









ST.330.228






Português  Chaves para Instalação





Español  Llaves

English  Drivers

Italiano  Insertori

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

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

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

• Chave Tufo e Chave Digital para Conexões Torque: possuem formato cilíndrico com encaixe quadrado na ponta ativa, para ser utilizada com as Conexões Torque (para catraca). Adaptador para Catraca de Conexões para Contra-Ângulo: possui formato cilíndrico com encaixe para Conexões de Contra-Ângulo na ponta ativa e acoplamento quadrado na outra extremidade, para ser utilizada com as Chaves Tufo e Digital para Conexões Torque. • Chave Digital Conexões para Contra-Ângulo: possui formato cilíndrico com encaixe para Conexões de Contra-Ângulo na ponta ativa. • Chave Transfer: possui formato cilíndrico com encaixe cônico na ponta ativa para acoplamento dos Transfers de moldeira fechada. • Chave Tufo para Ancoragem Ortodôntica: possui formato cilíndrico com encaixe sextavado interno na extremidade para o Implante de Ancoragem Ortodôntica. • Chave de Instalação para Zigomático: possui um cabo ergonômico para empunhadura e um encaixe quadrado na ponta ativa para acoplamento no montador do Implante Zigomático. São fabricadas em aço inoxidável.

APLICAÇÕES

São indicadas para: • Chave Tufo para Conexões Torque: instalação manual de Implantes em regiões anteriores. • Chave Digital para Conexões Torque: auxiliar no manuseio das Conexões Torque. • Adaptador para Catraca de Conexões para Contra-Ângulo: permite o uso de Conexões para Contra-Ângulo em Chave Digital para Conexões Torque. • Chave Digital Conexões para Contra-Ângulo: permite o uso de Conexões para Contra-Ângulo em Chave Digital. • Chave Transfer: captura, transporte e manuseio dos Transfers de Moldeira Fechada. • Chave Tufo para Ancoragem Ortodôntica: instalação manual de Implantes para Ancoragem Ortodôntica. • Chave de Instalação para Zigomático: instalação manual de Implantes Zigomático.

CONTRAINDICAÇÃO

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

MANUSEIO

Chave Tufo para Conexões Torque: encaixe a ponta ativa da Chave Tufo na extremidade quadrada da Conexão Torque e instale a Conexão na cavidade cirúrgica, girando no sentido horário, manualmente. Chave Digital para Conexões Torque: encaixe a ponta ativa da Chave Tufo na extremidade quadrada da Conexão Torque e instale a Conexão na cavidade cirúrgica, girando no sentido horário, manualmente. Adaptador para Catraca de Conexões para Contra-Ângulo: encaixe a extremidade quadrada do adaptador no encaixe quadrado da Chave Digital para Conexões Torque.

Em seguida acople a Conexão Contra-Ângulo selecionada no adaptador. Chave Digital Conexões para Contra-Ângulo: Acople a Conexão Contra-Ângulo selecionada e proceda com o uso na cavidade cirúrgica, manualmente. Chave Transfer: Acople o Transfer selecionado e proceda com a inserção do mesmo no Implante, manualmente. Chave Tufo para Ancoragem Ortodôntica: encaixe o sextavado da Chave Tufo na parte hexagonal do Implante para Ancoragem Ortodôntica e instale-o na cavidade cirúrgica (girando no sentido horário) manualmente. Chave de Instalação para Zigomático: encaixe a ponta ativa da Chave na extremidade quadrada do Montador Zigomático e proceda com a inserção do Implante Zigomático na cavidade cirúrgica, girando no sentido horário, manualmente. Para remoção, utilize o mesmo sistema de encaixe, girando no sentido anti-horário. **ATENÇÃO: EVITE CARGA LATERAL. ESTE PRODUTO NÃO POSSUI CONTROLE DE TORQUE. O USO DE FORÇA EXCESSIVA PODE DANIFICAR O PRODUTO.**

HIGIENIZAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos devem ser corretamente higienizados após cada utilização. Não deixe o produto em contato com a umidade além do tempo necessário para a higienização. Para tal, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente as peças 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. 4º passo: Permita a utilização de escovas de nylon. 5º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 6º 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. 7º passo: e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 8º passo: Se aplicável, coloque o produto em estojo apropriado devidamente higienizado e seco. 9º 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

Este produto é fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem plástica. 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). 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

• Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. • Este produto deve ser utilizado após esterilização. • Evite carga lateral. • Este produto não possui controle de torque. O uso de força excessiva pode danificar o produto. • Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto. • O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.

