

ST.330.266

Português  Estojos








Italiano  Kit






English  Cases





Deutsch  Kasten

Español  Estuches

Français  Coffret

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 / Trodden 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 / 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 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

São bandeijas para armazenamento de instrumentais cirúrgicos e/ou protéticos. São fabricadas em polímero autoclavável. Possuem suportes de silicone para acondicionamento e fixação segura de cada ferramenta. Possuem marcações que orientam o uso das ferramentas durante os procedimentos. O Estojo pode ser equipado de acordo com o procedimento de trabalho.

APLICAÇÕES

São indicados para acondicionamento seguro de instrumentais cirúrgicos e/ou protéticos, assim como suporte para esterilização dos mesmos.

CONTRAINDICAÇÃO

É contraindicado para esterilização sob calor seco (estufas).

MANUSEIO

Remova a tampa para acesso aos instrumentais, pressionando suavemente o sistema de travamento entre a base e a tampa. Para fechamento do Estojo, posicione a tampa sobre a base e pressione. Para a esterilização, os instrumentais desinfetados, limpos e secos devem ser acondicionados no Estojo e este deve ser embalado em papel crepado, grau cirúrgico ou em sacos plásticos apropriados para autoclave. Durante a esterilização, não se deve encostar o Estojo nas paredes da autoclave.

HIGIENIZAÇÃO

Os Estojos 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: Desmonte o Estojo. 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. Recomenda-se a utilização 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 - 1º passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 7º passo: Se aplicável, coloque o produto em Estojo apropriado devidamente higienizado e seco. 8º 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

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

• Este produto deve ser utilizado estéril. • Não esterilizar sob calor seco (estufa). • Não se deve encostar o Estojo nas paredes da Autoclave, para evitar o derretimento do plástico. • Colocar a medida de água para autoclave recomendada pelo fabricante. A falta de água durante o ciclo de esterilização pode levar ao derretimento do polímero do Estojo, assim como ao dano dos instrumentais. • O contato do Estojo com líquido de resina acrílica resulta em danos

da estrutura do polímero do Estojo. • Não se recomenda a esterilização química. • 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 produto 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

These are boxes for the storage of surgical and/or prosthetic instruments. They are made in polymer that can be sterilized in autoclave. They are provided with silicon supports for conditioning and safe fastening of each tool. They have markings guiding the tools use during the procedures. The Case may be equipped according to the work procedure.

APPLICATIONS

They are intended for safe conditioning of surgical and/or prosthetic instruments, as well as support for their sterilization.

CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated for sterilization under dry heat (ovens).

HANDLING

Remove the instrumentation access cover pressing lightly the locking system between the base and the cover. To close the Case, position the cover on the base and press on it. For sterilization, the disinfected, clean and dry instruments should be conditioned in the Case, which should be packed in surgical grade crepe paper or in plastic bags suitable for autoclave. During the sterilization, the Case should not lean on the autoclave walls.

SANITATION

The carrying cases should be properly sanitized after its utilization. Do not let the product contact the moisture beyond the time required for the sanitation. For such, you should proceed as follows: Step 1: Disassemble the Case. Step 2: Submerge the part fully into enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). Step 3: Wash in ultrasonic washer for approximately 10 to 15 minutes. Step 4: Rinse with plenty of distilled water until the solution wastes are fully removed. The utilization of nylon brushes is

recommended. Step 5: Dry with a clean and dry cloth or with compressed air. Step 6: 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 7: If applicable, place the product in a suitable Case duly sanitized and dried. Step 8: Select the package according to the sterilization process. Use preferably surgical grade paper self-sealing package with laminated film. ATTENTION: Do not use descaling products and avoid drying parts still containing cleaning solution wastes because such procedures favor oxidation. The use of steel brushes is not recommended.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is supplied unitarily, conditioned in 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 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

- This product should be used in the sterile condition.
- Do not sterilize under dry heat (oven).
- The Case should not lean on the Autoclave walls, to avoid the plastic from melting.
- Place the water measure for autoclave recommended by the manufacturer. The lack of water during the sterilization cycle may lead to the melting of the Case polymer as well as to the damage of the instruments.
- The contact of the Case with acrylic resin liquid results in damages of the Case polymer structure.
- The chemical

sterilization is not recommended.

