

ST.330.227

Válido apenas para Brasil / Valid only for the Brazil / Válido solamente para Brasil / Valido solo per gli Brasile

Válido para demais países, exceto Brasil / Valid for other countries, except Brazil / Válido para otros países, con excepción de Brasil / Valido per gli altri paesi, tranne il Brasile

Português  Chave Catraca









Português  Chave Catraca






English  Torque Wrench





Español  Llave Carraca

Italiano  Cricchetto di Serraggio

Français  Clé Dynamométrique

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

Simbologia Symbology Simbologia 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. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo ambiente cirúrgico.

DESCRIÇÃO

As Chaves Catraca Torquímetro Neodent são produzidas em aço inoxidável. A chave Catraca Torquímetro possui em seu corpo um suporte de alavanca que contem as marcações 10, 20, 32, 45 e 60N.cm para visualização e controle de torque. Também possui uma engrenagem que serve para encaixe das Conexões para Torque, e um eixo interno que permite a alteração dos sentidos de rotação da Catraca (horário e anti-horário). A direção da seta no pino do eixo indica o sentido do torque.

APLICAÇÕES

A Chave Catraca Torquímetro Neodent é um instrumental que auxilia na inserção e no controle de torque. Pode ser utilizada em procedimentos cirúrgicos e protéticos.

CONTRAINDICAÇÕES

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

MONTAGEM E DESMONTAGEM

Para montagem: a) Encaixe a engrenagem (1) no corpo da catraca (4). Certifique-se de que a engrenagem seja inserida pela parte inferior do corpo da catraca, conforme figura (5). b) Insira o eixo (2) e rosqueie até o perfeito encaixe no corpo da Catraca.

-Para desmontagem: a) Remova o eixo. b) Remova a engrenagem.



ATENÇÃO: As figuras acima são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características de superfície do produto.

MANUSEIO

Após o encaixe da Conexão para torque na engrenagem da Catraca, apoie a engrenagem com o dedo de uma das mãos, e com a outra mão puxe a Catraca. No caso da Chave Catraca Torquímetro, puxe a Catraca pela haste (6) para monitorar o torque a cada movimento da Catraca (7). O torque pode ser de 10, 20, 32, 45, e 60 N.cm. Para inverter o sentido de rotação da catraca, puxe e gire 180º o pino do eixo da Catraca, deixando a seta voltada para o sentido do torque desejado.

HIGIENIZAÇÃO

Estes produtos devem ser corretamente higienizados após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Sempre desmonte as partes (conforme descrito no item Montagem e Desmontagem). 2º passo: Mergulhe totalmente a peça em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 3º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 4º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Utilize sempre escovas de nylon. O uso de escovas de aço é desaconselhável. 5º passo: Seque com papel toalha ou ar comprimido. 6º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, o 2º passo deve ser repetido. 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, evite utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço também é desaconselhável.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As Chaves Catraca Neodent são reutilizáveis, fornecidas não estéreis e devem, portanto, ser esterilizadas antes da utilização. Desmonte a peça e 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.

PRECAUÇÕES

- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico.
- Quando se inverte o sentido da Chave Catraca Torquímetro, a engrenagem se solta e pode cair. Portanto, sempre realize esse procedimento fora da boca do paciente.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não autoclavar a Chave em sua embalagem original
- Higienizar e autoclavar a peça sempre desmontada.
- Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent.
- A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implantes Neodent e isenta qualquer garantia do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha do instrumental for inadequada, o que pode ocasionar danos ao implante a ser instalado.

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 odontológicos 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

O prazo de validade destes produtos está indicado no rótulo. Recomenda-se que o instrumental seja enviado ao fabricante para revisão anual.

VIDA ÚTIL

As Chaves Catraca Neodent devem ser descartadas quando perderem 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.

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

DESCRIÇÃO

As Chaves Catraca Torquímetro Neodent são produzidas em aço inoxidável. A chave Catraca Torquímetro possui em seu corpo um suporte de alavanca que contem as marcações 10, 20, 32, 45 e 60N.cm para visualização e controle de torque. Também possui uma engrenagem que serve para encaixe das Conexões para Torque, e um eixo interno que permite a alteração dos sentidos de rotação da Catraca (horário e anti-horário). A direção da seta no pino do eixo indica o sentido do torque.