EFEITOS ADVERSOS

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

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

VIDA ÚTIL

Este produto deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by professionals qualified in Dental Implants. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere.

DESCRIPTION

- Manual Driver and Manual Screwdriver - Torque Connection: they have a cylindrical shape for square fit in the active end, to be used with the Drivers - Torque Connection.
- Torque Wrench Adaptor Connection - Contra-Angle: it has a cylindrical shape with a fit for Contra-Angle Connection in the active end and a square coupling in the other end, to be used with the Manual Driver and Manual Screwdriver - Torque Connection.
- Manual Screwdriver - Contra-Angle: it has a cylindrical shape with fit for Contra-Angle Connection in the active end.
- Impression Coping Driver: it has a cylindrical shape with conic fit in the active end for coupling of the Closed Tray Impression Copings.
- Handle Anchorage Implant Driver: it has a cylindrical shape with inner hexagon fit at the end for Self-Drilling Anchorage Implant.
- Zygomatic Installation Driver: it has an ergonomic grip handle and a square fit in the active end for coupling on the Zygomatic Implant Mount. They are made in stainless steel.

APPLICATIONS

They are intended for:

- Manual Driver - Torque Connection: manual installation of Implants in anterior regions.
- Manual Screwdriver - Torque Connection: helping the Torque Connection handling.
- Torque Wrench Adaptor Connection - Contra-Angle: it allows the use of Contra-Angle Connections in Manual Screwdriver - Torque Connections.
- Manual Screwdriver - Contra-Angle: it allows the use of Contra-Angle Connections in Manual Screwdriver.
- Impression Coping Driver: capture, transportation and handling of the Closed Tray Impression Copings.
- Handle Anchorage Implant Driver: manual installation of Self-Drilling Anchorage Implants.
- Zygomatic Installation Driver: manual installation of Zygomatic Implants.

CONTRAINDICATIONS

This product does not show contraindications, provided that it is properly used for the shown purposes

HANDLING

Manual Driver - Torque Connection: Fit the active end of the Manual Driver into the square end of the Torque Connection and install the Connection into the surgical cavity, turning it clockwise, manually. Manual Screwdriver - Torque Connection: Fit the active end of the Manual Screwdriver into the square end of the Torque Connection and install the Connection into the surgical cavity, turning it clockwise, manually. Torque Wrench Adaptor Connection -

Contra-Angle: fit the square end of the Adaptor into the square fit of the Manual Screwdriver - Torque Connection. Next, couple the selected Contra-Angle Connection in the Adapter. Manual Screwdriver - Contra-Angle: Couple the selected Contra-Angle Connection and proceed with the use in the surgical cavity, manually. Impression Coping Driver: Couple the selected Impression Coping and proceed with the insertion in the Implant, manually. Handle Anchorage Implant Driver: fit the Handle Anchorage Implant Driver hexagon in the hexagon part of the Self-Drilling Anchorage Implant and install it in the surgical cavity (turning it clockwise) by hand. Zygomatic Installation Driver: Fit the active end of the Driver in the square end of the Zygomatic Mount and proceed with the insertion of the Zygomatic Implant in the surgical cavity, turning it clockwise by hand. To remove it, use the same fitting system, turning anti-clockwise. **ATTENTION: PLEASE AVOID SIDE LOADS. THIS PRODUCT DOES NOT HAVE A TORQUE CONTROL. THE USE OF EXCESSIVE FORCE MAY DAMAGE THE PRODUCT.**

SANITATION

The surgical instrumentation 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 allowed. 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 using enzymatic liquid in concentrations higher than 10% and dry the parts still containing cleaning solution wastes because such procedures favor the oxidation. Also, the use of steel brushes is not recommended.**

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is supplied unitarily and is conditioned in a plastic 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 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 clean, dry and protected from the sunlight environment.

