

ST.330.267

Português 

Cabo do Bisturi

Español 








Mango del Bisturí






English 





Scalpel Handle

Italiano 

Manico del Bisturi

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 / 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 abîmé

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

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

DESCRIÇÃO

O Cabo do Bisturi é produzido em aço inoxidável. Possui geometria cilíndrica e encaixe para Lâminas de Bisturi na extremidade ativa.

APLICAÇÕES

Este produto é indicado para uso como suporte de Lâminas de Bisturi.

CONTRAINDICAÇÃO

Não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Encaixe a Lâmina de Bisturi no Cabo de Bisturi. Segurando o cabo, realize a incisão do tecido intra-oral. Certifique-se de que a Lâmina esteja bem encaixada no Cabo de Bisturi, evitando qualquer deslocamento. Manuseie o cabo com segurança, evitando incisões ou cortes indesejáveis. Para remover a Lâmina, segure com firmeza o Cabo de Bisturi e pressione a parte posterior da Lâmina até que a mesma se solte.

HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Desmonte a Lâmina do Cabo de Bisturi. 2º passo: Mergulhe totalmente 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 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 - 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: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. **ATENÇÃO:** Não utilize produtos desincrustantes, evitar secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço é desaconselhável.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

É acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico), vendido unitariamente. Não é recomendável autoclavar o produto em sua embalagem original. É reutilizável, fornecido não estéril e deve, portanto, ser esterilizado antes da utilização. Esterilize o produto na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Parâmetros recomendados: 121 °C, 30 min, em 1 atm. Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

PRECAUÇÕES

• Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. • Não esterilize o produto em sua embalagem original. • Este produto deve ser utilizado estéril. • Certifique-se que as peças estão corretamente fixadas antes do uso. • A Lâmina é uma peça frágil e, portanto, deve ser manuseada com cuidado. Eventuais quedas podem danificá-la. • Este produto deve ser manuseado com firmeza, evitando o contato com tecidos moles próximos além da área de

interesse. • Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto.

EFEITOS ADVERSOS

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

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

VIDA ÚTIL

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

DESCRIPTION

The Scalpel Handle is made in stainless steel. It has a cylindrical geometry and a slot for Scalpel Blades in the active end.

APPLICATIONS

This product is intended to be used as Scalpel Blades' support.

CONTRAINDICATIONS

It has no contraindications, provided that it is used properly for the stated purposes.

HANDLING

Fit the Scalpel Blade into the Scalpel Handle. Holding the handle, perform the intraoral tissue incision. Please make sure that the Blade is well fitted in the Scalpel Handle, avoiding any displacement. Manipulate the handle safely, avoiding undesirable incisions or cuts. To remove the Blade, hold the Scalpel Handle firmly and press the Blade rear part until it becomes loose.

SANITATION

This product should be properly sanitized after its utilization. For such, you should proceed as follows: Step 1: Disassemble the Blade from the Scalpel Handle. 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: Select the package according to the sterilization process. Use preferably self-sealing surgical grade paper 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 conditioned in a blister type package (surgical grade paper and film) sold unitarily. It is not recommended to sterilize the product in autoclave in its original package. It is reusable, delivered non-sterile and it should, therefore, be sterilized before its use. Sterilize the product on the eve or in the procedure day. Preferably, it is recommended to follow the steam autoclave sterilization method and also, the parameters and procedures established in the standard BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Recommended parameters: 121 °C, 30 min, at 1 atm. Alternatively, you may proceed according to the autoclave manufacturer's instruction. Sterilization validity: 7 to 15 days, provided that the product is conditioned in a clean, dry environment away from the sunlight.

PRECAUTIONS

- Do not use the product if the package is violated.
- Do not sterilize the product in its original package.
- This product should be used in its sterile condition.
- Please make sure that the parts are properly fastened before use.
- The Blade is a fragile part and therefore, it should be handled with care. Eventual falls may damage it.
- This product should be handled firmly, avoiding the contact with nearby soft tissues beyond the concern area.
- 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.

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

They should be disposed of 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 habilitados en Implantodontia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

El Mango del Bisturí es fabricado en acero inoxidable. Posee geometría cilíndrica y encaje para Láminas de Bisturí en la extremidad activa.

