



ST.330.168

Português 


Haste, Montador e Removedor de O'ring

Italiano 

Strumento Multiuso e Strumento per Inserimento/Estrattore Dell'o'ring

English 









Multiuse Tool and O'ring Insertion/Extractor Tool






Français 




Outil Polyvalent, Outil D'insertion De Ligature Élastomérique, Outil D'extraction De Ligature Élastomérique

Español 

Mango, Montador y Removedor de O'ring

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 abîmé

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	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

Montador de O'Ring: Fabricado em aço inoxidável, possui formato cilíndrico, sendo uma extremidade para inserção do O'Ring do Attachment Bola Mini e a outra extremidade para inserção do O'Ring do Attachment Equator. Enquanto uma das extremidades está inserida na Haste Multiuso a outra extremidade executa a função de inserção do O'Ring no Cilindro. **Removedor de O'Ring:** Fabricado em aço inoxidável possui formato cilíndrico e ponta ativa cortante para remoção do O'Ring do Cilindro, e na outra extremidade possui um cabo de polímero para facilitar seu manuseio. **Haste Multiuso:** Fabricada em polímero possui formato cilíndrico e duas extremidades distintas. Uma das extremidades serve como suporte e adaptação do Montador de O'Ring e a outra extremidade serve p/ manipulação do conjunto. **ATENÇÃO:** Todos os itens são fornecidos não estéreis e podem ser reutilizados, conforme as orientações e cuidados constantes contidos nesta instrução de uso.

APLICAÇÕES

O Montador de O'Ring é indicado para reposição do O'Ring ou O'Ring Equator dentro do Cilindro. O Removedor de O'Ring é indicado para remoção do O'Ring ou O'Ring Equator do Cilindro. A Haste Multiuso é indicada para fixação e manipulação do Montador de O'Ring.

CONTRAINDICAÇÃO

Estes produtos não apresentam contraindicações, desde que sejam utilizados corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Removedor de O'Ring: remova a prótese da cavidade bucal, posicione o Removedor sobre o O'Ring, perfure e puxe-o até sua total remoção. O O'Ring retirado perderá sua funcionalidade. **ATENÇÃO:** Higienize a prótese conforme procedimento padrão antes de instalar o novo O'Ring. **Haste Multiuso:** escolha o tipo de O'Ring que vai ser inserido no Cilindro, O'Ring para Attachment ou O'Ring para Attachment Equator. Insira o Montador de O'Ring com a extremidade escolhida na Haste Multiuso. **Montador de O'Ring:** Após remover o O'Ring a ser substituído, transporte o O'Ring novo até o Cilindro e monte-o até estar devidamente encaixado na cavidade da peça.

HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de nylon. 4º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente - 1º passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 6º passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. **ATENÇÃO:** Não utilize produtos desincrustantes, evitar secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço é desaconselhável.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

É acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico), vendido unitariamente. Não é recomendável autoclavar o produto em sua embalagem original. 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). Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Parâmetros recomendados: 121°C, 30 min, em 1 atm. Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

PRECAUÇÕES

- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- A inclinação do Montador/Removedor durante a aplicação do torque pode resultar na danificação e/ou fratura do mesmo.
- 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

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

O'ring Insertion Tool: Made of stainless steel, it has a cylindrical shape, with one end for insertion of the O'Ring of the Mini Ball Attachment and the other end for insertion of the O'Ring of the Equator Attachment. While one of the ends is inserted into the Multi-use Tool, the other end performs the function of insertion of the O'Ring on the Cylinder. **O'Ring Remover:** Made of stainless steel, it has a cylindrical shape and a sharp active tip for removal of the O'Ring from the Cylinder, and on the other end, it has a polymer handle to facilitate handling. **Multi-use Tool:** Made of polymer, it has a cylindrical shape and two different ends. One of the ends serves as a support and adaptation for the O'Ring Insertion Tool and the other end serves for handling of the assembly. **ATTENTION:** All the items are provided in non-sterile form and can be reused, according to the guidelines and constant care contained in these instructions for use.

APPLICATIONS

O'Ring Insertion Tool is indicated for replacement of the O'Ring or Equator O'Ring inside of Cylinder. O'Ring Extractor Tool is indicated for the removal of the O'Ring or Equator O'Ring of Cylinder. Multi-use Tool is indicated for fixation and handling of O'Ring Insertion Tool.

