

ST.330.132







Português  Sonda Milimetrada






Italiano  Sonda di Profondità





English  Depth Probe

Français  Jauge de Profondeur

Español  Sonda Milimetrada

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

A Sonda Milimetrada Neodent é fabricada em liga de titânio conforme norma ASTM F136, possui um cabo cilíndrico e a extremidade angulada em 30° com marcações transversais em intervalos ímpares de acordo com o comprimento dos Implantes (5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 mm).

APLICAÇÕES

Este produto é um instrumental utilizado em cirurgias odontológicas para medir e inspecionar a cavidade cirúrgica.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: em liga de titânio Ti6Al4V.

Não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Durante e após a perfuração cirúrgica da cavidade, a Sonda Milimetrada é utilizada para detectar possíveis trepanações das tábuas ósseas de diferentes estruturas anatômicas, bem como para medir a profundidade da perfuração e conseqüentemente a seleção do comprimento do Implante a ser utilizado. Possui em uma das extremidades uma ponta esférica com 1.9mm de diâmetro que facilita a exploração e sondagem da perfuração.

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. 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. Recomenda-se a utilização 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, 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 acondicionado em embalagem tipo envelope (filme e papel grau cirúrgico), vendido unitariamente. 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.

PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto se a embalagem estiver

violada. • 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 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

The Neodent Depth Probe is manufactured in titanium alloy according to standard ASTM F136, It has a cylindrical handle and an angled extremity of 30° with transversal markings in odd intervals, according to the Implants length (5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 mm).

APPLICATIONS

This product is an instrument used in dental surgery to measure and inspect the surgical cavity.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

During and after drilling the surgical cavity, the Neodent Depth Probe is used to detect possible bone trepanations of bone boards, in various anatomical structures, as well as to measure the depth of drilling and the selection of Implant length to be used. It has one of its extremities a spherical tip with diameter 1.9mm which enables exploring and probing the perforation.

SANITATION

The surgical instrumentation should be properly sanitized after its utilization. Do not let the product contact moisture beyond the time required for the sanitation. For such, proceed as follows: Step 1: Submerge the parts fully into enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). Step 2: Wash in ultrasonic washer for approximately 10 to 15 minutes. Step 3: Rinse

with plenty of distilled water until the solution wastes are fully removed. The utilization of nylon brushes is recommended. Step 4: Dry with a clean and dry cloth or with compressed air. Step 5: Perform a visual inspection, watching if there are faults in the cleaning process. If any wastes are still left, the part should be submerged again in detergent - step 1 - and if necessary, the cleaning should be made with the help of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence. Step 6: If applicable, place the product in a suitable case duly sanitized and dried. Step 7 - Select the package according to the sterilization process. Use preferably a self-sealing package if surgical grade paper with laminated film. ATTENTION: Do not use descaling products and avoid drying parts still containing cleaning solution wastes because such procedures favor oxidation. Also, the use of steel brushes is not recommended.

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 that the product is conditioned in a clean, dry environment away from the sunlight.

PRECAUTIONS

- Do not use the product if the package has been violated.
- 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

Adverse effects will only occur if the instruments are chosen incorrectly.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

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

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

LIFE CYCLE

This product should be disposed of when it loses its functionality.

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

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

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

DESCRIPCIÓN

La Sonda Milimetrada Neodent es fabricada en aleación de titanio, conforme la norma ASTM F136. Posee un mango cilíndrico y la extremidad angulada en 30°, con marcas transversales en intervalos impares, de acuerdo con el largo de los Implantes (5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 mm).

APLICACIONES

Este producto es un instrumental utilizado en cirugías odontológicas para medir e inspeccionar la cavidad quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

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

MANIPULACIÓN

Durante y tras la perforación quirúrgica de la cavidad, la Sonda Milimetrada es utilizada para detectar posibles trepanaciones de las tablas óseas de diferentes estructuras anatómicas, al igual que para medir la profundidad de la perforación y consecuentemente la selección del largo del Implante que deberá ser utilizado. Posee en una de las extremidades una punta esférica con 1.9mm de diámetro, lo que facilita la exploración y sondeo de la perforación.

