

ST.330.047









Português  Chave Digital






Italiano  Cacciavite Manuale





English  Manual Screwdriver

Français  Tournevis Manuel

Español  Llave Digital

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 / 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 / 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 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

É fabricada em aço inoxidável, possui formato cilíndrico e extremidade ativa hexagonal divergente. Possui anel giratório, com orifício para passagem de fio dental. Está disponível nas versões curta, média ou longa. Apresenta diferentes colorações do anel, de acordo com a dimensão do hexágono da ponta ativa: amarelo (0.9mm) e azul (1.2mm). A Chave 1.2 possui dois canais de identificação no corpo.

APLICAÇÕES

É indicada para parafusar ou desparafusar parafusos de cobertura, Montadores, Cicatrizadores e transportar componentes do Kit de Seleção Protética CM. A extremidade ativa da Chave Digital é hexagonal e divergente para possibilitar a captura e transporte dos Parafusos.

CONTRAINDICAÇÃO

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

MANUSEIO

A escolha das chaves deve ser baseada nas seguintes considerações: Parafuso de Cobertura, Montador e Cicatrizador: Encaixe o hexágono da Chave Digital no hexágono do Parafuso. Pressione a Chave e faça a movimentação no sentido horário para inserção e anti-horário para remoção. Componentes do Kit de Seleção Protética CM: Utilize a Chave Digital para transportar e posicionar os componentes sobre o Implante. Para maior segurança, passe um fio dental pelo orifício do anel da Chave Digital para evitar a soltura da peça dentro da boca do paciente.

HIGIENIZAÇÃO

Deve ser corretamente higienizada após cada utilização. Não deixe o produto em contato com a umidade além do tempo necessário para a higienização. Para tal, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente 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. É permitida a utilização de escovas de nylon. 4º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente - 1º passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 6º passo: Se aplicável, coloque o produto em estojo apropriado devidamente higienizado e seco. 7º passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. ATENÇÃO: Não utilize produtos desincrustantes, 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 também é desaconselhável.

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 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). 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 após esterilização. • Este produto não possui controle de torque. O uso de força excessiva

pode danificar o produto. • Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente. • Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto. • O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos.

EFEITOS ADVERSOS

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

It is manufactured in stainless steel, cylindrically shaped and has a diverging, hexagonal active end. It features a rotating ring with a hole for flossing. It is available in short, medium or long sizes. The ring has different colorings, depending on the size of the active end hex: yellow (0.9mm) and blue (1.2mm). 1.2 Screwdriver has two identification channels in its body.

APPLICATIONS

It is indicated to screw or unscrew Cover Screws, Mounts, Healing Abutments and to carry components of the CM Try-In Kit. The active end of the Manual Screwdriver is hexagonal and divergent in order to allow the capture and transport of Screws.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

Choice of Screwdrivers must be based on the following considerations: Cover Screw, Mount and Healing Abutment: Fit the Manual Screwdriver hex to the Screw hex. Press the Screwdriver and move it clockwise to insert and anti-clockwise to remove. Components of the CM Try-In Kit: Use the Manual Screwdriver to transport and position the Components on the Implant. For greater safety, floss the Manual Screwdriver ring hole to prevent the piece from coming loose inside the patient's mouth.

SANITATION

It 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 in 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 allowed. 4th step: Dry it with a clean, 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 with the sterilization process. Preferably, use surgical grade paper self-sealing packing with laminated film. ATTENTION: Do not use anticrust products, avoid using enzymatic liquid in concentrations above 10% and dry parts that still have cleaning solution wastes, because these procedures cause oxidation. Use of steel brushes is also inadvisable.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. It is reusable, delivered non-sterile and should, therefore, be sterilized before use. Sterilize the product on the day before or on the day of the procedure. We preferably recommend following the sterilization method by steam autoclaving and, yet, the parameters and procedures established in standard BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). 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 sunlight environment.

PRECAUTIONS

- Do not use the product if the packing is damaged.
- This product should be used after it is sterilized.
- This product is not torque-controlled. Use of excessive force may damage the product.
- Ensure parts are not swallowed or breathed

in by the patient. • 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. • Improper planning can jeopardize the performance of the Implant/prosthesis set causing failures to the system, such as loss or break of the Implant, loosening or fracture of the Prosthetic Screws.

ADVERSE EFFECTS

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

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

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

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

LIFE CYCLE

This product should be disposed of after losing its functionality.

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

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

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

DESCRIPCIÓN

Es fabricada en acero inoxidable, posee forma cilíndrica y extremidad activa hexagonal divergente. Posee anillo giratorio, con orificio para pasaje de hilo dental. Se presenta en las versiones corta, mediana o larga. Presenta distintos colores en su anillo, de acuerdo con la dimensión del hexágono de la punta activa: amarillo (0.9mm) y azul (1.2mm). La Llave 1.2 posee dos canales de identificación en el cuerpo.

APLICACIONES

Indicada para atornillar o destornillar tornillos de cierre, Montadores, Cicatrizadores y para transportar componentes del Avío de Selección Protésica CM. La extremidad activa de la Llave Digital es hexagonal y divergente, para posibilitar la captura y el transporte de los Tornillos.