PRECAUTIONS

- Do not use the product if the package has been violated.
- This product should be used in its sterile condition.
- Avoid lateral loading.
- This product does not have torque control. The use of excessive force may damage the product.
- Better results are achieved with the utilization of the Neodent products sequence. The utilization of instrumentations and/or Prosthetic Components from other manufacturers does not assure the perfect function of the Neodent Implant System and voids any product guarantee.
- The improper planning may endanger the Implant/Prosthesis set performance resulting in faults in the system, such as implant loss or fracture, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the instrumentation selection and use are improper.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

Every product and consumable used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of those who handle them after use. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

LIFE CYCLE

This product should be disposed of 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

- Llave Tufo y Llave Digital para Conexiones Torque: poseen forma cilíndrica con encaje cuadrado en la punta activa, para ser utilizadas con las Conexiones Torque (para carraca).
- Adaptador para Carraca de Conexiones para Contra-ángulo: posee forma cilíndrica con encaje para Conexiones de Contra-Ángulo en la punta activa y acoplamiento cuadrado en la otra extremidad, para ser utilizada con las Llave Tufo y Digital para Conexiones Torque.
- Llave Digital Conexiones para Contra-Ángulo: pose forma cilíndrica con encaje para Conexiones de Contra-Ángulo en la punta activa.
- Llave Transfer: posee forma cilíndrica con encaje cónico en la punta activa para acoplamiento de los Transfers de Cubeta Cerrada.
- Llave Tufo para Anclaje Ortodóncico: posee forma cilíndrica con encaje sextavado interno en la extremidad para el Implante de Anclaje Ortodóncico.
- Llave de Instalación para Cigomático: posee un mango ergonómico para empuñadura y un encaje cuadrado en la punta activa, para acoplamiento en el montador del Implante Cigomático. Son fabricadas en acero inoxidable.

APLICACIONES

Están indicadas para:

- Llave Tufo para Conexiones Torque: instalación manual de Implantes en regiones anteriores.
- Llave Digital para Conexiones Torque: auxiliar en la manipulación de las Conexiones Torque.
- Adaptador para Carraca de Conexiones para Contra-Ángulo: permite el uso de Conexiones para Contra-ángulo en Llave Digital para Conexiones Torque.
- Llave Digital Conexiones para Contra-Ángulo: permite el uso de Conexiones para Contra-ángulo en Llave Digital.
- Llave Transfer: captura, transporte y manipulación de los Transfers de Cubeta Cerrada.
- Llave Tufo para Anclaje Ortodóncico: instalación manual de Implantes para Anclaje Ortodóncico.
- Llave de Instalación para Cigomático: instalación manual de Implantes Zigomático.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Llave Tufo para Conexiones Torque: encaje la punta activa de la Llave Tufo en la extremidad cuadrada de la Conexión Torque e instale la Conexión en la cavidad quirúrgica, girando manualmente en sentido horario. Llave Digital para Conexiones Torque: encaje la punta activa de la Llave Tufo en la extremidad cuadrada de la Conexión Torque e instale la Conexión en la cavidad quirúrgica, girando manualmente en sentido horario. Adaptador para Carraca de Conexiones para Contra-Ángulo: encaje la extremidad cuadrada del Adaptador en el encaje cuadrado de la Llave Digital para Conexiones

Torque. A continuación, acople la Conexión Contra-Ángulo seleccionada en el Adaptador. Llave Digital Conexiones para Contra-ángulo: Acople la Conexión Contra-Ángulo seleccionada y proceda con el uso en la cavidad quirúrgica, manualmente. Llave Transfer: Acople el Transfer seleccionado e insértelo manualmente en el Implante. Llave Tufo para Anclaje Ortodóncico: encaje el sextavado de la Llave Tufo en la parte hexagonal del Implante para Anclaje Ortodóncico e instálelo en la cavidad quirúrgica (girando en sentido horario), manualmente. Llave de Instalación para Cigomático: encaje la punta activa de la Llave en la extremidad cuadrada del Montador Cigomático e inserte el Implante Cigomático en la cavidad quirúrgica, girando en sentido horario, manualmente. Para realizar la remoción, utilice el mismo sistema de encaje, girando en sentido antihorario. **ATENCIÓN: EVITE CARGA LATERAL. ESTE PRODUCTO NO POSEE CONTROL DE TORQUE. EL USO DE FUERZA EXCESIVA PUEDE DAÑAR EL PRODUCTO.**