APLICAÇÕES

A Chave Catraca Torquímetro Neodent é um instrumental que auxilia na inserção e no controle de torque. Pode ser utilizada em procedimentos cirúrgicos e protéticos.

CONTRAINDICAÇÕES

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

MONTAGEM E DESMONTAGEM

Para montagem: a) Encaixe a engrenagem (1) no corpo da catraca (4). Certifique-se de que a engrenagem seja inserida pela parte inferior do corpo da catraca, conforme figura (5). b) Insira o eixo (2) e rosqueie até o perfeito encaixe no corpo da Catraca.

-Para desmontagem: a) Remova o eixo. b) Remova a engrenagem.



ATENÇÃO: As figuras acima são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características de superfície do produto.

MANUSEIO

Após o encaixe da Conexão para torque na engrenagem da Catraca, apoie a engrenagem com o dedo de uma das mãos, e com a outra mão puxe a Catraca. No caso da Chave Catraca Torquímetro, puxe a Catraca pela haste (6) para monitorar o torque a cada movimento da Catraca (7). O torque pode ser de 10, 20, 32, 45, e 60 N.cm. Para inverter o sentido de rotação da catraca, puxe e gire 180º o pino do eixo da Catraca, deixando a seta voltada para o sentido do torque desejado.

HIGIENIZAÇÃO

Estes produtos devem ser corretamente higienizados após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Sempre desmonte as partes (conforme descrito no item Montagem e Desmontagem). 2º passo: Mergulhe totalmente a peça em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 3º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 4º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Utilize sempre escovas de nylon. O uso de escovas de aço é desaconselhável. 5º passo: Seque com papel toalha ou ar comprimido. 6º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, o 2º passo deve ser repetido. 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, evite utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço também é desaconselhável.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

As Chaves Catraca Neodent são reutilizáveis, fornecidas não estéreis e devem, portanto, ser esterilizadas antes da utilização. Desmonte a peça e 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.

PRECAUÇÕES

- O uso de força excessiva pode comprometer o ato cirúrgico.
- Quando se inverte o sentido da Chave Catraca Torquímetro, a engrenagem se solta e pode cair. Portanto, sempre realize esse procedimento fora da boca do paciente.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não autoclavar a Chave em sua embalagem original
- Higienizar e autoclavar a peça sempre desmontada.
- Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent.
- A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implantes Neodent e isenta qualquer garantia do produto.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha do instrumental for inadequada, o que pode ocasionar danos ao implante a ser instalado.

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 odontológicos 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

O prazo de validade destes produtos está indicado no rótulo.

VIDA ÚTIL

As Chaves Catraca Neodent devem ser descartadas quando perderem 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 the specialized procedure, which should be performed by professionals trained. For better results, use the product with the knowledge of the suitable techniques. Always accomplish them in suitable conditions, including surgical room.

DESCRIPTION

Neodent Ratchet Wrenches are produced with stainless steel, and all have a gear (1) at their end for the fitting of Torque Connections, and an internal shaft (2) that allows the rotation direction of the Ratchet (clockwise and anti-clockwise). The Ratchet Wrench with the torque option allows the tightening torque (clockwise direction) to be monitored, with the aid of a torque shaft. The direction of the arrow on the pin of the shift indicates the torque direction.

APPLICATIONS

The Neodent Ratchet Torque Wrench is a tool that supports insertion and torque control. It can be used in surgical and prosthetic procedures.

CONTRAINDICATIONS

The Neodent Torque Wrenches have no contraindications, providing their intended purposes and indications are correctly followed.

ASSEMBLY AND DISASSEMBLY

-Assembly: a) Fit the gear (1) into the Torque Wrench body (4). Make sure that the gear is inserted through the lower of the Torque Wrench body, as shown in figure (5). b) Insert the axis (2) and thread it until the perfect fitting in the Torque Wrench body.