- Better results are achieved with the utilization of Neodent products. The utilization of instruments and/or implants and/or prosthetic abutments of other systems do not assure the perfect function and voids any product guarantee.
- The improper planning may endanger the implant/prosthesis set performance resulting in system faults, such as implant loss or fracturing, loosening or fracturing of the prosthetic screws.

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

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

DESCRIPCIÓN

Son cajas para almacenamiento de instrumentales quirúrgicos y/o protésicos. Son fabricadas en polímero autoclavable. Poseen soportes de silicona para acondicionamiento y fijación segura de cada herramienta. Poseen marcas que orientan el uso de las herramientas durante los procedimientos. El Estuche puede ser equipado de acuerdo con el procedimiento de trabajo.

APLICACIONES

Están indicados para acondicionamiento seguro de instrumentales quirúrgicos y/o protésicos, o como soporte para esterilización.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado para la esterilización bajo calor seco (estufas).

MANIPULACIÓN

Remueva la tapa para acceso a los instrumentales, presionando suavemente el sistema de traba entre la base y la tapa. Para cerrar el Estuche, ubique la tapa sobre la base y presione. Para la esterilización, los instrumentales desinfectados, limpios y secos deben ser acondicionados en el Estuche que debe ser envuelto en papel crepado, grado quirúrgico o en bolsas plásticas apropiados para autoclave. Durante la esterilización, no se debe arrimar el Estuche a las paredes de la autoclave.

HIGIENIZACIÓN

Los Estuches 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° paso: Desarme el Estuche. 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. 4° 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. 5° paso: Seque con un paño limpio y seco o con

aire comprimido. 6° 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° 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. 7° paso: Caso sea posible, coloque el producto en Estuche apropiado, debidamente higienizado y seco. 8° 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 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, 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). Parámetros recomendados: 121 °C, 30 min, en 1 atm. Como alternativa, 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 no sea expuesto a la luz solar.

PRECAUCIONES

- Este producto debe ser utilizado estéril.
- No esterilice el producto bajo calor seco (estufa).
- No hay que arrimar el Estuche a las paredes de la Autoclave, para evitar el derretimiento del plástico.
- Coloque la medida de agua para autoclave recomendada por el fabricante. La falta de agua durante el ciclo de esterilización puede ocasionar el derretimiento del polímero del Estuche y dañar los instrumentales.
- El contacto del Estuche con el líquido de resina acrílica daña

la estructura del polímero del Estuche.

- No se aconseja la esterilización química.
- 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 adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

Si tratta di contenitori per la conservazione degli strumenti chirurgici e/o protesici. Sono fabbricati in polimero, sterilizzabili in autoclave. Sono forniti con supporti in silicone per l'imballaggio e il fissaggio sicuro di ogni singolo strumento. Sono muniti di marcature che orientano l'utilizzo degli strumenti durante le procedure. Il Kit può essere equipaggiato in base alla procedura di lavoro.

APPLICAZIONI

Sono destinati al condizionamento sicuro degli strumenti chirurgici e/o protesici e fungono anche da supporto per la loro sterilizzazione.

CONTROINDICAZIONI

Sono controindicati per la sterilizzazione con calore secco (forni).

MANIPOLAZIONE

Rimuovere la copertura di accesso allo strumento premendo leggermente il sistema di blocco tra la base e la copertura. Per chiudere il kit, posizionare la copertura sulla base e premere. Per la sterilizzazione, gli strumenti disinfettati, puliti e asciutti devono essere condizionati nel kit, che deve essere imballato in carta crespata medica o in sacchetti di plastica adatti alla sterilizzazione in autoclave. Durante la sterilizzazione, il kit non deve poggiare sulle pareti dell'autoclave.

