









# ST.330.044






Português  Chave de Mão para Enxerto Ósseo





Español  Llave de Mano para Injerto Óseo

English  Bone Grafting Manual Driver

Italiano  Inseritore Manuale per Innesto Osseo

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
	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
	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

Este produto tem formato cilíndrico e cabo anatômico, que favorece a empunhadura. Em sua extremidade ativa, apresenta um engate rápido para o encaixe da Conexão Philips ou o Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica.

### APLICAÇÕES

Este produto é utilizado para a fixação manual de Parafusos utilizados em casos de enxerto ósseo em bloco com a Conexão Philips para Chave de Mão. Também é utilizado na demarcação do local de inserção do Parafuso para Enxerto Ósseo Autoperfurante ou do Implante para Ancoragem Ortodôntica Autoperfurante com o Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica.

### CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contra-indicações, desde que seja usado corretamente para as finalidades indicadas.

### MANUSEIO

Segure a Chave de Mão e puxe a extremidade de engate rápido para trás com a ponta dos dedos. Com a outra mão, encaixe a Conexão Philips ou a Punção para Enxerto Ósseo e Ancoragem Ortodôntica na Chave. Solte a extremidade e certifique-se de que a Conexão / Punção esteja presa à Chave de Mão. Segure a Chave na palma da mão e gire sua extremidade com os dedos da mesma mão.

### HIGIENIZAÇÃO

Este produto é reutilizável e deve ser higienizado após cada utilização. Para a higienização, 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: 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 reutilizável e fornecido unitariamente, não estéril, acondicionado em embalagem tipo envelope (filme) 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.
- Não autoclavar a Chave em sua embalagem original.
- 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

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que as indicações deste produto 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.

### DESCRIPTION

This product has cylindrical shape and anatomic handle, favoring its grip. At its tip, there is a fast coupling for the fitting of the Phillips Connection for Manual ScrewDriver or the Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage.

### APPLICATIONS

This product is used for manual fixing of Screws used in cases of bone grafting in block with the Philips Connection for Manual ScrewDriver. It is also used to demarcate the insertion site of the Self-Drilling Graft Screw or the Self-Drilling Anchorage Implant with the Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage.

### CONTRAINDICATIONS

This product has no contraindications, providing its intended purposes and indications are correctly followed.

### HANDLING

Hold the Manual Driver and pull the fast coupling extremity backwards with the tip of your fingers. With your other hand, fit the Phillips Connection or the Punch for Bone Grafting and Orthodontic Anchorage on the Manual Driver. Loosen the extremity and make sure that the Connection / Punch is attached to the Manual Driver. Hold the Driver in the palm of your hand and turn the extremity with the fingers of the same hand.

### SANITATION

This product is reusable and should be correctly cleaned after each use. Follow these steps for cleaning: 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 antitrust products, avoid drying parts still containing cleaning solution wastes because such procedures favor the oxidation. The use of steel brushes is not recommended.

### PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is reusable and supplied unitarily, non-sterile, conditioned in envelope (film type) packing and, therefore, should 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.
- Do not sterilize the product in its original package.
- 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.

### ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, since the indications of this product be respected.

### 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 Implantodencia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

### DESCRIPCIÓN

Este producto tiene formato cilíndrico y mango anatómico, que favorece la empuñadura. En su extremidad activa, presenta un encastre rápido para el encaje de la Conexión Philips o el Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico.

### APLICACIONES

Este producto es utilizado para la fijación manual de Tornillos utilizados en casos de injerto óseo en bloque con la Conexión Philips para Llave de Mano. También es utilizado en la demarcación del local de inserción del Tornillo para Injerto Óseo Autoperforante o del Implante para Anclaje Ortodóncico Autoperforante con el Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico.

### CONTRAINDICACIONES

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

### MANIPULACIÓN

Sostenga la Llave de Mano y tire de la extremidad del encastre rápido hacia atrás con la punta de los dedos. Con la otra mano, encaje la Conexión Philips o el Punzón para Injerto Óseo y Anclaje Ortodóncico en la Llave. Suelte la extremidad y cerciórese de que la Conexión / Punzón esté sujeta a la Llave de Mano. Sostenga la Llave en la palma de mano y gire su extremidad con los dedos de la misma mano.

### HIGIENIZACIÓN

Este producto es reutilizable y debe ser higienizado después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1<sup>er</sup> paso: Sumerja totalmente las piezas en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del 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. En el caso de que 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: 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

Acondicionado unitariamente en envoltorio tipo sobre (película). Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de la utilización. Esterilice el producto el día anterior o el propio día del procedimiento. Se recomienda, preferentemente, seguir el método de esterilización por autoclave a vapor, además de 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). Alternativamente, 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 lejos de la radiación solar.

### PRECAUCIONES

• No utilice el producto si el envoltorio está violado. • No se debe usar autoclave si la Llave

se halla en su envoltorio original. • 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 Implante Neodent e invalida cualquier garantía del producto.

### EFFECTOS ADVERSOS

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

### 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 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

Questo prodotto ha forma cilindrica e manico anatomico, che ne agevola la presa. All'estremità, presenta un accoppiamento rapido per l'attacco della connessione Phillips per cacciavite manuale o del punzone per innesto osseo e ancoraggio ortodontico.

## APPLICAZIONI

Questo prodotto viene utilizzato per il fissaggio manuale delle viti utilizzate nei casi di innesto osseo nel blocco con la connessione Phillips per cacciavite manuale. Inoltre, viene utilizzato per delimitare il sito di inserimento della vite di innesto auto-fresante o dell'impianto con ancoraggio auto-fresante con il punzone per innesto osseo e ancoraggio ortodontico.

## CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non presenta controindicazioni, a condizione di seguire correttamente gli scopi e le indicazioni specificati.

## MANIPOLAZIONE

Tenere l'inseritore manuale e tirare all'indietro l'estremità di attacco rapido con la punta delle dita. Con l'altra mano, montare la connessione Phillips o il punzone per innesto osseo e ancoraggio ortodontico sull'inseritore manuale. Allentare l'estremità e accertarsi che la connessione / innesto sia collegata all'inseritore manuale. Tenere l'inseritore nel palmo della mano e con le dita ruotare l'estremità.

## SANIFICAZIONE

Questo prodotto è riutilizzabile e deve essere correttamente pulito dopo ogni utilizzo. Per eseguire la pulizia seguire i passi riportati di seguito: 1° passo: immergere interamente la parte nel detergente enzimatico (diluito in

base alle indicazioni del fabbricante). 2° passo: lavarla 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 asciutto 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 l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medicale con pellicola composita. ATTENZIONE: non utilizzare prodotti antincrostazione ed evitare di asciugare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure favoriscono l'ossidazione. Non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio.

## PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è riutilizzabile e fornito in un'unica unità, non sterile, confezionato in una busta (tipo pellicola) 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. • Non sterilizzare il prodotto nella

sua confezione originale. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. L'utilizzo degli strumenti e/o dei componenti protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.

## EFFETTI AVVERSI

Non si avranno effetti avversi se verranno rispettate le indicazioni del prodotto.

## 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.