-Disassembly: a) Remove the axis. b) Remove the gear.



ATTENTION: The figures above are for illustrative purposes only. They do not represent the real dimensions and characteristics of the product surface.

HANDLING

After fitting the Torque Connection in the Ratchet Driver gear, support the gear with one hand, and use your other hand to pull the Ratchet Driver. In the case of the Torque Wrench, pull the Torque Wrench by the rod (6) to monitor the torque in every movement of the Torque Wrench (7). The torque can be of 10, 20, 32, 45 and 60 N.cm. To reverse the rotation direction of the Torque Wrench, pull and rotate 180o the ratchet axis pin, leaving the arrow pointing toward the desired direction.

SANITATION

The Neodent Torque Wrenches should be correctly cleaned after use. To clean, follow these steps: 1st step: Always disassemble the parts (as described in the item Assembly and Disassembly). 2nd step: Submerge the parts fully into enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). 3rd step: Wash in ultrasonic washer for approximately 10 to 15 minutes. 4th step: Rinse with plenty of distilled water until the residue of the solution has been completely removed. Always use nylon brushes. The use of steel brushes is not recommended. 5th step: Dry with a paper towel or compressed air. 6th step: Perform a visual inspection observing whether there are any faults in the cleaning process. If there are still residues, you must repeat the 2nd Step. 7th step: Select the packaging according to the sterilization process. Preferably use self-sealing package of medical grade paper with laminated film. ATTENTION: Do not use incrustation removal products, avoid using enzymatic liquid in concentrations above 10%, and drying parts that still contain residues from cleaning solutions, as these procedures favor oxidation. The use of steel brushes is also not recommended. Drying parts prior to storage and sterilization is extremely important, as buildup of humidity in them is detrimental and could cause spots of oxidation.

FORMS OF PRESENTATION AND STERILIZATION

The Neodent Torque Wrenches are reusable, supplied non-sterile and therefore should be sterilized before use. Remove the part and 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.

PRECAUTIONS

The use of excessive force may compromise the surgical act. When reversing the direction of the Ratchet Torque Wrench, the gear becomes loose and may fall off. Therefore, always perform this procedure outside the patient's mouth. Do not use the product if the packaging has been tampered with. Do not autoclave the Wrench in its original packaging. Always sanitize and autoclave the part when disassembled. Best results obtained with use of the sequence of Neodent products. The use of instruments and/or prosthetic components from other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and disclaims any warranty.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if instruments are chosen incorrectly, which could damage the implant to be installed.

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIALS

After use, all consumer materials used in a surgery for the installation of dental implants could offer risks to the health of those handling them. Prior to disposal in the environment, we recommend that users refer to and comply with current legislation.

SHELF LIFE

The shelf life of these products is indicated on the label.

LIFE CYCLE

The Neodent Ratchet Drivers should be disposed when they lose their 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 cualificados. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas y ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

Las Llaves de Trinquete Neodent son producidas en acero inoxidable, poseen en común un engranaje (1) en su extremo para encajar las Conexiones para Torque, y un eje interno (2) que permite la alteración de los sentidos de rotación del Trinquete (horario y antihorario). La opción torquímetro de la Llave de Trinquete permite que el par de apriete (sentido horario) sea monitorado, con la ayuda de la barra de torque (3). La dirección de la flecha en el pasador del eje indica el sentido de torsión.

APLICACIONES

La Llave Trinquete Torquímetro Neodent es un instrumental que ayuda en la inserción y control de torque. Puede ser utilizada em procedimientos quirúrgicos y protésicos.

CONTRAINDICACIONES

Las Llaves Carraca Neodent no presentan contraindicaciones, siempre que sean utilizadas correctamente para las finalidades indicadas.

MONTAJE Y DESMONTAJE

-Para montaje: a)Encaje el engranaje (1) en el cuerpo de la Carraca (4). Certifíquese de que el engranaje sea insertado por la parte inferior del cuerpo de la Carraca, conforme figura (5). b) Inserte el eje (2) y enrosque hasta el perfecto encaje en el cuerpo de la Carraca.

