









# ST.330.100






Português  Medidor de Altura





Español  Medidor de Altura

English  Height Measurer

Italiano  Misuratore di Altezza

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
	Manter 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 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

O Medidor de Altura Neodent é fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136, possui formato de pino com ponta cônica e um furo na sua extremidade superior para passagem de fio de segurança (ex: fio dental). Se apresenta em três modelos: - Medidor de Altura CM - Possui marcações ao longo do corpo, correspondentes às alturas dos Componentes Protéticos CM que se desejar utilizar (alturas: 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 e 6.5mm). - Medidor de Altura Zigomático CM • Possui marcações ao longo do corpo, correspondentes às alturas dos Componentes Protéticos Zigomático CM que se desejar utilizar (alturas: 3.0, 4.0, 5.0, 6.0mm). - Medidor de Altura Facility - Possui rebaixos em seu corpo correspondentes às alturas dos Componentes Protéticos Facility que se desejar utilizar (alturas: 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 e 5.5mm). Também pode ser utilizado como Posicionador Radiográfico.

## APLICAÇÕES

Este produto é um instrumental utilizado em cirurgias odontológicas para realizar a seleção da altura da mucosa (gengiva) dos Componentes Protéticos que serão instalados sobre o Implantes CM, Zigomático CM e Facility.

## CONTRAINDICAÇÃO

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

## MANUSEIO

Após a instalação do Implante e sutura da gengiva, introduzir o Medidor de Altura pela sua região cônica no cone interno do Implante e verificar a altura da mucosa, selecionando assim, a respectiva altura dos Componentes a serem utilizados.

## HIGIENIZAÇÃO

Deve ser corretamente higienizado 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 estojos apropriados devidamente higienizados e seco. 7º passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. **ATENÇÃO:** Não utilize produtos desincrustantes, 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 estéril.
- Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou Componentes Protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/Prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.

## EFEITOS ADVERSOS

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

## CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

## DESCARTE DE MATERIAIS

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

## PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

## VIDA ÚTIL

Este produto deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

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

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

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

## DESCRIPTION

The Neodent Height Measurer is manufactured in titanium alloy according to standard ASTM F136, has a pin shape with conical tip and a hole in its upper extremity to crossing safety floss (dental floss). It's available in three models: -CM Height Measurer - It has markings along the body, corresponding to the height of CM Prosthetic Components that will be used (heights: 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 and 6.5mm). -CM Zygomatic Height Measurer - It has markings along the body, corresponding to the height of CM Zygomatic Prosthetic Components that will be used (heights: 3.0, 4.0, 5.0, 6.0mm). -Facility Height Measurer - It has recesses along the body, corresponding to the height of Facility Prosthetic Components that will be used (heights: 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 e 5.5mm). This product can also be used as an X-Ray Positioner.

## APPLICATIONS

This product is an instrument used in dental surgery to perform the selection of mucosa height (gingiva) of the Prosthetic Components which will be installed over the CM, Zygomatic and Facility Implants.

## CONTRAINDICATIONS

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

## HANDLING

After install the Implant and suture the gingiva, introduce the Height Measurer by its conical area in the internal cone of Implant and verify the mucosal height, selecting thus the respective height of the components that will be used.

## 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: 1<sup>st</sup> step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). 2<sup>nd</sup> step: Wash in 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: If applicable, place the product in an appropriate case, duly sanitized and dry. 7<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 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 package has been violated.
- This product should be

sterile. • Better results are achieved with the utilization of the Neodent products sequence. The utilization of instrumentations and/or Prosthetic Components from other manufacturers does not assure the perfect function of the Neodent Implant System and voids any product guarantee. • Improper planning can jeopardize the performance of the Implant/Prosthesis set, causing failures to the system, such as loss or break of the Implant, loosening or fracture of the Prosthetic Screws.

