos de inserção e remoção completa da broca. Durante a perfuração, a pressão não deve ser excessiva e, é necessária uma irrigação abundante, manual ou combinada, utilizando a bomba do motor. • Para a remoção de implantes: Selecione a Broca conforme o diâmetro do implante a ser removido. Introduza a broca de forma que envolva o implante, perfurando o osso até a profundidade planejada. • Para a remoção de blocos: Selecione o diâmetro da broca conforme o diâmetro do bloco de tecido ósseo desejado. Realize a perfuração de acordo com a quantidade de osso desejada. Nota: Não interrompa a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode tornar difícil a remoção ou provocar a fratura da broca.

## 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. Proceda da seguinte forma: 1o passo: Mergulhe totalmente a peça 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 o uso 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.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). 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 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. Parâmetros recomendados: 121°C, 30 min, em 1 atm. Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. 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. • A não substituição das brocas, como recomendado pelo fabricante, pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso da osseointegração. • Não reafiar. • Não utilize soluções com amônia, ácidos ou água oxigenada, pois podem danificar a broca. • Não utilize produtos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. • O uso de escovas de aço é desaconselhável. Recomenda-se o uso de escovas de nylon. • 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. • 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 Implantes Neodent e isenta qualquer garantia do produto.

## EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do instrumental forem inadequados.

## 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 tem uma vida útil de até 20 perfurações para qualidades ósseas I e II, e até 30 perfurações para qualidades ósseas III e IV, desde que respeitadas suas condições de uso, inclusive irrigação e rotação adequadas. Independentemente do período de vida útil mencionado, o profissional deve sempre verificar as condições de afiação da broca. Brocas com condições de corte inadequadas devem ser descartadas. Nota: Classificação da qualidade óssea conforme Lekholm e Zarb (1985).

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 Trepine Bur is manufactured in surgical stainless steel. Its active end has a high cutting capacity. Its inner section has a cavity which allows the collection of the implant to be removed and also of the bone tissue block. Along the Bur, there are channels which allow the block to be removed after the procedure. In the other end there is fitting for Contra-Angle in accordance to standard ISO 1797-1 - Dental rotary instruments • Shank. Laser markings determine the drilling depth in accordance with the surgical planning.

### APPLICATIONS

The Trepine Bur is a surgical instrument used to remove dental Implants and bone tissue blocks for grafting.

### CONTRAINDICATIONS

This product does not present contraindications, once they are properly used for the indicated purposes.

### HANDLING

Fit the Bur in the Contra-Angle. Select rotation from 500 to 800 RPM. Perform the drilling with complete insertion and removal movements of the Bur. During drilling, the pressure should not be excessive and, an abundant irrigation, manual or combined, using the motor pump is necessary.

- For Implant removal: Select the Bur according to the diameter of the Implant to be removed. Insert the Bur so that it involves the implant, piercing the bone up to the planned depth.
- For block removal: Select the Bur diameter according to the diameter of the desired bone tissue block. Drill in accordance with the desired amount of bone. Note: Do not interrupt the motor rotation with the Bur within the surgical cavity, because this can make difficult the removal or cause the Bur break.

### SANITATION

The surgical instruments 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: 1st step: Fully immerse the part in

enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). 2nd step: Wash it in an ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is recommended. 4th step: Dry it with a clean and dry cloth or with compressed air. 5th 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 - 1st step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence. 6th step: If applicable, place the product in an appropriate case duly sanitized and dry. 7th step: Select the packing in accordance to the sterilization process. Preferably, use surgical grade paper self-sealing packing with laminated film.

### 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 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. Suitable parameters: 121 °C, 30 min, at 1 atm. Alternatively, can proceed according to the instruction manual of the manufacturer of the autoclave. Sterilization validity: 7 to 15 days, provided the product is conditioned in clean, dry and protected from the sunlight environment.

### PRECAUTIONS

- Do not use the product if the packing is damaged.
- This product should be used sterile.
- The non-replacement of the Burs, as recommended by the manufacturer, can generate improper bone heating, compromising the osseointegration success.
- Do not regrind.
- Do not use solutions with ammonia, acids or hydrogen peroxide, because they can damage the Bur.
- 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 inadvisable. We recommend the use of nylon brushes.
- 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.

- Better results are obtained with the use of the Neodent products sequence.
- The use of instruments and/or prosthetic abutments of other manufacturers do not guarantee the perfect function of the Neodent Implants System and exempts any guarantee of the product.

### 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 has a life cycle of up to 20 drillings for bone qualities I and II, and up to 30 drillings for bone qualities III and IV, since its use conditions are respected, including adequate irrigation and rotation. Regardless of the life cycle period mentioned, the professional should always check the sharpening conditions of the Bur. Burs with improper cutting conditions should be disposed of. Note: Classification of bone quality according to Lekholm & Zarb (1985).

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.

