

ST.330.273










Português  Removedor de Implantes







Italiano  Strumento per Rimozione Impianto





English  Implant Remover

Français  Retrait D'implants

Español  Removedor de Implantes

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / 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
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileiro / Requisito Brasileiro / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	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 / Troocken 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 Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados 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 Removedor de Implantes é um instrumental de uso cirúrgico produzido em aço inoxidável. Possui encaixe quadrado e anel O´ring para acoplamento na Chave Catraca Torquímetro. Em sua extremidade ativa, possui geometria adequada para acoplamento na parte interna do Implante a ser retirado.

APLICAÇÕES

É indicado para retirar Implantes.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contra-indicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Posicionar o Removedor na Chave Catraca Torquímetro, posicionar o sentido da Catraca para anti-horário e exercendo pressão digital sobre a Catraca no longo eixo do Implante inicia-se a remoção do Implante manuseando a Chave Catraca Torquímetro.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

É acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e fornecido unitariamente. É fornecido não estéril e é de uso

único. Deve ser esterilizado antes da utilização, quando utilizado em ambiente clínico. 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.
- Em ambiente clínico, este produto deve ser utilizado após esterilização.
- Recomenda-se manter o Removedor de Implantes axial ao longo eixo do Implante a ser retirado.
- A inclinação do Removedor de Implantes durante a aplicação do torque pode resultar na danificação e/ou fratura do mesmo.
- 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 for inadequada.

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.

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 Implant Remover is a surgical instrument manufactured in stainless steel. It has a square fitting and O-ring for coupling to the Torque Wrench. At its active end, its geometry is appropriate for coupling in the inner portion of the Implant to be removed.

APPLICATIONS

Is indicated for remove Implants.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

Couple the Remover in the Torque Wrench, place the rotation direction of the Torque Wrench counterclockwise and exerting digital pressure on the Torque Wrench in the long axis of the Implant begins to remove it handling the Torque Wrench.

PRESENTATION AND STERILIZATION

It is conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing and provided unitarily. It is single use and delivered non-sterile. Should,

therefore, be sterilized before use, when used in clinical environments. Sterilize the product on the day before or on the day of the procedure. We preferably recommend following the sterilization method by steam autoclaving and, yet, the parameters and procedures established in standard 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). 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 the product is conditioned in clean, dry and protected from sunlight environment.

PRECAUTIONS

- Do not use the product if the package is violated.
- In a clinical environment, this product should be used only after being sterilized.
- It is recommended to keep the Implant Remover axial to the long axis of the Implant to be removed;
- The inclination of Implant Remover, during the torque application may result in damage or fracture.
- Better results are achieved with the utilization of Neodent products. The utilization of instruments and/or Implants and/or Prosthetic Abutments of other systems does not assure the perfect function and voids any product guarantee.
- 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 choice and the use of instrument 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.

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

El Removedor de Implantes es un instrumental de uso quirúrgico producido en acero inoxidable. Posee encaje cuadrado y anillo O´ring para acople en la Llave Carraca Torquímetro. En su extremidad activa, posee geometría adecuada para acople en la parte interna del Implante que será retirado.

APLICACIONES

Indicado para retirar Implantes.

CONTRAINDICACIONES

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

MANIPULACIÓN

Ubique el Removedor en la Llave Carraca Torquímetro, seleccione el sentido antihorario en la Carraca y, ejerciendo presión digital sobre la Carraca en el largo eje del Implante, inicie la remoción del Implante mediante la Llave Carraca Torquímetro.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto está acondicionado unitariamente en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Es suministrado no estéril y es de uso único. Debe ser esterilizado antes

de la utilización, al ser utilizado en ambiente clínico. Esterilice el producto el día anterior o el propio día del procedimiento. Se recomienda, preferentemente, seguir el método de esterilización por autoclave a vapor, además de los parámetros y procedimientos establecidos en la norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). 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 protegido de la acción solar directa.

PRECAUCIONES

- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- En ambiente clínico, este producto debe ser utilizado tras la esterilización.
- Se recomienda que mantenga el Removedor de Implantes axial a lo largo del eje del Implante que será retirado.
- La inclinación del Removedor de Implantes durante la aplicación del torque puede hacer que éste se dañe o se fracture.
- Mejores resultados se obtienen con 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 y dar 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.