APLICACIONES

Este producto está indicado para uso como soporte de Láminas de Bisturí.

CONTRAINDICACIONES

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

MANIPULACIÓN

Encaje la Lámina de Bisturí en el Mango de Bisturí. Sosteniendo el mango, realice la incisión del tejido intraoral. Verifique que la Lámina esté bien encajada en el Mango de Bisturí, para evitar que haya cualquier desplazamiento. Manipule el mango con seguridad, de manera a evitar incisiones o cortes no deseados. Para remover la Lámina, sostenga firmemente el Mango del Bisturí y presione la parte posterior de la Lámina hasta que ésta se suelte.

HIGIENIZACIÓN

Este producto debe ser correctamente higienizado, después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1^{er} paso: Desarme la Lámina del Mango del Bisturí. 2^o paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 3^{er} paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 4^o 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^o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 6^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. 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 utilice productos desincrustantes, evite secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, puesto que esos procedimientos favorecen la oxidación. No se aconseja el uso de cepillos con cerdas de acero.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es empaquetado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico), vendido unitariamente. No se recomienda que use autoclave para este producto en su envoltorio original. Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de 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). 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

- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- No esterilice el producto en su envoltorio original.
- Este producto debe ser utilizado estéril.
- Verifique que las piezas estén correctamente fijadas, antes del uso.
- La Lámina es una pieza frágil y, por lo tanto, debe ser manipulada con cuidado. Eventuales caídas pueden dañarla.
- Este producto debe ser

manipulado firmemente, evitando el contacto con tejidos blandos cercanos, más allá del área de interés. • 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.

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

Deben ser desechados, cuando pierdan efectividad.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

Il manico del bisturi è fabbricato in acciaio inossidabile. È di forma cilindrica e dispone di un alloggiamento per le lame del bisturi nell'estremità mobile.

APPLICAZIONI

Il prodotto è destinato a essere utilizzato come supporto delle lame del bisturi.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Inserire la lama del bisturi nel manico del bisturi. Impugnando il manico, eseguire l'incisione del tessuto intraorale. Verificare che la lama sia ben fissata al manico del bisturi, evitando che si sposti. Manovrare il manico con sicurezza, evitando incisioni o tagli indesiderati. Per rimuovere la lama, tenere saldamente il manico del bisturi e premere la parte posteriore della lama fino a farla allentare.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere sanificato adeguatamente dopo l'utilizzo. A tale scopo, procedere nel modo seguente: 1° passo: smontare la lama dal manico del bisturi. 2° passo: immergere interamente il pezzo 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. 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'aiuto di una spazzola di nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura. 7° passo: selezionare la confezione in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente una confezione 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 confezionato in blister (carta medica con pellicola composita) e venduto in un'unica unità. Non è consigliabile sterilizzare il prodotto in autoclave nella sua confezione originale. È riutilizzabile, fornito non sterile e pertanto deve essere sterilizzato prima dell'uso. Sterilizzare il prodotto il giorno prima della procedura o il giorno stesso. Si consiglia di utilizzare preferibilmente il metodo di sterilizzazione tramite autoclave a vapore e, pertanto, di rispettare i parametri e le procedure stabiliti nella norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione a vapore dei prodotti sanitari. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Parametri consigliati: 121°C, 30 min., a 1 atm. In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. Validità della sterilizzazione: da 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto sia conservato in un ambiente pulito, secco e al riparo dalla luce del sole.

PRECAUZIONI

• Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta. • Non sterilizzare il prodotto nella sua confezione originale. • Questo prodotto deve essere utilizzato in condizioni sterili. • Verificare che le parti siano fissate correttamente prima dell'utilizzo. • La lama è una parte fragile, pertanto deve essere manipolata con cura. Eventuali cadute possono danneggiarla. • Questo

prodotto deve essere manipolato saldamente, evitando il contatto con i tessuti molli adiacenti, vicino all'area interessata. • 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.

EFFETTI AVVERSI

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

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

CICLO DI VITA

Questi prodotti devono essere eliminati 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.