## DESCRIPCIÓN

La Fresa Trefina es fabricada en acero inoxidable quirúrgico. En su extremidad activa, posee alto poder de corte. En la porción interna, posee una cavidad que permite la recolección del implante que será removido y también del bloque de tejido óseo. A lo largo del cuerpo de la fresa hay canales que permiten la remoción del bloque después del procedimiento. En la otra extremidad, posee encaje para contra-ángulo conforme la norma ISO 1797-1 - Dental rotary instruments • Shank. Las marcas a láser determinan la profundidad de la perforación, de acuerdo con la planificación quirúrgica.

## APLICACIONES

La Fresa Trefina es un instrumental quirúrgico usado para la remoción de implantes dentales y bloques de tejido óseo para injertos.

## CONTRAINDICACIONES

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

## MANIPULACIÓN

Encaje la fresa en el contra-ángulo. Seleccione la rotación entre 500 y 800 RPM. Haga la perforación con movimientos de inserción y remoción completa de la fresa. Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva y es necesario que haya irrigación abundante, ya sea manual o alternada con el uso de la bomba del motor. -Para la remoción de implantes: Seleccione la Fresa conforme el diámetro del implante que será removido. Introduzca la fresa de manera que envuelva el implante, perforando el hueso hasta la profundidad planeada. • Para la remoción de bloques: Seleccione el diámetro de la fresa, según el diámetro del bloque de tejido óseo que se quiera obtener. Realice la perforación de acuerdo con la cantidad de hueso deseada. Observación: No interrumpa la rotación del motor con la fresa dentro de la cavidad quirúrgica, pues eso puede hacer que resulte difícil la remoción o que incluso provoque la fractura de la fresa.

## HIGIENIZACIÓN

Los instrumentales quirúrgicos deben ser correctamente higienizados después de cada utilización. No deje el producto en contacto con la humedad más tiempo que lo necesario para la higienización. Proceda de la siguiente manera: 1er paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo

con el fabricante). 2o paso: Lave en lavadora ultrasónica, durante aproximadamente 10 a 15 minutos. 3er 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. 4o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5o 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 - 1er 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. 6o paso: Si es posible, coloque el producto en estuche apropiado debidamente higienizado y seco. 7o paso: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice, preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada.

## FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado unitariamente, empaquetado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). 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, seguir el método de esterilización en autoclave a vapor y seguir, además, los parámetros y procedimientos establecidos en la norma 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. Parámetros recomendados: 121 °C, 30 min., en 1 atm. Alternativamente, se puede proceder de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante del autoclave. 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 o dañado. • Este producto debe ser utilizado estéril. • Dejar de sustituir las fresas, contrariando las recomendaciones del fabricante, puede producir calentamiento óseo indebido, y comprometer el éxito de la osteointegración.
- Este producto no puede volver a ser afilado.
- No utilice soluciones con amonio, ácidos o agua oxigenada, pues pueden dañar la fresa.
- No use productos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y 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. Se recomienda el uso de

cepillos con cerdas de nylon. • La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis y ocasionar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos. • Los 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.

## EFFECTOS ADVERSOS

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

## 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 tiene una vida útil de hasta 20 perforaciones para calidades óseas I y II, y hasta 30 perforaciones para calidades óseas III y IV, siempre y cuando sean respetadas sus condiciones de uso, incluso irrigación y rotación adecuadas. Independientemente del período de vida útil mencionado, el profesional siempre debe verificar las condiciones del filo de la fresa. Fresas con condiciones de corte inadecuadas deben ser desechadas. Observación: Clasificación de la calidad ósea conforme Lekholm y Zarb (1985).

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

La fresa carotatrice è fabbricata in acciaio chirurgico inossidabile. All'estremità attiva ha un'elevata capacità di taglio. La sezione interna ha una cavità che consente di raccogliere l'impianto da rimuovere e anche un blocco del tessuto osseo. Lungo la fresa sono presenti dei canali che consentono di rimuovere il blocco dopo la procedura. All'altra estremità vi è l'attacco del contrangolo conformemente alla norma ISO 1797-1 • Gambi per strumenti dentali rotanti. Le marcature laser stabiliscono la profondità di fresatura, conformemente alla pianificazione chirurgica.

## APPLICAZIONI

La fresa carotatrice è uno strumento chirurgico utilizzato per rimuovere gli impianti dentali e blocchi di tessuto osseo per innesto.

## CONTROINDICAZIONI

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

## MANIPOLAZIONE

Sistemare la fresa nel contrangolo. Selezionare una rotazione compresa tra 500 e 800 rpm. Eseguire la fresatura con movimenti completi di inserimento e rimozione della fresa. Durante la fresatura la pressione non deve essere eccessiva ed è necessaria un'irrigazione abbondante, manuale o combinata, tramite la pompa a motore. • Per la rimozione dell'impianto: Selezionare la fresa secondo il diametro dell'impianto da rimuovere. Inserire la fresa in modo da includere l'impianto, perforando l'osso fino alla profondità prevista • Per la rimozione del blocco: Scegliere il diametro della fresa in funzione del diametro del blocco di tessuto osseo desiderato. Eseguire la fresatura in base alla quantità di osso desiderata. Nota: Non interrompere la rotazione del motore quando la fresa è all'interno della cavità chirurgica, perché ciò può rendere difficile la rimozione o causare la rottura della fresa.