CONTRAINDICATIONS

The Multi-use Tool, O'Ring Insertion/Extractor Tool do not present contraindications, provided their purposes or indications are adhered to.

HANDLING

O'Ring Extractor Tool: remove the prosthesis from the oral cavity, place the Extractor over the O'Ring and pull it until its complete removal. The O'Ring removed lose its functionality. **WARNING:** Sanitize the prosthesis as standard procedure before installing the new. **Multi-use Tool:** select the O'Ring type that will be inserted into the Cylinder, Attachment O'Ring or Equator Attachment O'Ring. Insert the O'Ring Insertion stem with the chosen end on the Multi-use Tool. **O'Ring Insertion Tool:** After removing the O'Ring to be replaced, carry the new O'Ring into the Cylinder and mount it until it is firmly seated in the hollow part.

SANITATION

This product should be correctly sanitized after each use. Proceed as follows: 1st step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). 2nd step: Wash it in an ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is 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: 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. The use of steel brushes is also inadvisable.

PRESENTATION AND STERILIZATION

It is packaged in a blister-type package (film and surgical grade paper), and sold individually. It is not recommended to autoclave the product in its original packaging. It is reusable, provided in non-sterile form, and must therefore be sterilized before use. Sterilize the product the day before or on the day of the procedure. It is recommended, preferably, to follow the method of sterilization using a steam autoclave, and also the parameters and procedures established in standard BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternatively, you can proceed according to the instruction manual from the manufacturer of the autoclave. Recommended parameters: 121°C, 30 min, at 1 atm. Validity of the sterilization: 7 to 15 days, provided that the product is stored in a clean, dry environment away from sunlight.

PRECAUTIONS

- Do not use the product if the packing is damaged.
- The O'Ring Insertion/Extractor Tool tilt during torque application may result in it being damaged and/or fractured.
- Better results are obtained with the use of the Neodent products sequence. The use of instruments and/or Prosthetic Abutments of other manufacturers does 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 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 Implantodontia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

Montador de O'Ring: Fabricado en acero inoxidable, tiene formato cilíndrico con un extremo para la inserción del O'Ring del Attachment Bola Mini y el otro para la inserción del O'Ring del Attachment Equator. Mientras uno de los extremos está introducido en la Barra Multiuso, el otro extremo ejecuta la función de inserción del O'Ring en el Cilindro. **Extractor de O'Ring:** Fabricado en acero inoxidable, tiene formato cilíndrico y punta activa cortante para la extracción del O'Ring del Cilindro, y en el otro extremo tiene un cable de polímero para facilitar su manipulación. **Barra Multiuso:** Fabricada en polímero, posee formato cilíndrico y dos extremos distintos. Uno de ellos sirve como soporte y adaptación del Montador de O'Ring y el otro sirve para manipular el conjunto. **ATENCIÓN:** Todos los ítems son proporcionados sin esterilizar y pueden ser reutilizados, de acuerdo con las orientaciones y cuidados constantes contenidos en esta instrucción de uso.

APLICACIONES

El Montador de O'Ring está indicado para la reposición del O'Ring u O'Ring Equator dentro del Cilindro. El Removedor de O'Ring está indicado para la remoción del O'Ring u O'Ring Equator del Cilindro. El Mango Multiuso está indicado para la fijación y manejo del Montador de O'Ring.

CONTRAINDICACIONES

Estos productos no presentan contraindicaciones, siempre y cuando sean utilizados correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Removedor de O'Ring: remueva la prótesis de la cavidad bucal, ubique el Removedor sobre el O'Ring, perforo y tire hasta removerlo totalmente. El O'Ring retirado perderá su efectividad. **ATENCIÓN:** Realice la higienización de la prótesis de acuerdo con el procedimiento estándar, antes de instalar el nuevo O'Ring. **Mango Multiuso:** elija el tipo de O'Ring que va a ser insertado en el Cilindro, el O'Ring para Attachment o el O'Ring para Attachment Equator. Inserte el Montador de O'Ring con la extremidad elegida en el Mango Multiuso. **Montador de O'Ring:** Tras la remoción del O'Ring que será sustituido, transporte el O'Ring nuevo hasta el Cilindro y móntelo hasta que quede debidamente encajado en la cavidad de la pieza.

