

ST.330.222









Português  Posicionador Radiográfico






Italiano  Posizionatore X-Ray





English  X-Ray Positioner

Français  Positionneur Pour Clichés Radiographiques

Español  Posicionador Radiográfico

| 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 / 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

O Posicionador Radiográfico Neodent tem como função avaliar e garantir por meio de radiografia periapical a profundidade da osteotomia nos procedimentos de instalação de Implantes Neodent. É utilizado com maior frequência nas cirurgias de abertura sem retalho, ou seja, após extração e instalação imediata do Implante. Como o Titânio possui propriedades radiopacas, os canais que indicam a profundidade alcançada (comprimento do Implante) ficam evidenciados na radiografia. Este produto é fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136, fornecido não estéril e pode ser reutilizado, conforme as orientações e cuidados constantes nestas instruções de uso.

APLICAÇÕES

Este produto é um instrumental utilizado em cirurgias odontológicas para a verificação da profundidade da osteotomia sem abertura de retalho. Sugere-se a tomada de radiografia periapical para avaliação.

CONTRAINDICAÇÃO

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

MANUSEIO

Depois de realizada a osteotomia planejada do Implante, o instrumental deve ser inserido na cavidade perfurada, realizando na sequência a radiografia para avaliação.

HIGIENIZAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos devem ser corretamente higienizados após cada utilização. Não deixe o produto em contato com a umidade durante muito tempo. Para a higienização, 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.

ESTERILIZAÇÃO

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). 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.

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.

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 X-Ray Positioner has as function evaluate and ensure through periapical radiograph the depth of osteotomy in installation procedures of Neodent Implants. This product is frequently used in flapless surgery, ie, after extraction and immediate implant installation. As Titanium has radiopaque properties, the channels which indicate the depth achieved (Implant length) are evident on radiograph. This product are manufactured in titanium alloy according to standard ASTM F136, supplied non-sterile and can be reused in accordance with the guidelines contained in these usage instructions.

APPLICATIONS

This product is an instrument used in dental surgery to verify depth in flapless osteotomy. It is suggested to perform periapical radiograph for evaluation.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

After perform the planned osteotomy of the Implant, the instrument should be inserted in the perforated cavity, performing the radiograph for evaluation.

SANITATION

This product should be correctly cleaned after each use. Do not leave it in contact with dampness for prolonged periods. For cleaning, follow these steps: 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.

STERILIZATION

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.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is protected by a blister type packaging (film and medical grade paper) and supplied by unit. 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.

PRECAUTIONS

- Do not use the product if the package has been violated.
- This product should be used in its sterile condition.
- 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.
- The improper planning may endanger the Implant/Prosthesis set performance resulting in faults in the system, such as Implant loss or fracture, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws.

ADVERSE EFFECTS

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

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

DESCRIPCIÓN

El Posicionador Radiográfico Neodent tiene como función evaluar y garantizar, por medio de radiografía periapical, la profundidad de la osteotomía en los procedimientos de instalación de Implantes. Se utiliza con mayor frecuencia en cirugías sin apertura de colgajo, o sea, tras la extracción e instalación inmediata del Implante. Como lo Titanio posee propiedades radiopacas, los canales que indican la profundidad (longitud del Implante) quedan evidenciados en la radiografía. Este producto se fabrica en aleación de titanio según la norma ASTM F136, se suministra sin esterilizar y se podrá volver a utilizar de acuerdo con las orientaciones y cuidados constantes en estas instrucciones de uso.

APLICACIONES

Este producto es un instrumental que se utiliza en cirugías odontológicas para la verificación de la profundidad de osteotomía sin apertura de colgajo. Es indicado realizar una radiografía periapical para evaluación.

CONTRAINDICACIONES

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

MANIPULACIÓN

Después de realizada la osteotomía de la longitud planeada del Implante, el instrumental se debe inserir en la cavidad perforada, realizando en la secuencia la radiografía para evaluación.

HIGIENIZACIÓN

Los instrumentos quirúrgicos se deben higienizar correctamente después de cada utilización. No los deje en contacto con la humedad durante mucho tiempo. Para la higienización, 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, entre 10 y 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. Caso aún queden residuos, la pieza debe ser nuevamente sumergida en detergente - 1er paso - y, si es necesario, la limpieza debe hacerse con el auxilio de un cepillo con cerdas de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado. 6o paso: Si es posible, coloque el producto en estuche apropiado debidamente higienizado y seco. 7o paso: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice, preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: No 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.