## SANIFICAZIONE

Gli strumenti chirurgici devono essere correttamente sanificati 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 consigliato 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: eventualmente, riporre il prodotto in un contenitore adeguato, correttamente sanificato e asciutto. 7° passo: selezionare l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente una confezione autosigillante di carta medica con pellicola composita.

## PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito in un'unica unità, confezionato in blister (carta medica 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, i parametri e le procedure stabilite nella norma 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. Parametri adeguati: 121 °C, 30 min., a 1 atm. In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. 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 l'imballaggio è danneggiato. • Questo prodotto deve essere utilizzato sterile. • La mancata sostituzione delle frese, consigliata invece dal fabbricante, può produrre un riscaldamento inadeguato dell'osso, compromettendo il successo dell'osseointegrazione. • Non riaffilare nuovamente. • Non utilizzare soluzioni con ammoniaca, acidi o perossido di idrogeno, perché possono danneggiare la fresa. • Non utilizzare prodotti antincrostazione, evitare di utilizzare liquido enzimatico in concentrazioni superiori al 10% e asciugare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure causano ossidazione. • Non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio. Si consiglia di utilizzare spazzole in nylon. • Una pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni del set impianto/protesi, causando danni al sistema dell'impianto, quali la perdita o la rottura

dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della protesi. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. • L'utilizzo di strumenti e/o di monconi protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.

## 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 ha un ciclo di vita che prevede fino a 20 fresature per le qualità di osso I e II e fino a 30 fresature per le qualità di osso III e IV, a condizione che vengano rispettate le sue condizioni d'uso, comprese un'adeguata irrigazione e rotazione. Indipendentemente dal ciclo di vita indicato, il professionista deve verificare sempre le condizioni di affilatura della fresa. Le frese con condizioni di taglio inadeguate devono essere smaltite. Nota: Classificazione della qualità dell'osso secondo Lekholm e Zarb (1985).

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

Le Foret Trépan est réalisé en acier inoxydable chirurgical. Son extrémité active possède un pouvoir de coupe élevé. Sur la partie interne, il dispose d'une cavité permettant la collecte de l'implant devant être retiré et également, d'un bloc de tissu osseux. Le long du corps du foret, existent des canaux permettant l'extraction du bloc après la procédure. À l'autre extrémité, il dispose d'une encoche pour Contre-Angle conformément à la norme ISO 1797-1 - Dental rotary instruments • Shank. Les marquages au laser déterminent la longueur de la perforation, en accord avec le plan chirurgical.

## APPLICATIONS

Le Foret Trépan est un instrument chirurgical utilisé pour l'extraction d'implants dentaires et de blocs de tissus osseux pour des greffes.

## CONTRE-INDICATION

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

## MANIPULATION

Insérez le Foret dans le contre-angle. Sélectionnez la rotation entre 500 et 800 RPM. Réalisez la perforation avec des mouvements d'insertion et d'extraction complets du Foret. Au cours de la perforation, la pression ne doit pas être excessive et il faut assurer une irrigation abondante, manuelle ou combinée, en utilisant la pompe du moteur. • Pour l'extraction d'implants: Sélectionnez le Foret conformément au diamètre de l'implant devant être retiré. Introduisez le foret de façon à ce qu'il enveloppe l'implant, en perforant l'os jusqu'à la longueur prévue. • Pour l'extraction de blocs: Sélectionnez diamètre du foret conformément au diamètre du bloc de tissu osseux souhaité. Réalisez la perforation selon la quantité d'os voulue. Remarque: Ne pas interrompre la rotation du moteur le foret étant à l'intérieur de la cavité chirurgicale, car cela rendrait difficile l'extraction ou pourrait provoquer la fracture de la foret.

## 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 - 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.

## MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est indiqué pour un usage unique et fourni stérile et conditionné dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical). 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.
- L'absence de remplacement des Forets, tel que recommandé par le fabricant, peut provoquer une surchauffe osseuse indésirable et compromettre le succès de l'ostéointégration.
- Ne doit pas être aiguisée à nouveau.
- Ne pas utiliser de solution à l'ammoniacale, d'acides ou de l'eau oxygénée, qui peuvent endommager la Mèche.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter d'utiliser du liquide enzymatique, ainsi que 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. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon.

- 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.
- 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'Implants Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.

## 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 a une durée de vie utile de jusqu'à 20 perforations, pour des qualités osseuses I et II, et de jusqu'à 30 perforations pour des qualités osseuses III et IV, dès lors que les conditions d'utilisation, y compris l'irrigation et la rotation adéquate, sont respectées. Indépendamment de la durée de vie utile mentionnée, le professionnel doit toujours vérifier l'état d'aiguisage du Foret. Des forets présentant des conditions de coupe inadéquates doivent être éliminés. Remarque: Classification de la qualité osseuse par Lekholm et Zarb (1985).

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.