

ST.330.224







Português  Sonda Zigomático






Italiano  Sonda Zigomatico





English  Zygomatic Probe

Français  Sonde Pour Malaire

Español  Sonda Cigomático

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec
	Mantener afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo ambiente cirúrgico.

DESCRIÇÃO

A Sonda Zigomático Neodent - Produzida em aço inoxidável e um cabo feito de polímero autoclavável. Está disponível em dois modelos: Sonda Zigomático e Sonda Bicortical Zigomático. Ambas possuem uma haste metálica que apresenta gravações a laser mostrando os comprimentos dos Implantes zigomáticos (30.0mm/ 35.0mm/ 40.0mm/ 45.0mm/ 47.5mm/50.0mm/ 52.5mm). A Sonda Zigomático possui ponta esférica, enquanto a Sonda Bicortical possui ponta em forma de gancho, possibilitando a ancoragem da Sonda no osso zigomático para auxiliar a medição do comprimento do Implante a ser instalado.

APLICAÇÕES

Este produto é utilizado para localizar o córtex do osso zigomático onde o ápice do Implante está ancorado e medir o comprimento do Implante a ser instalado.

CONTRAINDICAÇÃO

A Sonda Zigomático Neodent não apresenta contra-indicações, desde que seja usada corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Após a perfuração na maxila, insira a haste metálica da sonda no furo realizado com a Broca, faça a medição do comprimento do Implante, utilizando as gravações marcadas a laser com suas respectivas medidas indicadas na haste da Sonda (30.0mm/ 35.0mm/ 40.0mm/ 45.0mm/ 47.5mm/ 50.0mm/ 52.5mm).

HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1° passo: Mergulhe totalmente em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2° passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3° passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de nylon. 4° passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5° 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 - 1° passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 6° 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 envelope (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. • Não esterilize o produto em sua embalagem original. • 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.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do instrumental forem inadequados.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

VIDA ÚTIL

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 Zygomatic Probe is manufactured in stainless steel with autoclavable polymeric handle. It's available in two models: Zygomatic Probe and Zygomatic Bicortical Probe. Both have a metallic shank which presents laser markings, pointing the length of Zygomatic Implants (30.0mm/ 35.0mm/ 40.0mm/ 45.0mm/ 47.5mm/50.0mm/ 52.5mm). The Zygomatic Probe has spherical tip, while the Zygomatic Bicortical Probe has a tip with hook shape, providing the anchorage of the Probe in the zygomatic bone, to aid the length measure of the Implant which will be installed.

APPLICATIONS

This product is used to find the cortex of the zygomatic bone where the apex of the Implant is anchored and measure the length of the Implant which will be installed.

CONTRAINDICATIONS

The Neodent Zygomatic Probe has no contraindications, providing its intended purposes and indications are correctly followed.

HANDLING

After perforate the jaw, insert the metallic shank of the Probe into the hole performed with the Drill and measure the Implant length, using the laser markings with their respective measurements indicated on the handle Probe (30.0mm/ 35.0mm/ 40.0mm/ 45.0mm/ 47.5mm/ 50.0mm/ 52.5mm).

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 in 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 recommended. 4th step: Dry with a clean and 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 to the sterilization process. Use preferably surgical grade paper self-sealing packing with laminated film. ATTENTION: Do not use anticrust 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

This product is conditioned in a blister type package (surgical grade paper and film) sold unitarily. It is not recommended to sterilize the product in autoclave in its original package. It is reusable, delivered non-sterile and it should, therefore, be sterilized before its use. Sterilize the product on the eve or in the procedure day. Preferably, it is recommended to follow the steam autoclave sterilization method and also, the parameters and procedures established in the 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). Recommended parameters: 121 °C, 30 min, at 1 atm. Alternatively, you may proceed according to the autoclave manufacturer's instruction. Sterilization validity: 7 to 15 days, provided that the product is conditioned in a clean, dry environment away from the sunlight.

PRECAUTIONS

- Do not use the product if the package is violated.
- Do not sterilize the product in its original package.
- This product should be sterile.
- Better results are achieved with the utilization of Neodent products. The utilization of instruments and/or Implants and/or Prosthetic Abutments of other systems does not assure the perfect function and voids any product guarantee.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the selection and use of the product 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

It should be disposed of when it lose its functionality.

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

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

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

DESCRIPCIÓN

La Sonda Cigomático Neodent - Producida en acero inoxidable y con mango hecho en polímero que permite el uso de autoclave, está disponible en dos modelos: Sonda Cigomático y Sonda Bicortical Cigomático. Ambas poseen un asta metálica con marcas a láser que muestran las medidas de los Implantes Cigomáticos (30.0mm/ 35.0mm/ 40.0mm/ 45.0mm/ 47.5mm/50.0mm/ 52.5mm). La Sonda Cigomático posee punta esférica, mientras que la Sonda Bicortical posee punta en forma de gancho, lo que posibilita el anclaje de la Sonda en el hueso Cigomático, para auxiliar en el momento de medir el largo del Implante que será instalado.

APLICACIONES

Este producto es utilizado para localizar el córtex del hueso Cigomático donde el ápice del Implante está anclado y para medir el largo del Implante que será instalado.

CONTRAINDICACIONES

La Sonda Cigomático Neodent no presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizada correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Tras la perforación del maxilar superior, insiera el asta metálica de la Sonda en el orificio realizado con la Fresa, haga la medición del largo del Implante, utilizando las marcas a láser, con sus respectivas medidas indicadas en el asta de la Sonda (30.0mm/ 35.0mm/ 40.0mm/ 45.0mm/ 47.5mm/ 50.0mm/ 52.5mm).

