

ST.330.274





Português  Martetele Facility






Italiano  Componente Ausiliario di
Posizionamento del Moncone Facility





English  Facility Abutment Placement Aid

Français  Impacteur Facility

Español  Instrumento para Inserción
de Pilares Facility

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 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

É um instrumental fabricado em aço inoxidável. Em sua extremidade ativa possui uma ponteira que se apoia sobre os componentes protéticos Facility. Na outra extremidade possui um eixo ativado por sistema de molas.

APLICAÇÕES

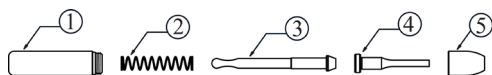
É indicado para instalação da linha de Componentes Protéticos Facility por meio de impacto.

CONTRAINDICAÇÃO

Não apresenta contra-indicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Para desmontagem prévia à higienização, desrosqueie o corpo do Martelete, liberando todas as suas partes internas. Verifique a figura:



Para a esterilização, monte as peças do Martelete: 1. Encaixe a mola (2) no eixo (3) e insira este conjunto na parte desmontada do corpo de maior comprimento (1). 2. Encaixe a ponteira (4) na outra parte do corpo (de menor comprimento) (5). 3. Rosqueie as partes do corpo. 4. Assegure o funcionamento do Martelete, tracionando o eixo (3). Com o Componente Protético Facility já sobre o Implante, posicione a ponteira do Martelete(4) sobre o mesmo. O Martelete deve estar alinhado ao longo eixo do Componente Protético. Mantenha o Martelete levemente pressionado sobre o Componente, assegurando o contato entre a ponteira e o Componente Protético durante os impactos. Puxe o eixo até o fim do curso da mola e solte-o. Recomenda-se 3 impactos para a efetiva instalação do Componente.

HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Desmonte o Martelete, desrosqueando o Corpo e liberando

todas as peças. Mantenha o O'ring posicionado na rosca do Corpo do Martelete. 2º passo: Mergulhe totalmente as peças 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 • 2º 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

Fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem tipo envelope (filme). É reutilizável, fornecido não estéril e deve, portanto, ser esterilizado antes da utilização. Deve-se esterilizá-lo montado. 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.
- Este produto deve ser utilizado estéril.
- Este produto deve ser higienizado desmontado e esterilizado montado.
- Assegure o funcionamento do Martelete, tracionando o eixo.
- Não é recomendável autoclavar o produto em sua embalagem original.
- Não remover o O'ring do

corpo do Martelete para higienizar ou esterilizar.

- Este produto deve ser manuseado com firmeza, evitando o contato com tecidos moles próximos.
- 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

Oriento 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

Instrument manufactured in stainless steel. In its active end it has a tip supported by Facility Prosthetic Components. At the other end, it has a spring system activated axle.

APPLICATIONS

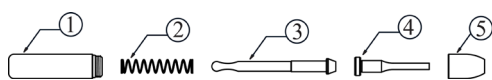
It is suitable for installation of the Prosthetic Components Facility line by means of impact.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

For disassembly prior to cleaning, unscrew the Placement Aid's body, releasing all its internal parts. Check the figure:



For sterilization, reassemble Placement Aid's parts.

1. Attach the spring (2) to the axle (3) and insert this set to the disassembled part of the greater length body (1). 2. Attach the tip (4) to the other part of the body (shorter length)(5). 3. Screw body parts. 4. Ensure Facility Abutment Placement Aid functioning by pulling the axle (3). With the Facility Prosthetic Component already on the Implant, place the tip (4) of the Placement Aid on it. The Placement Aid must be aligned along the axis of the Prosthetic Component. Keep Placement Aid slightly pressed, ensuring contact between the tip and the Prosthetic Component during impact. Pull the axle until the end of the spring stroke and then release it. We recommend 3 impacts for an effective component installation.

SANITATION

This product must be properly cleaned after each use. For cleaning, do the following: 1st step: Disassemble the Facility Abutment Placement Aid by unscrewing its body and releasing all parts. Keep the O'ring positioned in Placement

Aid body's thread. 2nd step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer) 3rd step: Wash it in an ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 4th step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is allowed. 5th step: Dry it with a clean, dry cloth or with compressed air. 6th step: Perform a visual inspection, observing if there are failures in the cleaning process. If there are still wastes, the part should be once again immersed in detergent - 2nd step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence. 7th step : 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 anticrust products, avoid using enzymatic liquid in concentrations above 10% and dry parts that still have cleaning solution wastes, because these procedures cause oxidation. The use of steel brushes is also inadvisable.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is reusable and supplied unitarily, non-sterile, conditioned in envelope (film type) packing and, therefore, should be sterilized before use. It must be sterilized after being mounted. 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). Alternatively, can proceed according to the instruction manual of the manufacturer of the autoclave. Suitable parameters: 121 °C, 30 min, at 1 atm. 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 sterile.
- This product should be disassembled for cleaned and assembled for sterilization.
- Ensure Placement Aid functioning by pulling the axle.
- Autoclaving the product in its original packaging is not recommended.
- This product

should be handled firmly, avoiding contact with adjacent soft tissues.