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: 1^{er} paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluído de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 2^o paso: Lave en lavadora ultrasónica, entre 10 y 15 minutos, aproximadamente. 3^{er} paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta eliminar por completo los residuos de la solución. Se recomienda la utilización de cepillos con cerdas de nylon. 4^o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5^o paso: Realice una inspección visual y observe si hay fallas en el proceso de limpieza. Caso aún queden residuos, la pieza debe ser nuevamente sumergida en detergente. 1^{er} paso - y, si es necesario, la limpieza debe hacerse con el auxilio de un cepillo con cerdas de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado. 6^o paso: Si es posible, coloque el producto en estuche apropiado debidamente higienizado y seco. 7^o paso: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice, preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada. **ATENCIÓN:** No use productos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, puesto que esos procedimientos favorecen la oxidación. Tampoco se aconseja el uso de cepillos con cerdas de acero.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado unitariamente, empaquetado en envoltorio plástico. 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. Se recomienda, preferencialmente, seguir el método de esterilización por autoclave a vapor y, además, los parámetros y procedimientos establecidos

en la norma 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. Parámetros recomendados: 121 °C, 30 min., en 1 atm. Alternativamente, se puede proceder conforme el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Validez de la esterilización: de 7 a 15 días, siempre y cuando el producto sea acondicionado en ambiente limpio, seco y lejos de la radiación solar.

PRECAUCIONES

- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- Este producto debe ser utilizado tras la esterilización.
- Evite carga lateral.
- Este producto no posee control de torque. El uso de fuerza excesiva puede dañar el producto.
- Mejores resultados se obtienen mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o Componentes Protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implantes Neodent e invalida cualquier garantía del producto.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, dando lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.

EFFECTOS ADVERSOS

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 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 chirurgiche, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

- Inseritore manuale e cacciavite manuale
- connessione per cricchetto di serraggio:

hanno forma cilindrica e un attacco quadrato in corrispondenza dell'estremità attiva per essere utilizzati con gli inseritori • con la connessione per cricchetto di serraggio. • Connessione per adattatore per cricchetto di serraggio - contrangolo: ha forma cilindrica con un attacco per la connessione del contrangolo nell'estremità attiva e accoppiamento quadrato nell'altra estremità, per poter essere utilizzato con inseritore manuale e con cacciavite manuale

- connessione per cricchetto di serraggio.
- Cacciavite manuale - contrangolo: ha forma cilindrica con un attacco per connessione per contrangolo nell'estremità attiva. • Inseritore per cappelletta per impronta: ha forma cilindrica con un attacco conico nell'estremità attiva per l'accoppiamento delle cappellette per impronta con tecnica a cucchiaio chiuso. • Inseritore per impianto con ancoraggio con manico: ha forma cilindrica con attacco esagonale interno nell'estremità per un impianto con ancoraggio auto-fresante. • Inseritore per installazione Zigomatic: ha un manico con impugnatura ergonomica e un attacco quadrato nell'estremità attiva per l'accoppiamento sull'ausilio per il montaggio dell'impianto zigomatico. Sono fabbricati in acciaio inossidabile.

APPLICAZIONI

Sono indicati per: • Inseritore manuale - connessione per cricchetto di serraggio: installazione manuale di impianti nella zona dei denti anteriori. • Cacciavite manuale - connessione per cricchetto di serraggio: coadiuva la gestione della connessione per cricchetto di serraggio. • Connessione per adattatore per cricchetto di serraggio - contrangolo: consente l'utilizzo delle connessioni per contrangolo nel cacciavite manuale - connessione per cricchetto di serraggio. • Cacciavite manuale - contrangolo: consente l'utilizzo delle connessioni per contrangolo nel cacciavite manuale: • Inseritore per cappelletta per impronta: afferrare, trasportare e gestire le cappellette per impronta con tecnica a cucchiaio chiuso. • Inseritore per impianto con ancoraggio con manico: installazione manuale di impianti con ancoraggio auto-fresante. • Inseritore per installazione zigomatica: installazione manuale di impianti zigomatici.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non presenta controindicazioni, a condizione di essere utilizzato correttamente per gli scopi indicati.

