

# ST.330.223









Português  Medidor de Ângulo






Italiano  Posizionatore Fresa





English  Drill Positioner

Français  Positionneur De Foret

Español  Medidor de Ángulo

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

O Medidor de Ângulo Neodent possui formato cilíndrico com medidas diferentes nos diâmetros das extremidades separadas por um anel com diâmetro menor. Este anel apresenta um pequeno orifício para passar e amarrar um fio dental para segurança. A inclinação do Medidor de Ângulo pode ser de 17° ou 30° para orientar a seleção e planejamento da angulação do Componente Protético durante o ato cirúrgico. 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 para selecionar e planejar a angulação do Componente Protético durante o procedimento cirúrgico.

### CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

### MANUSEIO

Antes de usar o Medidor de Ângulo Neodent, é recomendado amarrar um fio no orifício central do produto para evitar deslocamento e risco de deglutição pelo paciente. Após a perfuração com a Broca 2.0mm, o Medidor de Ângulo é introduzido na perfuração pela extremidade menor para verificar a angulação da perfuração. Após a perfuração com a Broca 3.0mm, introduz-se o Medidor de Ângulo em sua extremidade maior verificando novamente a angulação da perfuração.

### 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 estojo apropriado devidamente higienizado e seco. 7o passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. ATENÇÃO: Não utilize produtos desincrustantes, 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). É reutilizável, fornecido não estéril e deve, portanto, ser esterilizado antes da utilização.

### PRECAUÇÕES

NÃO UTILIZE O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA. Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos Neodent.

### 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 Drill Positioner **Neodent** has cylindrical shape with different measurements in the extremities diameters, separated by a ring with a smaller diameter. This ring has a small orifice for passing and tying a dental floss for safety. The inclination of the Drill Positioner can be of 17° or 30° to guide the and planning of the Prosthetic Component angulation, during the surgical procedure. This product is 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 select and plan the angulation of the Prosthetic Component during the surgical procedure.

### CONTRAINDICATIONS

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

### HANDLING

Before using the Drill Positioner **Neodent**, it is recommended tie a floss on the central orifice of the product to avoid displacement and risk of swallowing by the patient. After drilling with Drill 2.0mm, the Drill Positioner is inserted into the perforation by the smaller extremity to verify the perforation angulation. After drilling with Drill 3.0mm, it is introduced the Drill Positioner into the larger extremity, verifying again the perforation angulation.

### SANITATION

The surgical instruments 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.

### STERILIZATION

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. 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.

### PRECAUTIONS

DO NOT USE THE PRODUCT IF PACKAGING IS DAMAGED. Best results are obtained with the use of **Neodent** products.

### 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 Medidor de Ángulo Neodent posee formato cilíndrico con medidas diferentes en los diámetros de las extremidades, separadas por un anillo con diámetro menor. Este anillo presenta un pequeño orificio para pasar y amarrar un hilo dental para seguridad. La inclinación del Medidor de Ángulo puede ser de 17° o 30° para orientar la selección y planeamiento de la angulación del Componente Protésico durante el procedimiento quirúrgico. 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 utilizado para seleccionar y planear la angulación del componente protésico durante el procedimiento quirúrgico.

## CONTRAINDICACIONES

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

## MANIPULACIÓN

Antes de usar, se recomienda amarrar un hilo en el orificio central del producto para evitar dislocamiento y riesgo de deglución por el paciente. Tras la perforación con la Broca 2.0mm, el Medidor de Ángulo se introduce en la perforación por la menor extremidad, para verificar la angulación de la perforación. Tras la perforación con la Broca 3.0mm, se introduce el Medidor de Ángulo en su mayor extremidad, verificando nuevamente la angulación de la perforación.

## HIGIENIZACIÓN

Los instrumentales quirúrgicos deben ser correctamente higienizados, después de cada utilización. No deje el producto en contacto con la humedad más tiempo que lo necesario para la higienización. Proceda de la siguiente manera: 1er paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con 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

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 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. Esterilice el producto el día anterior o el mismo día del procedimiento.

## PRECAUCIONES

NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL EMBALAJE ESTÁ VIOLADO. Mejores resultados son obtenidos con la utilización de productos Neodent.

## 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 goniometro **Neodent** presenta una forma cilindrica con misure diverse dei diametri delle estremità, che sono separate da un anello di diametro minore. Questo anello ha un piccolo orifizio per passare e annodare in esso un filo dentario per la sicurezza del paziente. L'inclinazione del Posizionatore Fresa può essere di 17° o 30° per orientare la selezione e la pianificazione dell'angolazione del Componente Protesico durante l'intervento chirurgico. Questo prodotto viene fabbricato in lega di titanio secondo la norma ASTM F136 e fornito non sterile, potendo venire riutilizzato, obbedendo alle orientazioni e attenzioni che constano in queste istruzioni d'uso.