- Do not remove the O'ring from Placement Aid's body to sanitize or sterilize.
- 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.
- Improper planning can jeopardize the performance of the Implant/Prosthesis set, causing failures to the system, such as loss or break of the Implant, loosening or fracture 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.

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

DESCRIPCIÓN

Es un instrumental fabricado en acero inoxidable. En su extremidad activa posee un elemento perforador que se apoya sobre los Componentes Protésicos Facility. En la otra extremidad posee un eje activado mediante un sistema de resortes.

APLICACIONES

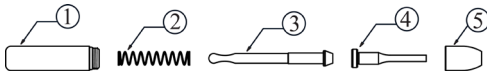
Indicado para la instalación de la línea de Componentes Protésicos Facility, por medio de impacto.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, desde que sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Para desmontaje previo a la higienización, desenrosque el cuerpo del Instrumento y libere todas sus partes internas. Véase la figura:



Para la esterilización, monte las piezas del Instrumento:

1. Encaje el resorte (2) en el eje (3) e inserte este conjunto en la parte desmontada del cuerpo de mayor extensión (1).
2. Encaje el elemento perforador en la otra parte del cuerpo (de menor extensión) (5).
3. Enrosque las partes del cuerpo.
4. Verifique el funcionamiento del Instrumento, tirando del eje (3). Con el Componente Protésico Facility ubicado sobre el Implante, coloque el elemento perforador del Instrumento (4) sobre el Componente. El Instrumento debe estar alineado a lo largo del eje del Componente Protésico. Mantenga el Instrumento con leve presión sobre el Componente, cerciorándose de que haya contacto entre el elemento perforador y el Componente Protésico durante los impactos. Tire del eje hasta el final del recorrido del resorte y suéltelo. Hay que aplicar 3 impactos, para la efectiva instalación del Componente.

HIGIENIZACIÓN

Este producto debe ser correctamente higienizado después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1º paso: Desarme cuidadosamente el Instrumento para Inserción de Pilares Facility, desenroscando el cuerpo y liberando todas

las piezas. Mantenga lo O'ring colocado en la rosca de cuerpo del Instrumento para Inserción. 2º paso: Sumerja totalmente las piezas en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 3º paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 4º 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. 5º paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 6º 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. 7º 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. 7º 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 sobre (película y papel grado quirúrgico), vendido unitariamente. Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de su uso. Debe esterilizarlo montado. 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.
- Este producto debe ser utilizado estéril.
- Este producto debe ser higienizado desmontado y esterilizado montado.
- Verifique el funcionamiento del Instrumento para Inserción,

- tirando del eje.
- No se recomienda el uso de autoclave con el producto en su envoltorio original.
- Este producto debe ser manipulado firmemente, para evitar el contacto con tejidos blandos cercanos.
- No retire lo O'ring del cuerpo del Instrumento para higienizar o esterilizar.
- 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 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.

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

Strumento fabbricato in acciaio inossidabile. All'estremità attiva è munito di una punta sostenuta da componenti protesici Facility. All'altra estremità è munito di un asse attivato da un sistema di molle.

APPLICAZIONI

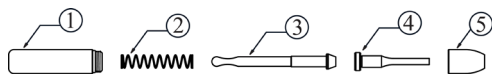
È adatto all'installazione della linea di componenti protesici Facility tramite impatto.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Per il disassemblaggio prima della pulizia, svitare il corpo del componente ausiliario di posizionamento, rilasciandone tutte le parti interne. Vedere la figura:



Per la sterilizzazione, riassemblare le parti del componente ausiliario di posizionamento. 1. Fissare la molla (2) all'asse (3) e inserire questo set nella parte smontata della parte più lunga del corpo (1). 2. Collegare la punta (4) all'altra parte del corpo (più corta) (5). 3. Avvitare le parti del corpo del componente. 4. Assicurare il funzionamento del componente ausiliario di posizionamento del moncone Facility sollevando l'asse (3). Con il componente protesico Facility già nell'impianto, posizionare sullo stesso la punta (4) del componente ausiliario di posizionamento. Il componente ausiliario di posizionamento deve essere allineato lungo l'asse del componente protesico. Esercitare una leggera pressione sul componente ausiliario di posizionamento, assicurando il contatto tra la punta e il componente protesico durante l'impatto. Sollevare l'asse fino a toccare l'estremità della molla, quindi rilasciarlo. Si consigliano 3 impatti per un'efficace installazione del componente.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente pulito dopo ogni utilizzo. Per la pulizia, eseguire le seguenti operazioni: 1° passo: Disassemblare