-Para desmontaje: a)Remueva el eje. b)Remueva la engranaje.



ATENCIÓN: Las figuras arriba son meramente ilustrativas. No representan las reales dimensiones y características de superficie del producto.

MANIPULACIÓN

Después del encastrado de la Conexión para Torque en el engranaje de la Carraca, apoye el engranaje con una de las manos, y con la otra mano jale la Carraca. En el caso de la Llave Carraca Torquímetro, jale la Carraca por la asta (6) para evaluar la torsión a cada movimiento de la Carraca (7). El torque puede ser de 10, 20, 32, 45 y 60 N.cm. Para invertir el sentido de rotación de la Carraca, tire y gire 180° el pasador del eje de la Carraca, dejando la flecha volcada hacia el sentido del torque deseado.

HIGIENIZACIÓN

Las Llaves Carraca Neodent se deberán higienizar correctamente después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1° paso: Siempre desmonte las partes (conforme descrito en el ítem Montaje y Desmontaje). 2° paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 3° paso: Lave en lavadora ultrasónica, entre 10 y 15 minutos, aproximadamente. 4° paso: Enjuague con agua destilada en abundancia hasta retirar completamente los residuos de la solución. Utilice siempre cepillos de nylon. El uso de escobillas de acero también no se aconseja. 5° paso: Seque con papel toalla o con aire comprimido. 6° paso: Realice una inspección visual, observando si hay fallas en el proceso de limpieza. Si aún existen residuos, el 2° paso debe ser repetido. 7° paso: Seleccione el embalaje de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice preferentemente embalaje autosellado de papel grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: No utilice productos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y seque piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, pues esos procedimientos favorecen la oxidación. El uso de escobillas de acero también no se aconseja.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Las Llaves Carraca Neodent son reutilizables, se suministran sin esterilizar y deberán ser esterilizadas antes de su utilización. Desmonte la pieza y esterilice el producto la víspera 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.

PRECAUCIONES

El uso de fuerza excesiva puede comprometer el acto quirúrgico.

Cuando se invierte el sentido de la Llave de Trinquete Torquímetro, el engranaje se suelta y se puede caer. Por lo tanto, siempre realice este procedimiento fuera de la boca del paciente. No utilice el producto si el embalaje ha sido violado.

No esterilizar en autoclave la Llave en su embalaje original.

Higienizar y esterilizar en autoclave la pieza siempre desmontada

Los mejores resultados se obtienen utilizando la secuencia de productos Neodent.

La utilización de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implantes Neodent y se exime de cualquier garantía del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos solamente ocurrirán si la elección del instrumental fuere inadecuada, lo que puede generar daños al implante que se instalará.

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.

DESCARTE DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de implantes odontológicos pueden poner en riesgo la salud de quien los manipula, tras su utilización. Antes de ser desechados al medio ambiente, se recomienda consultar y cumplir la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDEZ

El plazo de validez de estos productos se indica en el rótulo.

VIDA ÚTIL

Las Llaves Carraca Neodent se deberán desechar cuando pierdan su funcionalidad.

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. Per ottenere risultati migliori utilizzare il prodotto dopo aver acquisito la competenza nelle tecniche adeguate. Eseguire sempre le procedure nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

I Cricchetti di Serraggio Neodent sono prodotti in acciaio inossidabile, in comune possiedono un ingranaggio (1) nella relativa estremità per il fissaggio delle Connessioni per Coppia di Torsione, e un asse interno (2) che permette l'alterazione dei sensi di rotazione del Cricchetto (in senso orario e antiorario). Il Cricchetto di Serraggio con l'opzione chiave dinamometrica consente che la coppia di serraggio (senso orario) sia controllata, con l'ausilio di un'asta di coppia (3). Il senso della freccia nel bullone dell'asse indica il senso della coppia di torsione.

APPLICAZIONI

Il Cricchetto di Serraggio con Chiavi Dinamometriche Neodent è uno strumento che aiuta nell'inserzione e nel controllo della coppia di torsione. Può essere usata nelle procedure chirurgiche e protesiche.