CONTRAINDICACIONES

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

MANIPULACIÓN

La elección de las llaves debe tener en cuenta las siguientes indicaciones: Tornillo de Cierre, Montador y Cicatrizador: Encaje el hexágono de la Llave Digital en el hexágono del Tornillo. Presione la Llave y realice el movimiento en sentido horario para inserción y antihorario para remoción. Componentes del Avío de Selección Protésica CM: Utilice la Llave Digital para transportar y posicionar los componentes sobre el Implante. Para mayor seguridad, pase un hilo dental por el orificio del anillo de la Llave Digital, para evitar que la pieza se suelte dentro de la boca del paciente.

HIGIENIZACIÓN

Debe ser correctamente higienizada 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. ATENCIÓN: • 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.

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. • Este producto no posee control de torque. El uso de fuerza excesiva puede dañar

el producto. • Hay que tomar cuidado para que el paciente no trague o aspire accidentalmente las piezas. • 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. • 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.

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 deberá ser desechado cuando pierda su funcionalidad.

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

È fabbricato in acciaio inossidabile, di forma cilindrica e ha un'estremità attiva divergente, esagonale. Dispone di un anello rotante con un foro per il filo interdentale. È disponibile nelle dimensioni corta, media o lunga. L'anello ha diversi colori, a seconda delle dimensioni dell'estremità esagonale attiva: giallo (0,9 mm) e blu (1,2 mm). Il cacciavite da 1,2 mm presenta due canali di identificazione sul corpo.

APPLICAZIONI

È indicato per avvitare o svitare viti di copertura, mount, monconi di guarigione e per sostenere componenti del kit di prova CM. L'estremità attiva del cacciavite manuale è esagonale e divergente per consentire di afferrare e trasportare le viti.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

La scelta dei cacciaviti deve basarsi sulle seguenti considerazioni: Vite di copertura, mount e moncone di guarigione: Inserire l'esagono del cacciavite manuale nell'esagono della vite. Premere il cacciavite e ruotarlo in senso orario per inserire e in senso antiorario per rimuovere. Componenti del kit di prova CM: Utilizzare il cacciavite manuale per trasportare e posizionare i componenti sull'impianto. Per maggiore sicurezza, passare un filo interdentale attraverso il foro ad anello del cacciavite manuale per evitare che il pezzo si allenti all'interno della bocca del paziente.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente sanificato dopo ogni utilizzo. Non lasciare il prodotto a contatto con l'umidità per un periodo superiore al tempo necessario per la sanificazione. Procedere nel seguente modo: 1° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle

indicazioni del fabbricante). 2° passo: lavarlo 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: eventualmente, riporre il prodotto in una custodia adeguata, correttamente sanificata e asciutta. 7° passo: selezionare la confezione in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente una confezione autosigillante di carta medica con pellicola composita. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti anticrostazione, evitare di utilizzare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure causano ossidazione. Inoltre non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito in un'unica unità, confezionato in blister (carta 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, 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. 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 dopo essere stato sterilizzato. • Il prodotto non ha un controllo della torsione. L'utilizzo di una forza eccessiva può danneggiare

il prodotto. • Assicurarsi che le parti non vengano ingerite o inalate dal paziente. • 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. • Una pianificazione inadeguata può mettere a repentaglio le prestazioni del set impianto/protesi, causando danni al sistema, quali la perdita o la rottura dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della protesi.

EFFETTI AVVERSI

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

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

CICLO DI VITA

Questo prodotto deve essere eliminato quando perde la sua funzionalità.

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

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

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

DESCRIPTION

Il est fabriqué en acier inoxydable, a une forme cylindrique et une extrémité active diagonale hexagonale divergente. Il dispose d'un anneau giratoire, avec un orifice pour le passage de fil dentaire. Il est disponible dans les versions courte, moyenne ou longue. Il présente différentes colorations de l'anneau, en fonction de la dimension de l'hexagone de la pointe active : jaune (0.9mm) et bleu (1.2mm). Le Tournevis Manuel 1.2 dispose de deux canaux d'identification sur le corps.

APPLICATIONS

Il est prévu pour visser ou relâcher des vis de couverture, des Porte-implant, des Vis de Cicatrisation et pour transporter des composants du Kit de Sélection Prothétique CM. L'extrémité active du Tournevis Manuel est hexagonale et divergente afin de permettre le transport des Vis.

CONTRE-INDICATION

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

MANIPULATION

Le choix des tournevis doit être basé sur les considérations suivantes : Vis de Couverture, Porte-implant, Vis de Cicatrisation: Insérez l'hexagone du Tournevis Manuel dans l'hexagone de la Vis. Appuyez sur le Tournevis et tournez-le dans le sens horaire pour une insertion et antihoraire pour une extraction. Matériels du Kit de Sélection Prothétique CM: Utilisez le Tournevis Manuel pour transporter et positionner les matériels sur l'implant. Pour une plus grande sécurité, passez un fil dentaire par l'orifice de l'anneau du Tournevis Manuel afin d'éviter qu'une pièce ne se libère dans la bouche du patient.

DÉSINFECTION

Il doit être correctement désinfecté 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 chirurgicale, avec du film laminé. ATTENTION: Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. L'utilisation de brosses en acier est déconseillée.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est 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 après stérilisation. • Ce produit ne dispose pas d'un contrôle de serrage. L'usage d'une force

excessive peut abîmer le produit. • Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient • De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits Neodent. L'utilisation d'instruments et/ou de matériels prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'Implant Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit. • Un plan non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des vis prothétiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

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

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

DURÉE DE VIE UTILE

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

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

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