ESTERILIZACIÓN

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 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). Como alternativa, se puede proceder conforme el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Parámetros recomendados: 121 °C, 30 min, en 1 atm. Validez de la esterilización: de 7 a 15 días, siempre y cuando el producto sea acondicionado en ambiente limpio, seco y no sea expuesto a la luz solar.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es acondicionado en embalaje tipo blister (película y papel grado quirúrgico) y se suministra por unidad. Este producto es empaquetado en envoltorio tipo sobre (película y

papel grado quirúrgico), vendido unitariamente. Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de su uso.

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, dando 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.

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

Il posizionatore X-RAY Neodent ha la funzione di valutare e assicurare tramite radiografie periapicali la profondità dell'osteotomia nelle procedure di installazione di impianti Neodent. Questo prodotto è utilizzato frequentemente nella chirurgia senza lembo, ad esempio dopo l'estrazione e l'installazione immediata dell'impianto. Poiché il titanio ha proprietà radiopache, i canali che indicano la profondità raggiunta (lunghezza dell'impianto) sono evidenti nella radiografia. Questo prodotto è fabbricato in lega di titanio conformemente alla norma ASTM F136, è fornito non sterile e può essere riutilizzato in base alle linee guida contenute in queste istruzioni d'uso.

APPLICAZIONI

Questo prodotto è uno strumento utilizzato nella chirurgia dentale per verificare la profondità nell'osteotomia senza lembo. Si consiglia di eseguire una radiografia periapicale per la valutazione.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Dopo avere eseguito l'osteotomia pianificata dell'impianto, lo strumento deve essere inserito nella cavità perforata, eseguendo la radiografia per la valutazione.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente sanificato dopo ogni utilizzo. Non lasciare a contatto con umidità per periodi prolungati. Per la pulizia, seguire questi passi: 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 della soluzione sono stati completamente rimossi. È consigliato 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 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 una custodia adeguata, correttamente disinfettata e asciugata. 7° passo: selezionare l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medica 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.

STERILIZZAZIONE

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.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è protetto da un imballaggio di tipo blister (carta medica con pellicola composita) e fornito in un'unica unità. Questo prodotto è fornito in un'unica unità, confezionato in un imballaggio di tipo blister (carta medica

con pellicola composita). È riutilizzabile, fornito non sterile e pertanto deve essere sterilizzato prima dell'uso.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato aperto.
- Questo prodotto deve essere utilizzato in condizioni sterili.
- 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.
- La progettazione impropria può compromettere la prestazione del set impianto/protesi con conseguenti difetti nel sistema, quali perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti delle protesi.

EFFETTI AVVERSI

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

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

Le Positionneur pour Clichés Radiographiques **Neodent** a pour fonction d'évaluer et de garantir, par le biais d'une radiographie périapicale la longueur de l'ostéotomie lors des procédures d'Installation d'Implants **Neodent**. Il est utilisé le plus souvent dans les chirurgies d'ouverture sans pansement, c'est-à-dire après extraction et mise en place immédiate de l'implant. Comme le Titane possède des propriétés radio-opaques, les canaux indiquant la longueur atteinte (longueur de l'implant), apparaissent à la radiographie. Ce produit est réalisé en alliage de titane, conformément aux dispositions de la norme ASTM F136, fourni non stérile et pouvant être réutilisé dans le respect des consignes et des précautions à prendre présentes dans ces instructions d'utilisation.

APPLICATIONS

Ce produit est un instrument utilisé lors de chirurgies dentaires pour vérifier la longueur de l'ostéotomie sans ouverture de pansement. La réalisation d'une radiographie périapicale pour évaluation est conseillée.

CONTRE-INDICATION

Ce produit ne présente pas de contre-indications, dès lors qu'il est utilisé correctement, aux fins indiquées.

MANIPULATION

Après que l'ostéotomie planifiée de l'implant a été réalisée, l'instrument doit être mis en place dans la cavité perforée, en réalisant ensuite la radiographie pour évaluation.

DÉSINFECTION

Ces instruments chirurgicaux doivent être correctement désinfectés après chaque utilisation. Ne pas laisser le produit en contact avec de l'humidité très longtemps. 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 chirurgical, 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.

STÉRILISATION

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. Date limite de la stérilisation: 7 à 15 jours, dès lors que le produit est conservé dans un endroit propre, sec et à l'abri des rayons solaires.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est indiqué pour un usage unique et fourni stérile et conditionné dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical). Ce

produit est 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.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ce produit doit être utilisé stérile.
- 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 quelque 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 de l'instrument est inadéquat.

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.