SANIFICAZIONE

I kit per il trasporto devono essere correttamente sanificati dopo il loro utilizzo. Non lasciare il prodotto in ambiente umido oltre il tempo richiesto per la sanificazione. A tale scopo, procedere nel modo seguente: 1° passo: smontare il kit. 2° passo: immergere tutte le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 3° passo: lavare tutte le parti in una apparecchiatura di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 4° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui della soluzione siano stati completamente rimossi. È consigliato

l'utilizzo di spazzole in nylon. 5° passo: asciugare con un panno pulito e asciutto o con aria compressa. 6° 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. 7° passo: eventualmente, riporre il prodotto in un contenitore adeguato, correttamente disinfettato e asciugato. 8° passo: selezionare l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medica con pellicola composita. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti antincrostazione ed evitare di asciugare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure favoriscono l'ossidazione. 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 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

• Questo prodotto deve essere utilizzato in condizioni sterili. • Non sterilizzarlo con calore secco (forno). • Il kit non deve poggiare sulle pareti dell'autoclave, per evitare che la plastica si scioglia. • Collocare la quantità di acqua per l'autoclave consigliata dal fabbricante. La mancanza di acqua durante il ciclo di sterilizzazione può provocare la fusione del polimero del kit nonché danni agli strumenti.

• Il contatto del kit con resina acrilica liquida produce danni alla struttura in polimero del kit. • Non è consigliata la sterilizzazione chimica. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo dei prodotti **Neodent**. L'utilizzo di strumenti e/o impianti e/o supporti di protesi di altri sistemi non garantisce il perfetto funzionamento e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto. • La progettazione inadeguata può compromettere la prestazione del set impianto/protesi con conseguenti difetti nel sistema, quali perdita o rottura dell'impianto, allentamento o rottura delle viti delle protesi.

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti collaterali 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.

Dieses Produkt ist für spezielle Verfahren vorgesehen, die ausschließlich von Spezialisten der Implantologie durchgeführt werden sollten. Für ein besseres Ergebnis benutzen Sie das Produkt nur mit den nötigen Kenntnissen zur Handhabung. Verwenden Sie die Produkte nur zu dafür vorgesehenen Bedingungen, inklusive steriler Umgebung.

BESCHREIBUNG

Kästen zur Aufbewahrung der chirurgischen und/oder prothetischen Instrumente, hergestellt aus Autoklavverfahren resistentem Polymer mit Silikonbett für Anordnung und Fixierung jedes einzelnen Instruments. Sie enthalten Markierungen zur Orientierung der Verwendung der Instrumente während der Anwendung. Der Instrumentenkasten kann je nach Arbeitsanforderung ausgestattet werden.

ANWENDUNGSBEREICHE

Sie sind für die sichere Aufbewahrung der chirurgischen und/oder prothetischen Instrumente vorgesehen und als Beihilfe bei der Sterilisation der selbigen.

WECHSELWIRKUNGEN

Kontraindiziert für die Sterilisation bei Trockenhitze (Desinfektionsapparat).

HANDHABUNG

Zum Zugriff auf die Instrumente den Deckel entfernen, dafür leicht das Verschlussystem zwischen Gehäuse und Deckel drücken. Um den Kasten zu schliessen den Deckel auf das Gehäuse setzen und drücken. Für die Sterilisation die desinfizierten, sauberen und trockenen Instrumente mit Krepppapier chirurgischen Grades oder in Plastiktüten, die für Autoklavierung vorgesehen sind eingewickelt in den Kasten legen. Während der Sterilisation darf der Kasten an die Ränder des Autoklav stoßen.

REINIGUNG

Die Kästen müssen nach jeder Anwendung vorschriftsgemäß gereinigt werden. Das Produkt nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit treten lassen, außer der für die Reinigung notwendigen Menge. Gehen Sie für die Reinigung wie folgt vor:
 1. Schritt: Tauchen Sie den Gegenstand komplett in enzymatisches Waschmittel ein (In einer vom Hersteller angegebenen Konzentration).
 2. Schritt: Geben Sie das Produkt für 10 bis 15 Minuten in den Ultraschallreiniger. 3. Schritt: Spülen Sie es gründlich mit destilliertem Wasser ab, bis jegliche Reste der Lösung abgewaschen sind. Verwenden Sie Nylonbürsten.