## APPLICAZIONI

Questo prodotto è uno strumentario utilizzato per selezionare e pianificare l'angolazione del Componente Protesico durante la procedura chirurgica.

## CONTROINDICAZIONI

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

## MANIPOLAZIONE

Prima dell'uso del Posizionatore Fresa **Neodent**, si consiglia di annodare un filo nell'orifizio centrale del prodotto al fine di evitare uno spostamento e il rischio di venire inghiottito dal paziente. Dopo la perforazione con la Punta 0,2 mm del trapano, il goniometro viene introdotto nel foro, con l'estremità di minor diametro, per la verifica dell'angolazione della perforazione. Dopo la perforazione con la Punta 3,0 mm del trapano, si introduce il Posizionatore Fresa con la sua estremità di maggior diametro, per la nuova verifica dell'angolazione della perforazione.

## SANIFICAZIONE

Gli strumentari chirurgici devono venire igienizzati correttamente dopo ogni loro utilizzo. Non lasciare il prodotto in contatto con l'umidità per molto tempo. Per l'igienizzazione, procedere nel modo seguente: 1o passo: Immergere totalmente il pezzo in un detergente enzimatico (diluito come prescritto dal fabbricante). 2o passo: Lavarlo in una lavatrice ad ultrasuoni per circa 10 a 15 minuti. 3o passo: Sciacquarlo abbondantemente con acqua distillata, fino a eliminare completamente i residui della soluzione. Si consiglia l'utilizzo di spazzole di nylon. 4o passo: Asciugarlo con un panno pulito e asciutto oppure con aria compressa. 5o passo: Effettuare un'ispezione visuale, osservando se vi siano difetti nel processo di pulizia. Se vi saranno ancora dei residui, il pezzo dovrà venire nuovamente immerso in detergente - 1o passo - e, se necessario, la pulizia deve venire eseguita con l'aiuto di una spazzola di nylon. Ripetere la sequenza di sciacquatura e asciugatura. 6o passo: Se applicabile, mettere il prodotto in un astuccio appropriato, dovutamente igienizzato e asciutto. 7o passo: Selezionare l'imballaggio secondo il processo di sterilizzazione. Utilizzare di preferenza un imballaggio autosigillante di carta chirurgica con pellicola plastica laminata. **ATTENZIONE:** Non utilizzare prodotti disincrostanti, evitare di asciugare dei pezzi che contengano ancora residui della soluzione di pulitura, perché queste procedure favoriscono l'ossidazione. Non si consiglia l'uso di spazzole d'acciaio.

## STERILIZZAZIONE

Si consiglia, di preferenza, di seguire il método di sterilizzazione con autoclave a vapore e, anche i parametri e le procedure prescritte dalla 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). Parametri raccomandati: 121 °C, 30 min, con 1 atm. Come alternativa, si potrà procedere obbedendo a quanto prescritto dal manual di istruzioni del fabbricante dell'autoclave. Validità della sterilizzazione: 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto venga confezionato in un ambiente pulito, asciutto e lontano dalla radiazione solare.

## PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito in una sola unità e confezionato in un imballaggio tipo blister (pellicola plastica e carta chirurgica). È riutilizzabile e fornito non sterile, dovendo, perciò, venire sterilizzato il giorno prima o il giorno stesso, prima dell'uso.

## PRECAUZIONI

**NON USARE IL PRODOTTO SE L'IMBALLAGGIO RISULTERÀ VIOLATO.** I migliori risultati si ottengono con l'uso dei prodotti **Neodent**.

## EFFETTI AVVERSI

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

## 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 venire scartato dopo aver perso 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 de Foret **Neodent** présente un format cylindrique avec différentes tailles au niveau des diamètres des extrémités, séparées par un anneau avec un diamètre moindre. Cet anneau présente un petit orifice permettant de faire passer et de fixer un fil dentaire par sécurité. L'inclinaison du Positionneur de Foret peut être de 17° ou 30° de façon à orienter la sélection et la planification de l'obliquité du Matériel Prothétique durant l'acte chirurgical. 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 pour sélectionner et planifier l'obliquité du Matériel Prothétique au cours de la procédure chirurgicale.

## CONTRE-INDICATION

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

## MANIPULATION

Avant d'utiliser le Positionneur de Foret **Neodent**, il est recommandé d'attacher un fil dans l'orifice central du produit, de façon à éviter son déplacement et un risque de déglutition par le patient. Après la perforation avec le Foret de 2.0mm, le Positionneur de Foret est introduit dans la perforation par l'extrémité la plus petite, afin de vérifier l'angle de la perforation. Après la perforation avec le Foret de 3.0mm, il faut introduire le Positionneur de Foret dans sa plus grande extrémité, en vérifiant à nouveau l'obliquité de la perforation.

## 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 réutilisable et fourni non stérile, devant donc être stérilisé avant son utilisation.

## 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**.

## 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.

## DURÉE DE VIE UTILE

Indiquée sur l'étiquette.

## VIDA ÚTIL

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.