il componente ausiliario di posizionamento del moncone Facility svitandone il corpo e rilasciandone tutte le parti. Mantenere l'O'ring posizionato nella filettatura del corpo del componente ausiliario di posizionamento. 2° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante) 3° passo: lavarle in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 4° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È consentito l'utilizzo di spazzole in nylon. 5° passo: asciugare con un panno pulito e secco o con aria compressa. 6° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono presenti ancora residui, la parte deve essere immersa nuovamente nel detergente (2° passo) e, se necessario, la pulizia deve essere eseguita con l'ausilio di una spazzola in 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 anticrostazione, evitare di utilizzare 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 riutilizzabile e fornito in un'unica unità, non sterile, confezionato in una busta (tipo pellicola) e pertanto deve essere sterilizzato prima dell'uso. Esso deve essere sterilizzato montato. Sterilizzare il prodotto il giorno precedente o il giorno della procedura. 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). In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. Parametri adeguati: 121°C, 30 min., a 1 atm. 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. • Questo prodotto deve essere sterile. • Questo prodotto deve essere disassemblato per la pulizia e assemblato per la sterilizzazione. • Assicurare il funzionamento dei componenti ausiliari di posizionamento sollevando

l'asse. • Non è consigliabile sterilizzare il prodotto in autoclave nel suo imballaggio originale. • Questo prodotto deve essere manipolato saldamente, evitando il contatto con i tessuti molli circostanti. • Non rimuovere l'O'ring dal corpo del componente ausiliario di posizionamento per la sanificazione o la sterilizzazione. • 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. • Una pianificazione inadeguata può mettere a repentaglio le prestazioni del set impianto/protesi, causando danni al sistema, quali la perdita o la rottura dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della 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.

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

Il s'agit d'un outil réalisé en acier inoxydable. Sur son extrémité active il possède une embout qui prend appui sur les matériels prothétiques Facility. Sur l'autre extrémité, il est muni d'un axe entraîné par un système de ressorts.

APPLICATIONS

Il est prévu pour la mise en place de la gamme de Matériels Prothétiques Facility, au moyen d'un impact.

CONTRE-INDICATION

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

MANIPULATION

Pour démonter avant la désinfection, dévisser le corps de l'Impacteur, en libérant toutes ses parties intérieures. Regarder l'illustration:



Pour la désinfection, monter les pièces de l'Impacteur : 1. Insérer le ressort (2) sur l'axe (3) et introduire cet ensemble dans la partie démontée du corps ayant la longueur la plus grande (1). 2. Placer l'embout (4) sur l'autre partie du corps (celle de longueur plus petite) (5). 3. Visser les parties du corps. 4. Se certifier du bon fonctionnement de l'Impacteur, en tournant l'axe (3). Le matériel prothétique Facility sur l'Implant, placer l'embout de l'Impacteur (4) sur celui-ci. L'Impacteur doit être aligné au long de l'axe du matériel prothétique. Maintenir l'Impacteur légèrement sous pression sur le Matériel Prothétique, en assurant le contact entre l'embout et le matériel prothétique pendant les impacts. Tirer l'axe jusqu'en fin de course du ressort et le lâcher. Il est recommandé d'exercer 3 impacts pour arriver à la bonne mise en place du Matériel.

DÉSINFECTION

Ce produit doit être correctement désinfecté après chaque utilisation. Pour la désinfection, procéder comme suit : 1^{er} pas : Démontez l'Impacteur, en dévissant le Corps pour libérer

toutes les pièces. Maintenir l'anneau O'ring en place, sur le filetage du Corps de l'Impacteur. 2^{ème} pas : Plonger totalement les pièces dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 3^{ème} pas : 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} pas : Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 6^{ème} pas : 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 - 2^{ème} 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} pas : Choisir l'emballage selon le processus de stérilisation. Utiliser de préférence un emballage auto isolant en papier chirurgicale, avec du film laminé. ATTENTION : Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter 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

Livré à l'unité, il est conditionné dans un emballage du type enveloppe (film). Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, devant donc être stérilisé avant son utilisation. Il doit être stérilisé monté. 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). Alternativement, il est possible de procéder conformément au manuel d'instructions du fabricant de l'autoclave. Paramètres recommandés : 121°C, 30 mn, à 1 atm. 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.
- Ce produit doit être utilisé stérile.
- Ce produit doit être désinfecté démonté et stérilisé monté.
- Se certifier du bon fonctionnement de l'Impacteur, en tournant l'axe.
- Il est déconseillé d'autoclaver le

produit dans son emballage d'origine. • Ne pas enlever l'anneau O'ring du corps de l'Impacteur lors de la désinfection ou de la stérilisation.

- Ce produit doit être manipulé avec fermeté, en évitant le contact avec les tissus mous.
- De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits Neodent. L'utilisation d'instruments et/ou de Matériels Prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'Implants Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.
- Un plan inapproprié peut compromettre la performance de l'ensembl'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.

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.