MANIPOLAZIONE

- Inseritore manuale • connessione per cricchetto di serraggio: inserire l'estremità attiva dell'inseritore manuale nell'estremità quadrata della connessione per cricchetto di serraggio e installare la connessione nella cavità chirurgica, ruotandola in senso orario manualmente.
- Cacciavite manuale • connessione per cricchetto di serraggio: inserire l'estremità

attiva del cacciavite manuale nell'estremità quadrata della connessione per cricchetto di serraggio e installare la connessione nella cavità chirurgica, ruotandola in senso orario manualmente. Connessione per adattatore per cricchetto di serraggio - contrangolo: collegare l'estremità quadrata dell'adattatore nell'attacco quadrato del cacciavite manuale

- connessione per cricchetto di serraggio.

Successivamente, accoppiare la connessione per contrangolo selezionata con l'adattatore.

- Cacciavite manuale - contrangolo: Accoppiare la connessione per contrangolo prescelta quindi procedere con l'utilizzo manuale nella cavità chirurgica. • Inseritore per cappelletta per impronta: Accoppiare la cappelletta per impronta selezionata quindi procedere con l'inserimento manuale nell'impianto. • Inseritore per impianto con ancoraggio con manico: collegare l'esagono dell'inseritore per impianto con ancoraggio con manico alla parte esagonale dell'impianto con ancoraggio auto-fresante e installarlo manualmente nella cavità chirurgica ruotandolo in senso orario. Inseritore per installazione zigomatica: Inserire l'estremità attiva dell'inseritore nell'estremità quadrata dell'ausilio per il montaggio zigomatico quindi procedere con l'inserimento dell'impianto zigomatico nella cavità chirurgica, ruotandolo manualmente in senso orario. Per rimuoverlo, ruotare il sistema dell'attacco in senso antiorario. **ATTENZIONE: EVITARE I CARICHI LATERALI. QUESTO PRODOTTO NON È DOTATO DI UN CONTROLLO DEL TORQUE. SE SI ESERCITA UNA FORZA ECCESSIVA SI POSSONO ARRECCARE DANNI AL PRODOTTO.**

SANIFICAZIONE

Gli strumenti chirurgici devono essere disinfettati adeguatamente dopo il loro utilizzo. Non lasciare il prodotto in ambiente umido oltre il tempo richiesto per la disinfezione. A tale scopo, procedere nel modo seguente: 1° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 2° passo: lavarlo in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui della soluzione sono stati completamente rimossi. È consentito l'utilizzo di spazzole in nylon. 4° passo: asciugare con un panno pulito e secco o con aria compressa. 5° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono rimasti alcuni residui, immergere nuovamente la parte nel detergente (1° passo) e se necessario eseguire la pulizia con l'ausilio di una spazzola di nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura. 6° passo eventualmente, riporre il prodotto in una custodia adeguata, correttamente sanificata e asciugata. 7° passo: selezionare l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medica con pellicola composita. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti antincrostazione, evitare di utilizzare liquido enzimatico in concentrazioni superiori al 10% e asciugare 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 fornito in un'unica unità, confezionato in un imballaggio di plastica. 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 seguire preferibilmente il metodo di sterilizzazione ad autoclave a vapore e anche i parametri e le procedure stabiliti dalla norma 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 consigliati: 121 °C, 30 min., a 1 atm. Alternativamente, si potrà procedere secondo il manuale di istruzioni del fabbricante dell'autoclave. Validità della sterilizzazione: da 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto sia confezionato in ambiente pulito, asciutto e lontano dall'azione del sole.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato aperto. • Questo prodotto deve essere utilizzato in condizioni sterili. • Evitare i carichi laterali. • Questo prodotto non è dotato di controllo del torque. Se si esercita una forza eccessiva si possono arrecare danni al prodotto. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. L'utilizzo degli strumenti e/o dei componenti protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto. • La progettazione impropria può compromettere le prestazioni del set impianto/protesi provocando di conseguenza difetti nel sistema, quali perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti delle protesi.

EFFETTI AVVERSI

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

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale dopo la chirurgia e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40 °C e protetto dalla luce diretta del sole

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Tutti i prodotti e i materiali di consumo utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali possono essere dannosi per la salute di chi li manipola, dopo l'utilizzo. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

CICLO DI VITA

Questo prodotto deve essere eliminato quando perde la sua funzionalità.

La legge federale (USA) prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri o medici professionisti o su loro prescrizione.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il distributore autorizzato.