4. Schritt: Entweder mit einem sauberen trockenen Tuch oder per Druckluft trocknen.
 5. Schritt: Überprüfen Sie, ob es Mängel im Reinigungsprozess gab. Falls noch Rückstände vorhanden sein sollten, muss der Gegenstand erneut in Waschmittel eingetaucht werden - 1. Schritt- und, falls notwendig, mit Hilfe einer Nylonbürste gereinigt werden. Wiederholen Sie die Abfolge des Abspülens und Trocknens.
 6. Schritt: Wählen Sie eine Verpackung in Übereinstimmung mit dem Sterilisationsvorgang, vorzugsweise selbstverschließende laminierte Papierverpackung chirurgischen Grades.
ACHTUNG: Benutzen Sie keine entrosteten Produkte und trocknen Sie keine Gegenstände die noch Rückstände aufweisen, da diese Vorkommnisse zu Oxidation führen können. Auch wird von dem Gebrauch von Stahlbürsten dringend abgeraten.

VERPACKUNG UND STERILISIERUNG

Dieses Produkt kommt in Einheitslieferung, in Plastik verpackt. Das Produkt ist wiederverwendbar und wird nicht steril geliefert und muss somit vor Gebrauch vorschriftsmäßig gereinigt und sterilisiert werden. Sterilisieren Sie das Produkt am Vortag oder am Tag des Einsatzes. Es wird empfohlen bevorzugt die Autoklavsterilisation (Dampfsterilisation) anzuwenden und den Vorschriften und Vorgaben enthalten in Norm 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) zu folgen. Alternativ können Sie den Angaben im Handbuch des Autoklavherstellers folgen. Empfohlene Einstellungen: 121 °C, 30 min, em 1 atm. Haltbarkeit der Sterilisation: 7 bis 15 Tage, sofern das Produkt sauber, trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahrt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt muss steril verwendet werden.
- Nicht unter Trockenhitze sterilisieren (Desinfektionsapparat).
- Der Kasten darf nicht an die Wände des Autoklav stoßen, damit das Plastik nicht schmilzt.
- Für die Autoklavierung die vom Hersteller empfohlene Wassermenge abfüllen. Zu wenig Wasser kann während des Sterilisierungsverfahrens dazu führen, dass das Polymer zu schmelzen beginnt, sowie den Instrumenten Schaden zu fügen.
- Der Kontakt des Kastens mit flüssigem Akrylharz führt zu Schäden an der Polymerstruktur des Kastens.
- Es wird von der chemischen Sterilisation abgeraten.
- Für bessere Resultate sind sämtliche Instrumente sind aus dem Angebot von

Neodent zu wählen. Werden OP-Instrumente und/oder prothetische Komponenten anderer Hersteller eingesetzt, kann die perfekte Leistung des Implantatsystems Neodent nicht garantiert werden und es besteht somit keine Gewährleistung mehr. • Unangemessene chirurgische und/oder prothetische Planung kann den Erfolg des Gefüges Implantat/ Prothese negativ beeinflussen und zu Fehlern im System führen, z.B. Verlust oder Bruch des Implantats, Lockerung oder Bruch der Komponenten und/oder prothetischen Schrauben.

NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

Es werden keine Nebeneffekte und Beeinträchtigungen auftreten, solange den Angaben Folge geleistet wird

VERSORGUNG NACH DEM EINGRIFF UND WARTUNG

Den Patienten darauf hinweisen, dass professionelle medizinische Begleitung nach dem Eingriff ebenso erforderlich ist, wie die Befolgung der Hinweise zur Versorgung und Hygiene der Wundstelle und Prothese sowie die Verschreibung von Medikamenten. Es obliegt dem Implantatspezialisten, dem Patienten diese Informationen zu vermitteln.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses Produkt muss in der Originalverpackung an einem sauberen und trockenen Ort bei maximal 40 °C und vor direkter Sonnenbestrahlung geschützt aufbewahrt werden.