HIGIENIZACIÓN

Este producto debe ser correctamente higienizado después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1^{er} paso: Sumérjalo totalmente en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 2^o paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 3^{er} 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^o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5^o 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^{er} 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^o 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

Está acondicionado en un embalaje tipo blister (película y papel de grado quirúrgico), vendido individualmente. No se recomienda autoclavar el producto en su embalaje original. Es reutilizable y proporcionado sin esterilizar, por lo que debe ser esterilizado antes de su uso. Esterilice el producto la víspera o el mismo día del procedimiento. Preferiblemente, se recomienda seguir el método de esterilización por autoclave a vapor y también los parámetros y procedimientos establecidos en la norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternativamente, se puede proceder conforme el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Parámetros recomendados: 121 °C, 30 min, en 1 atm. Validez de la esterilización: de 7 a 15 días, siempre y cuando el producto esté acondicionado en un ambiente limpio, seco y lejos de la acción del sol.

PRECAUCIONES

- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- La inclinación del Montador/Removedor durante la aplicación del torque puede hacer que se dañifique y/o se fracture.
- 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.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis y ocasionar fallas del 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 debe ser desechado cuando pierda efectividad.

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

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

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

DESCRIZIONE

Assemblatore dell'O'Ring: Fabbricato in acciaio inox, ha una forma cilindrica, con un'estremità per l'inserimento dello O'Ring dell'Attachment Bola Mini e l'altra estremità per l'inserimento dello O'Ring dell'Attachment Equator. Mentre una delle estremità è inserita nell'Asta Multiuso, l'altra estremità svolge la funzione d'inserimento dell'O'Ring nel Cilindro. Estrattore dell'O'Ring: Fabbricato in acciaio inox, ha una forma cilindrica e punta attiva tagliente per la rimozione dello O'Ring del Cilindro e sull'altra estremità ha un cavo di polimero per facilitare la movimentazione. Asta Multiuso: Prodotta in polimero, ha un formato cilindrico e due estremità diverse. Un'estremità funge da supporto e adattamento dell'Assemblatore dell'O'Ring e l'altra estremità serve per gestire l'insieme. **ATTENZIONE:** Tutti gli elementi sono forniti non sterili e possono essere riutilizzati, secondo le linee guida e la costante cura contenute in queste istruzioni per l'uso.

APPLICAZIONI

Lo strumento di inserimento dell'O'ring è indicato per la sostituzione dell'O'ring o dell'O' ring Equator all'interno del cilindro. Lo strumento estrattore dell'O'ring è indicato per la rimozione dell'O'ring o dell'O' ring Equator del cilindro. Lo strumento multiuso è indicato per il fissaggio e la manipolazione dello strumento di inserimento dell'O'ring.

CONTROINDICAZIONI

Lo strumento multiuso, lo strumento di inserimento/estrattore dell'O'ring non presenta controindicazioni, a condizione che vengano rispettati gli scopi o le indicazioni.

MANIPOLAZIONE

Strumento estrattore O'Ring: rimuovere la protesi dalla cavità orale, collocare l'estrattore sull'O'ring e tirarlo fino a rimozione completa. Una volta rimosso l'O'ring perde la sua funzionalità. **AVVERTENZA:** sanificare la protesi come procedura standard prima di installare la nuova. Strumento multiuso: selezionare il tipo di O'ring che sarà inserito nel cilindro, O'ring per attacco oppure O'ring per attacco Equator. Inserire il gambo di inserimento dell'O'ring con l'estremità prescelta sullo strumento multiuso.

Strumento di inserimento O'Ring: dopo avere rimosso l'O'ring da sostituire, trasportare il nuovo O'ring nel cilindro e montarlo collocandolo fermamente nella parte cava.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente sanificato dopo ogni utilizzo. Procedere nel seguente modo: 1° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante) 2° passo: lavarle in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È consentito l'utilizzo di spazzole in nylon. 4° passo: asciugare con un panno pulito e asciutto o con aria compressa. 5° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono presenti ancora residui, la parte deve essere immersa nuovamente nel detergente (1° passo) e, se necessario, la pulizia deve essere eseguita con l'ausilio di una spazzola in nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura. 6° passo: selezionare la confezione in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medica con pellicola composita. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti antincrostazione, 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