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

Strumento per Rimozione Impianto è uno strumentario di uso chirurgico fabbricato in acciaio inossidabile. Presenta un incastro quadrato e ad anello O'ring per l'accoppiamento alla Chiave a Cremagliera Torquimetro. Sulla sua estremità attiva ha una geometria adeguata all'accoppiamento sulla parte interna dall'Impianto da rimuovere.

APPLICAZIONI

È indicato per la rimozione degli Impianti.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Posizionare l'estrattore sulla Chiave a Cremagliera Torquimetro, posizionare in senso antiorario la Cremagliera e, esercitando una pressione digitale sulla Cremagliera sull'asse maggiore dell'Impianto, iniziare la rimozione dell'Impianto, manipolando la Chiave a Cremagliera Torquimetro.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

È confezionato in un imballaggio tipo blister (pellicola plastica e carta chirurgica) e viene fornito per unità. È fornito non sterile e non è riutilizzabile. Deve venire sterilizzato prima

dell'uso, quando utilizzato in ambiente clinico. Sterilizzare il prodotto il giorno prima o lo stesso giorno della procedura. Si consiglia, di preferenza, l'applicazione del metodo di sterilizzazione con autoclave a vapore e di seguire i parametri e le procedure prescritti dalla 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). Parametri consigliati: 121°C, 30 min, con 1 atm. Come alternativa, si potrà procedere secondo il manuale di istruzioni del fabbricante dell'autoclave. Validità della sterilizzazione: 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto venga confezionato in ambiente pulito, secco e lontano dalla radiazione solare.

PRECAUZIONI

Non usare il prodotto se l'imballaggio risulterà violato.

In un ambiente clinico, questo prodotto deve venire usato dopo la sterilizzazione.

Si consiglia di posizionare l'Estrattore di Impianti col suo asse parallelo all'asse maggiore dell'Impianto da rimuovere.

Un'inclinazione dell'Estrattore di Impianti durante l'applicazione del torque potrà causare un danno e/o una frattura dello stesso.

I migliori risultati si ottengono con l'utilizzo della sequenza di prodotti Neodent.

L'utilizzo di strumentari e/o componenti protesiche di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di Impianto Neodent e annulla qualsiasi garanzia del prodotto. Una pianificazione inadeguata potrà compromettere la resa dell'insieme Impianto/Protesi causando difetti del sistema, come siano una perdita o frattura dell'Impianto, e allentamento o frattura delle Viti Protesiche.

EFFETTI AVVERSI

Non si verificheranno effetti avversi, a condizione di osservare le indicazioni.

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.

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

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

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

DESCRIPTION

Le Retrait d'Implants est un instrument d'usage chirurgical produit en acier inoxydable. Ils disposent d'un insert carré et d'un anneau O-ring permettant l'accouplement à la Clé Dynamométrique. À son extrémité active, il possède une géométrie adéquate pour un accouplement avec la partie interne de l'Implant devant être retiré.

APPLICATIONS

Il est prévu pour retirer des Implants.

CONTRE-INDICATION

Ce produit ne présente pas de contre-indications, dès lors qu'il est utilisé correctement, aux fins indiquées.

MANIPULATION

Placer le Retrait d'Implants dans la Clé Dynamométrique, dans le sens antihoraire et en exerçant une pression digitale sur la Clé le long de l'axe de l'Implant, commencer le retrait de l'Implant en manipulant la Clé Dynamométrique.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est conditionné dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical), étant fourni séparément. Fourni non stérile pour un usage unique. Ce produit doit être stérilisé avant l'utilisation, s'il est utilisé dans

un espace clinique. 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

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Dans un espace clinique, ce produit doit être utilisé après stérilisation.
- Il est recommandé de maintenir le Retrait d'Implants axial le long de l'axe de l'Implant devant être retiré.
- L'inclinaison du Retrait d'Implants durant l'application du couple de serrage peut provoquer une dégradation et/ou une fracture de celui-ci.
- 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 quelconque 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

Des effets adverses ne se produiront que si le choix et l'utilisation de l'instrument sont inadéquats.

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

Renseigner le patient quant au besoin d'un suivi professionnel après la chirurgie et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène et la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Tout consommable utilisé au cours de la chirurgie pour la mise en place d'implants dentaires peut porter atteinte à la santé de celui qui les manipule après leur utilisation. Avant de les éliminer, il est recommandé de consulter et de suivre les lois y afférentes en vigueur.

DURÉE DE VIE UTILE

Indiquée sur l'étiquette.

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.