ENTSORGUNG VON MATERIALIEN

Sämtliche Produkte, die bei chirurgischen Eingriffen zur Einsetzung kommen, können durch die Handhabung und durch Kontamination Gesundheitsschäden bei Dritten hervorrufen. Vor ihrer Entsorgung sind die vor Ort geltenden Anforderungen zu beachten und die Gesetzgebung einzuhalten.

HALTBARKEIT

Siehe Etikett.

LEBENSDAUER

Die Produkte müssen entsorgt werden sobald sie ihre Funktionalität einbüßen. Gemäß der nordamerikanischen Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an Ärzte oder Zahnärzte abgegeben werden. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar. Bitte setzen Sie sich mit dem zuständigen Vertrieb in Verbindung.

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

Ce sont des plateaux pour le rangement d'instruments chirurgicaux et/ou prothétiques. Réalisés en polymère autoclavable. Disposent de supports en silicone pour le conditionnement et d'une fixation de sécurité pour chaque outil. Ils disposent de marques qui orientent l'utilisation des outils durant les procédures. Le Coffret peut être équipé selon la procédure de travail.

APPLICATIONS

Ils sont prévus pour la disposition sûre d'instruments chirurgicaux et/ou prothétiques, ainsi que comme support pour leur stérilisation.

CONTRE-INDICATION

Contre-indiqué pour une stérilisation sous chaleur sèche (four).

MANIPULATION

Retirer le couvercle afin d'accéder aux instruments, en exerçant une légère pression sur le système de blocage entre la base et le couvercle. Pour la fermeture de l'Étui, placer le couvercle sur la base et presser. Pour la stérilisation, les instruments désinfectés, propres et secs doivent être disposés sur le Coffret et être emballés dans du papier crêpe, de type chirurgical, ou dans des sacs plastiques appropriés pour autoclave. Durant la stérilisation, il ne faut pas que le coffret soit en contact avec les parois de l'autoclave.

DÉSINFECTION

Ces Coffrets doivent être correctement désinfectés après chaque utilisation. Produit à conserver à l'abri de l'humidité, à l'exception du temps requis pour sa désinfection. Pour la désinfection, procéder comme suit: 1^{er} pas: Démontez le Coffret. 2^{ème} étape: Plonger totalement la pièce dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 3^{ème} étape: Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant environ 10 - 15 minutes. 4^{ème} 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. 5^{ème} étape: Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 6^{ème} étape: 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 - 1^{er} 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.

7^{ème} étape: Le cas échéant, placez le produit dans un Coffret approprié, dûment désinfecté et sec. 8^{ème} étape: Choisir l'emballage selon le processus de stérilisation. Utiliser de préférence un emballage auto isolant en papier chirurgical, avec du film laminé. ATTENTION: Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. L'utilisation de brosses en acier est déconseillée.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est fourni à l'unité, conditionné dans un emballage en plastique. 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). 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

- Ce produit doit être utilisé stérile.
- Ne pas stériliser sous chaleur sèche (four).
- Durant la stérilisation, il ne faut pas que le Coffret soit en contact avec les parois de l'autoclave, pour éviter qu'il ne fonde.
- Introduire dans l'autoclave la quantité d'eau recommandée par son fabricant. Le manque d'eau durant le cycle de stérilisation peut entraîner la fonte du Coffret et aussi abîmer les instruments.
- Le contact

du Coffret avec un liquide de résine acrylique peut endommager la structure du polymère du Coffret. • La stérilisation chimique n'est pas recommandée. • 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'Implant Neodent et invalide quelque garantie relative au produit. • Un plan inapproprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des vis prothétiques.

EFFETS INDÉSIRABLES

Si les consignes sont respectées, aucun effet indésirable ne doit avoir lieu.

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 de la zone chirurgicale et de la prothèse, de même que la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké, dans un local propre et sec, à une température maximale de 40 °C et à l'abri des rayons solaires directs.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Après leur utilisation, 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. 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.