CONTROINDICAZIONI

I cricchetti di serraggio Neodent non presentano controindicazioni, a condizione che vengano rispettati gli scopi previsti e le indicazioni.

ASSEMBLAGGIO E SMONTAGGIO

-Assemblaggio: a) Inserire l'ingranaggio (1) nel corpo del cricchetto di serraggio. Assicurarsi che l'ingranaggio sia inserito tramite la parte inferiore del corpo del cricchetto di serraggio (5). b) Inserire l'asse (2) ed avvitare fino a ottenere l'adattamento perfetto al corpo del cricchetto di serraggio. -Disassemblaggio: a) Rimuovere l'asse. b) Rimuovere l'ingranaggio.



ATTENZIONE: Le figure qui sopra sono puramente illustrative. Non rappresentano le dimensioni e le caratteristiche reali della superficie del prodotto.

MANIPOLAZIONE

Dopo avere inserito la connessione del cricchetto di serraggio nell'ingranaggio dell'inseritore per cricchetto, sostenere l'ingranaggio con una mano

e usare l'altra mano per tirare l'inseritore del cricchetto. Nel caso del cricchetto di serraggio, tirarlo afferrandolo per l'asta (3) per controllare il torque in ogni movimento del cricchetto di serraggio (4). Il torque può essere di 10, 20, 32, 45 e 60 N.cm. ATTENZIONE: L'inseritore per cricchetto chirurgico non è dotato di scala di riferimento del torque. Per invertire la direzione di rotazione del cricchetto di serraggio, tirare e ruotare di 180° il perno dell'asse del cricchetto, lasciando la freccia puntata verso la direzione desiderata.

SANIFICAZIONE

I cricchetti di serraggio Neodent devono essere puliti correttamente dopo l'uso. Per la pulizia, seguire questi passi: 1° passo: Smontare sempre le parti (come descritto nel paragrafo Assemblaggio e smontaggio). 2° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 3° passo: lavarlo in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 4° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui della soluzione sono stati completamente rimossi. Utilizzare sempre spazzole di nylon. Non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio. 5° passo: Asciugare con un tovagliolo/fazzoletto di carta o con aria compressa. 6° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se non sono stati eliminati tutti i residui occorre ripetere il 2° passo. 7° passo: scegliere l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medica con pellicola composita. ATTENZIONE: non utilizzare prodotti antincrostazione, evitare di utilizzare liquido enzimatico in concentrazioni superiori al 10% e le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure causano ossidazione. Inoltre non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio. Asciugare le parti prima della conservazione e della sterilizzazione è molto importante, poiché la formazione di umidità risulta dannosa e può causare macchie di ossidazione.

PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO E STERILIZZAZIONE

I cricchetti di serraggio Neodent sono riutilizzabili, forniti non sterili e pertanto devono essere sterilizzati prima dell'uso. Smontare la parte e sterilizzare il prodotto il giorno prima o il giorno stesso 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.

PRECAUÇÕES

L'uso della forza eccessiva può compromettere l'intervento chirurgico. Quando si è invertito il senso del Cricchetto di Serraggio con Chiavi Dinamometriche, l'ingranaggio viene rilasciato e può cadere. Pertanto, eseguire sempre questa procedura fuori della bocca del paziente. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato. Non sterilizzare in autoclave il Cricchetto nella sua confezione originale. Pulire e sterilizzare in autoclave il pezzo sempre smontato. I migliori risultati si ottengono con l'uso della sequenza dei prodotti Neodent. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti Neodent e esenta qualsiasi garanzia del prodotto.

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi si verificano esclusivamente se gli strumenti sono scelti in modo non corretto.

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 DEI MATERIALI

Dopo l'utilizzo, tutti i materiali di consumo utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali possono presentare rischi per la salute di chi li manipola. Prima di smaltirli nell'ambiente, consigliamo agli utenti di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

PERIODO DI VALIDITÀ

Il periodo di validità di questi prodotti è indicato sull'etichetta.