HIGIENIZACIÓN

Este producto debe ser correctamente higienizado después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1er paso: Sumérjalo totalmente en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 2o paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 3er paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta eliminar por completo los residuos de la solución. Se recomienda la utilización de cepillos con cerdas de nylon. 4o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5o paso: Realice una inspección visual y observe si hay fallas en el proceso de limpieza. 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: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: No utilice productos desincrustantes, evite secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, puesto que esos procedimientos favorecen la oxidación. No se aconseja el uso de cepillos con cerdas de acero.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Acondicionado unitariamente en envoltorio tipo sobre (película). No se recomienda que use autoclave para este producto en su envoltorio original. Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de la utilización. Esterilice el producto el día anterior o el propio día del procedimiento. Se recomienda, preferentemente, seguir el método de esterilización por autoclave a vapor, además de los parámetros y procedimientos establecidos en la norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). 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 sea acondicionado en ambiente limpio, seco y protegido de la acción solar directa.

PRECAUCIONES

• No utilice el producto si el envoltorio está violado. • No esterilice el producto en su envoltorio original. • 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 Implante Neodent e invalida cualquier garantía del producto.

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

La sonda zigomatico Neodent è fabbricata in acciaio inossidabile con manico polimerico sterilizzabile in autoclave. È disponibile in due modelli: sonda zigomatico e sonda bicorticale zigomatico. Entrambe sono dotate di gambo metallico con marcature laser, che indicano la lunghezza degli impianti zigomatici (30,0 mm/ 35,0 mm/ 40,0 mm/ 45,0 mm/ 47,5 mm/ 50,0 mm/ 52,5 mm). La sonda zigomatico presenta una punta sferica mentre la sonda bicorticale zigomatica è dotata di una punta a forma di gancio, che fornisce l'ancoraggio della sonda all'osso zigomatico, per coadiuvare la misurazione della lunghezza dell'impianto da installare.

APPLICAZIONI

Questo prodotto è utilizzato per reperire la cortecchia dell'osso zigomatico dove è ancorato l'apice dell'impianto e misurare la lunghezza dell'impianto da installare.

CONTROINDICAZIONI

La sonda zigomatico Neodent non presenta controindicazioni, a condizione che vengano rispettati gli scopi previsti e le indicazioni.

MANIPOLAZIONE

Dopo la perforazione della mascella, inserire il gambo metallico della sonda nel foro creato con la fresa e misurare la lunghezza dell'impianto, utilizzando le marcature laser con le rispettive misurazioni indicate sul manico della sonda (30,0 mm/ 35,0 mm/ 40,0 mm/ 45,0 mm/ 47,5 mm/ 50,0 mm/ 52,5 mm).

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente sanificato dopo ogni utilizzo. Procedere come segue: 1° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 2° passo: lavarlo in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È 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 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 l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medicale 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

Questo prodotto è confezionato in blister (carta medicale con pellicola composita) e venduto in un'unica unità. Non è consigliabile sterilizzare il prodotto in autoclave nella sua confezione originale. È riutilizzabile, fornito non sterile e pertanto deve essere sterilizzato prima dell'uso. Sterilizzare il prodotto il giorno prima della procedura o il giorno stesso. Si consiglia di utilizzare preferibilmente il metodo di sterilizzazione tramite autoclave a vapore e, pertanto, di rispettare i parametri e le procedure stabiliti nella norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione a vapore dei prodotti sanitari. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Parametri consigliati: 121 °C, 30 min., a 1 atm. In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. Validità della sterilizzazione: da 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto sia conservato in un ambiente pulito, secco e al riparo dalla luce del sole.

PRECAUZIONI

• Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta. • Non sterilizzare il prodotto nella sua confezione originale. • Questo prodotto deve essere sterile. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo dei prodotti Neodent. L'utilizzo di strumenti e/o impianti e/o monconi protesici di altri sistemi non garantisce il perfetto funzionamento e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi si verificano solo se la scelta e l'utilizzo del prodotto 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

La Sonde pour Malaire Neodent - Produite en acier inoxydable est un câble fait de polymère autoclavable. Elle est disponible en deux modèles: Sonde pour Malaire e Sonde Bicorticale Malaire. Toutes deux possèdent une tige métallique qui présente des marques faites au laser, montrant les longueurs des Implants Malaires (30.0mm/ 35.0mm/ 40.0mm/ 45.0mm/ 47.5mm/50.0mm/ 52.5mm). La Sonde pour Malaire possède une pointe sphérique, alors que la Sonde Bicorticale a une pointe en forme de crochet, offrant la possibilité d'ancrage de la Sonde dans l'os malaire pour aider la mesure de la longueur de l'implant devant être installé.

APPLICATIONS

Ce produit est utilisé pour localiser le cortex de l'os malaire où l'apex de l'implant est ancré et mesurer la longueur de l'implant devant être installé.

CONTRE-INDICATION

La Sonde pour Malaire ne présente pas de contre-indications, dès lors qu'elle est utilisée correctement, aux fins indiquées.

MANIPULATION

Après la perforation dans la mâchoire, insérez la tige métallique de la sonde dans le trou réalisé avec le Foret, réalisez la mesure de la longueur de l'implant, en utilisant les marques au laser, avec leurs mesures respectives indiquées sur la tige de la Sonde (30.0mm/ 35.0mm/ 40.0mm/ 45.0mm/ 47.5mm/ 50.0mm/ 52.5mm).

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 enveloppe (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. 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.

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas stériliser le produit dans son emballage d'origine.
- 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 quelconque garantie relative au produit.

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.