## ADVERSE EFFECTS

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

## POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

## STORAGE CONDITIONS

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

## DISPOSAL OF MATERIAL

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

## DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

## LIFE CYCLE

This product should be disposed of after 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

El Medidor de Altura Neodent es fabricado en aleación de titanio según la norma ASTM F136, posee formato de clavija con punta cónica y un agujero en su extremidad superior para paso de un hilo de seguridad (ex: hilo dental). Viene en tres modelos: - Medidor de Altura CM • Se tiene marcas a lo largo del cuerpo, correspondientes a las alturas de los Componentes Protésicos CM que se utilizarán (alturas: 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 y 6.5mm). - Medidor de Altura Cigomático CM • Se tiene marcas a lo largo del cuerpo, correspondientes a las alturas de los Componentes Protésicos Cigomático CM que se utilizarán (alturas: 3.0, 4.0, 5.0 y 6.0mm). - Medidor de Altura Facility • Se tiene huecos a lo largo del cuerpo, correspondientes a las alturas de los Componentes Protésicos Facility que se utilizarán (alturas: 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 y 5.5mm). También se puede utilizar como Posicionador Radiográfico.

## APLICACIONES

Este producto es un instrumental que se utiliza en cirugías odontológicas para realizar la selección de la altura de mucosa (encía) de los Componentes Protésicos que se instalarán sobre los Implantes.

## CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando se sigan correctamente sus finalidades e indicaciones.

## MANIPULACIÓN

Tras la instalación del Implante y la sutura de la encía, introduzca el Medidor de Altura por la región cónica en el cono interno del Implante y verifique la altura de la mucosa, seleccionando la respectiva altura de los Componentes que se utilizarán.

## HIGIENIZACIÓN

Debe ser correctamente higienizado 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: 1<sup>er</sup> paso: Sumerja totalmente la pieza

en detergente enzimático (diluido de acuerdo con el fabricante). 2<sup>o</sup> paso: Lave en lavadora ultrasónica, durante aproximadamente 10 a 15 minutos. 3<sup>er</sup> paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta eliminar por completo los residuos de la solución. Se recomienda la utilización de cepillos con cerdas de nylon. 4<sup>o</sup> paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5<sup>o</sup> paso: Realice una inspección visual y observe si hay fallas en el proceso de limpieza. Caso aún queden residuos, la pieza debe ser nuevamente sumergida en detergente • 1<sup>er</sup> paso - y, si es necesario, la limpieza debe hacerse con el auxilio de un cepillo con cerdas de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado. 6<sup>o</sup> paso: Si es posible, coloque el producto en estuche apropiado debidamente higienizado y seco. 7<sup>o</sup> paso: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice, preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: - No 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. • Este producto debe ser utilizado estéril. • Mejores resultados se obtienen mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o Componentes Protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implantes Neodent e invalida cualquier garantía del producto. • La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/Prótesis y dar lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.

## EFFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos solamente acontecerán si la elección del instrumental fuere inadecuada.

## 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

Il misuratore di altezza Neodent è fabbricato in lega di titanio conformemente alla norma ASTM F136, ha la forma di uno spillo con punta conica e un foro sull'estremità superiore, attraverso cui far passare un filo di sicurezza (filo interdentale). È disponibile in tre modelli: -Misuratore di altezza CM • Presenta marcature lungo il corpo, corrispondenti all'altezza dei componenti protesici CM che verranno utilizzati (altezze: 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5 e 6.5 mm). -Misuratore di altezza zigomatica CM • Presenta marcature lungo il corpo, corrispondenti all'altezza dei componenti protesici zigomatici CM che verranno utilizzati (altezze: 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 mm). -Misuratore di altezza Facility • Presenta delle tacche lungo il corpo, corrispondenti all'altezza dei componenti protesici Facility che verranno utilizzati (altezze: 1.5, 2.5, 3.5, 4.5 e 5.5 mm). Questo prodotto può essere utilizzato anche come posizionatore a raggi X.

## APPLICAZIONI

Questo prodotto è uno strumento utilizzato in chirurgia dentale per effettuare la selezione dell'altezza nella mucosa (gengiva) dei componenti protesici che saranno installati sugli impianti CM, zigomatici e Facility.

## CONTROINDICAZIONI

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

## MANIPOLAZIONE

Dopo aver installato l'impianto e suturato la gengiva, introdurre il misuratore d'altezza dalla parte della superficie conica nel cono interno di impianto e verificare l'altezza della mucosa, selezionando così la rispettiva altezza dei componenti che verranno utilizzati.

## 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 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 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 la confezione è

stata aperta. • Questo prodotto deve essere sterile. • 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. • 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.