CICLO DI VITA

Gli inseritori per cricchetto Neodent devono essere smaltiti quando perdono la loro 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. 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

Les Clés Dynamométriques Neodent sont produites en acier inoxydable. La Clé Dynamométrique possède sur son corps un support de levier qui présente les marques 10, 20, 32, 45 e 60N.cm pour visualisation et contrôle du couple de serrage. Il possède également un engrenage servant pour la mise en place des Connexions pour Couple de Serrage et un axe interne permettant l'altération des sens de rotation de la Clé (horaire et antihoraire). La direction de la flèche sur la tige de l'axe indique le sens de serrage.

APPLICATIONS

La Clé Dynamométrique Neodent est un instrument qui aide dans la mise en place et dans le contrôle du couple de serrage. Peut être utilisée lors des procédures chirurgicales et prothétiques.

CONTRE-INDICATION

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

MONTAGE ET DÉMONTAGE

Pour le montage: a) Mettre en place l'engrenage (1) dans le corps de la clé (4). Certifiez-vous que l'engrenage est mis en place au travers de la partie inférieure de la clé, conformément à l'illustration (5). b) Mettez l'axe en place (2) et vissez jusqu'à la mise en place parfaite dans le corps de la Clé.

• Pour le démontage: a) Retirez l'axe. b) Retirez l'engrenage.



ATTENTION: Les images ci-dessus sont exclusivement à titre d'illustration. Elles ne représentent pas les dimensions réelles ni les caractéristiques de la superficie du produit.

MANIPULATION

Après la mise en place de la Connexion pour le serrage dans l'engrenage de la Clé, pressez l'engrenage avec le doigt d'une des mains et, avec l'autre main, tirez la clé. Dans le cas de la Clé Dynamométrique, tirez la Clé par la tige (6) afin de vérifier le serrage à chaque mouvement de la Clé (7). Le serrage peut être de 10, 20, 32, 45, e 60 N.cm. Pour inverser le sens de rotation de la clé, tirez et faites tourner de 180° le pivot de l'axe de la Clé, en laissant la flèche tournée dans le sens de serrage désiré.

DÉSINFECTION

Ces produits doivent être correctement désinfectés après chaque utilisation. Pour la désinfection, procéder comme suit: 1er pas: Toujours démonter les parties (conformément aux indications du point Montage et Démontage). 2ème pas: Plonger totalement la pièce dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 3ème pas: Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant environ 10 • 15 minutes. 4ème pas: Rincer à l'eau distillée en abondance, jusqu'à l'élimination de tous les résidus de la solution. Utiliser toujours des brosses en nylon. L'utilisation de brosses en acier est déconseillée. 5ème pas: Sécher avec du papier absorbant ou à l'air comprimé. 6ème pas: Réaliser une inspection visuelle, afin de contrôler d'éventuelles imperfections de nettoyage. S'il y a encore des résidus, répéter le 2ème pas. 7ème pas: Choisir l'emballage selon le processus de stérilisation. Utiliser de préférence un emballage auto isolant en papier chirurgicale, avec du film laminé. ATTENTION: Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter d'utiliser du liquide enzymatique, ainsi que 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 également déconseillée.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Les Clés Dynamométriques Neodent sont réutilisables, fournies non stériles et doivent donc être stérilisées avant leur utilisation. Démontez la pièce et 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.

PRÉCAUTIONS

- L'usage d'une force excessive peut compromettre la procédure chirurgicale.
- Lorsqu'on inverse le sens de la Clef Dynamométrique, l'engrenage est libéré et peut tomber. Donc, réaliser toujours cette procédure à l'extérieur de la bouche du patient.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas autoclaver la Clé dans son emballage original - Stérilisez et autoclavez toujours la pièce démontée.
- 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 indésirables ne se produiront que si le choix de l'instrument est inadéquat, ce qui peut occasionner des dommages lors de la mise en place de l'implant.

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.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

La durée de vie utile de ces produits est indiquée sur l'étiquette. Il est recommandé que l'instrument soit envoyé au fabricant pour une révision annuelle.

DURÉE DE VIE UTILE

Les Clés Dynamométriques Neodent doivent être éliminées lorsqu'elles perdent leur fonctionnalité.

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.