HIGIENIZACIÓN

Los instrumentales quirúrgicos deben ser correctamente higienizados después de cada utilización. No exponga el producto a la humedad más allá del tiempo necesario para la higienización. Para tal, proceda de la siguiente manera: 1er paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 2o paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10

a 15 minutos, aproximadamente. 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. En el caso de que 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: Coloque el producto en un envoltorio 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 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 y papel grado quirúrgico). 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). Parámetros recomendados: 121°C, 30 min, en 1 atm. Alternativamente, se puede proceder conforme el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave.

PRECAUCIONES

- No utilice el producto si el envoltorio está

violado. • 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.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40°C y protegido de la radiación solar directa.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

VIDA ÚTIL

Este producto debe ser desechado, cuando pierda su efectividad.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

La sonda di profondità Neodent è fabbricata in lega di titanio conformemente alla norma ASTM F136, è dotata di un manico cilindrico e di un'estremità angolata di 30° con marcature trasversali a intervalli dispari, secondo le diverse lunghezze degli impianti (5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 mm).

APPLICAZIONI

Questo prodotto è uno strumento utilizzato nella chirurgia dentale per misurare e ispezionare la cavità chirurgica.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Durante e dopo la fresatura della cavità chirurgica, la sonda di profondità Neodent è utilizzata per rilevare le possibili trapanazioni dei piani dell'osso, in diverse strutture anatomiche, oltre che per misurare la profondità di fresatura e la selezione della lunghezza dell'impianto da utilizzare. A una delle estremità presenta una punta sferica con un diametro di 1,9 mm che consente di esplorare e sondare la fresatura.

SANIFICAZIONE

Gli strumenti chirurgici devono essere disinfettati adeguatamente dopo il loro utilizzo. Non lasciare il prodotto in ambiente umido oltre il tempo richiesto per la disinfezione. A tale scopo, procedere nel modo seguente: 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 della soluzione sono stati completamente rimossi. È consigliato 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 rimasti alcuni residui, immergere nuovamente la parte nel detergente (1° passo) e se necessario eseguire la pulizia con l'ausilio di una spazzola di nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura. 6° passo: eventualmente, riporre il prodotto in un imballaggio adeguato, correttamente disinfettato e asciugato. 7° 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. 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 medicale 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 la confezione è

stata aperta. • 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

Si avranno effetti avversi solo in caso di scelta inadeguata della strumentazione.

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

La Jauge de Longueur Neodent qui est fabriquée en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136, dispose d'un câble cylindrique et d'une extrémité oblique à 30° avec des marques transversales à intervalles impairs, en accord avec la longueur des implants (5, 7, 9, 11, 13, 15, 17 mm).

APPLICATIONS

Ce produit est un instrument utilisé en chirurgies odontologiques pour mesurer et inspecter la cavité chirurgicale.

CONTRE-INDICATION

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

MANIPULATION

Durant et après la perforation chirurgicale de la cavité, la Jauge de Longueur est utilisée pour détecter de possibles trépanations des parois osseuses des différentes structures anatomiques, ainsi que pour mesurer la longueur de la perforation et, par conséquent, la sélection de la longueur de l'implant devant être utilisé. Elle dispose à l'une de ses extrémités, d'une pointe sphérique d'1.9mm de diamètre, qui facilite l'exploration et le sondage de la perforation.

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 la pièce 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: Le cas échéant, placez le produit dans un étui approprié, dûment désinfecté et sec. 7ème 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 conditionné dans un emballage du type enveloppe (film et papier chirurgical), étant vendu séparément. 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). Paramètres recommandés: 121 °C, 30 mn, à 1 atm. Alternativement, il est possible de procéder conformément au manuel d'instructions du fabricant de l'autoclave.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est

endommagé. • 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 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.