Viene confezionato in imballaggi tipo blister (pellicola e carta grado chirurgico), venduto in un modo unitario. Non è consigliabile mettere in autoclave il prodotto nella sua confezione originale. È riutilizzabile e fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima di ogni utilizzo. Sterilizzare i prodotti il giorno prima o il giorno stesso della procedura. È consigliabile, preferibilmente, seguire il metodo di sterilizzazione in autoclave a vapore e, ancora, i parametri e le procedure stabilite nella 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). In alternativa, è possibile procedere secondo le istruzioni del produttore dell'autoclave. Parametri consigliati: 121°C, 30 min, in 1 atm. Validità della sterilizzazione: 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto venga confezionato in un ambiente pulito, asciutto e lontano dall'azione del sole.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- L'inclinazione dello strumento di inserimento/estrattore dell'O' ring durante l'applicazione della torsione può produrre danni e/o rotture allo strumento. 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.

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

Outil d'insertion de la ligature élastomérique: Fabriqué en acier inoxydable, il présente un format cylindrique, l'une de ses extrémités servant à la mise en place de la ligature élastomérique de l'Attachement Boule Mini et l'autre extrémité pour la mise en place de la ligature élastomérique de l'Attachement Equator. Lorsqu'une des extrémités est mise en place dans l'Outil polyvalent, l'autre extrémité réalise la fonction de mise en place de la ligature élastomérique dans le Cylindre. Extracteur de ligature élastomérique: Fabriqué en acier inoxydable, il présente un format cylindrique et une pointe active coupante pour l'extraction de la ligature élastomérique du Cylindre, et à son autre extrémité, il dispose d'un manche en polymère, afin de faciliter sa manipulation. Outil polyvalent: Fabriqué en polymère, il présente un format cylindrique et deux extrémités distinctes. L'une des extrémités sert comme support et adaptation de l'Outil d'insertion de la ligature élastomérique et l'autre extrémité sert à la manipulation de l'ensemble. ATTENTION: Tous les éléments sont fournis non stériles et peuvent être réutilisés, conformément aux orientations et aux précautions constantes mentionnées dans cette notice d'utilisation.

APPLICATIONS

L'Outil d'insertion de la ligature élastomérique est prévu pour le remplacement de la ligature élastomérique ou O'Ring Equator à l'intérieur du Cylindre. L'Outil d'extraction de la ligature élastomérique est prévu pour l'extraction de la ligature élastomérique ou O'Ring Equator du Cylindre. L'Outil polyvalent est prévu pour la fixation et la manipulation de l'Outil d'insertion de la ligature élastomérique.

CONTRE-INDICATION

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

MANIPULATION

Extracteur de ligature élastomérique: retirez la prothèse de la cavité buccale, placez l'Extracteur sur la ligature élastomérique, percez et retirez-le jusqu'à son extraction totale. La ligature élastomérique retirée perdra sa fonctionnalité. ATTENTION: Stérilisez la prothèse conformément à la procédure standard avant d'installer le nouvel ligature élastomérique. Outil polyvalent: choisissez le type de ligature élastomérique

qui va être inséré dans le Cylindre, ligature élastomérique pour Attachement ou ligature élastomérique pour Attachement Equator. Mettez en place l'Outil d'insertion de la ligature élastomérique avec l'extrémité choisie dans l'Outil polyvalent. Outil d'insertion de la ligature élastomérique: Après avoir ôté la ligature élastomérique devant être substitué, transportez le nouvel ligature élastomérique jusqu'au Cylindre et montez-le jusqu'à ce qu'il soit dûment mis en place dans cavité de la pièce.

DÉSINFECTION

Ce produit doit être correctement désinfecté après chaque utilisation. 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 conditionné dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical), étant vendu séparément. Il est déconseillé d'autoclaver le produit dans son emballage d'origine. 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. Durée

de validité 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.
- L'inclinaison du Monteur/ Extracteur d'Implants durant l'application du couple de serrage peut provoquer une dégradation et/ou une fracture de celui-ci.
- 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 inapproprié 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

Des effets adverses ne se produiront que si le choix et l'utilisation de l'instrument sont inadéquats.

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 et la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

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 après leur utilisation. 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.