









# ST.330.277






**Português**  Macho de Rosca Facility e Conexão do Macho de Rosca Facility para Catraca






**Español**  Macho de Rosca Facility y Conexión del Macho de Rosca Facility para Carraca

**English**  Facility Bone Tap and Facility Bone Tap Connection

**Italiano**  Maschiatore Osseo Facility e Connessione del Maschiatore Osseo 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 / 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 Macho de Rosca Facility é produzido em aço inoxidável. Apresenta, em uma das extremidades, um encaixe para Contra-Ângulo e um hexágono que possibilita a adaptação da Conexão do Macho de Rosca Facility para Catraca. A porção ativa do Macho de Rosca Facility possui arestas cortantes para formação de roscas e marcações laser referentes ao comprimento dos Implantes Facility: as 3 primeiras (a partir da porção ativa) são referentes aos comprimentos dos implantes de 10, 12 e 14 mm, respectivamente. A quarta marcação tem comprimento de 16 mm e é recomendada para cirurgias sem abertura de retalho ou instalação infraóssea.

A Conexão do Macho de Rosca Facility é produzida em aço inoxidável. Apresenta, em uma das extremidades, um encaixe quadrado para acoplamento na Chave Catraca Torquímetro. Na outra extremidade, apresenta uma geometria adequada para acoplamento ao Macho de Rosca Facility.

## APLICAÇÕES

O Macho de Rosca Facility é indicado para a formação de roscas no alvéolo cirúrgico antes da instalação de Implantes Facility em leito ósseo tipo I ou II, segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985):

- Osso Tipo I = Osso compacto homogêneo.
- Osso Tipo II = Osso compacto com núcleo de osso trabecular.
- Osso Tipo III = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular denso de boa resistência.
- Osso Tipo IV = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular com baixa densidade.

A Conexão do Macho de Rosca Facility é indicada para instalação manual através da utilização de Catraca Torquímetro.

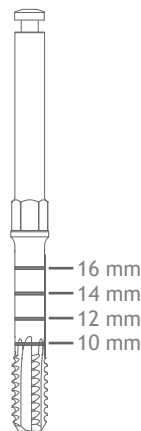
## CONTRAINDICAÇÃO

O Macho de Rosca Facility não deve ser utilizado em tipos ósseos III e IV. O Macho de Rosca Facility não deve ser utilizado durante a instalação de Implantes que não sejam os Implantes Facility.

## MANUSEIO

Para a utilização do Macho de Rosca Facility utilize, primeiramente, a sequência de brocas conforme planejamento e o implante escolhido. Inicie o procedimento com o Macho de Rosca Facility conectado ao Contra-ângulo, configure o motor com velocidade de 20-30 rpm e torque de 35 N.cm. Insira o Macho de Rosca Facility no alvéolo cirúrgico, mantendo o eixo de perfuração, até obter estabilidade. Acople a Conexão do Macho de Rosca Facility para Catraca sobre o Macho de Rosca Facility. Continue o procedimento com a utilização da Chave Catraca Torquímetro. Faça movimentos de inserção mantendo o eixo de perfuração, no sentido horário, pressionando levemente a Chave Catraca Torquímetro, com torque máximo de 60 N.cm. Insira o Macho de Rosca Facility até a marcação relativa ao

implante escolhido (ver imagem abaixo). Pode haver necessidade de se alternar o sentido de inserção e remoção algumas vezes para a formação da rosca.



**ATENÇÃO:** A figura é meramente ilustrativa. Não representa as reais dimensões e características do produto.

Para retirar o Macho de Rosca Facility do alvéolo cirúrgico inverta o sentido da Chave Catraca Torquímetro para o sentido anti-horário e proceda à remoção completa do Macho de Rosca, esse procedimento assegura a perfeita formação da rosca.

## HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma:

- 1° passo: Mergulhe totalmente em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante).
- 2° passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos.
- 3° passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de nylon.
- 4° passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido.
- 5° 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.
- 1° passo • e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem.
- 6° 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 reutilizável e fornecido não estéril e deve, portanto ser esterilizado antes de cada utilização. É acondicionado unitariamente em embalagem que oferece dupla proteção: embalagem secundária (cartonada) e embalagem primária (blister).

Não é recomendável autoclavar o produto em sua embalagem original. 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

- Realize o preparo do alvéolo cirúrgico de acordo com a sequência de instrumentais do implante Facility escolhido e planejamento cirúrgico.
- Para utilização com o Contra-Ângulo, ajuste o motor cirúrgico utilizado no procedimento para uma velocidade máxima de 20-30 RPM.
- Este produto deve ser manuseado com firmeza, evitando o contato com tecidos moles próximos além da área de interesse.
- Não esterilize o produto em sua embalagem original.
- Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do Implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.
- Quanto ao aspecto sistêmico considere o estado geral de saúde do paciente. O mesmo deve ser submetido a um cuidadoso exame clínico e radiológico antes da cirurgia avaliando seu estado psicológico e físico. Em especial deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de osseointegração. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar a impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes.
- 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 componentes e/ou parafusos protéticos.
- O manuseio bem como todo o material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril.
- Este produto é de uso único e não pode ser reesterilizado.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Para aplicação de carga imediata a estabilidade primária do implante deve atingir no mínimo 32N.cm.
- Para aplicação de carga imediata verifique a indicação do implante instalado.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Algumas das possíveis causas de eventual insucesso da osseointegração e da perda da prótese durante o tratamento são: osteotomia inadequada, infecções, higiene oral deficiente, trauma oclusal, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte e ausência de treinamento

específico. • Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais cirúrgicos **Neodent**, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste. • Utilize sempre a sequência de produtos **Neodent**. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante **Neodent** e isenta qualquer garantia do produto.

• É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos **Neodent** em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente.

### **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 Facility Bone Tap is made of stainless steel. At one end, it has a coupling for a Contra-Angle handpiece and a hex that allows it to fit with the Facility Bone Tap Ratchet Connection. The active portion of the Facility Bone Tap has cutting edges for forming threads and laser markings relating to the length of Facility Implants: the first three (from the active portion) refer to the lengths of the 10, 12, and 14 mm implants, respectively. The fourth marking has a length of 16 mm and is recommended for surgeries without flap opening or intraosseous installation.

The Facility Bone Tap Connection is made of stainless steel. At one end, it has a square socket for coupling with the Ratchet Wrench. At the other end, it has a geometry suitable for coupling with the Facility Bone Tap.

## APPLICATIONS

Facility Bone Tap is indicated for threads creation in surgical alveolus before the Facility Implants placement in type I or II bone bed, according to Lekholm & Zarb's jawbone quality classification (1985):

- Bone Type I = Homogeneous compact bone.
- Bone Type II = Compact bone with core of trabecular bone.
- Bone Type III = Thin cortical bone layer surrounding dense trabecular bone of favorable strength.
- Bone Type IV = Thin cortical bone layer surrounding low density trabecular bone.

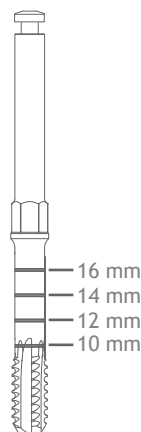
The Facility Bone Tap Connection is indicated for manual placement using the Torque Wrench.

## CONTRAINDICATIONS

The Facility Bone Tap should not be used on bone types III and IV. The Facility Bone Tap should not be used during the installation of Implants other than Facility Implants.

## HANDLING

To use the Facility Bone Tap, first use the sequence of drill according to the planning and the implant selected. Start the procedure with the Facility Bone Tap connected to the Contra-Angle handpiece, set the motor to a speed of 20-30 rpm and torque of 35 N.cm. Insert the Facility Bone Tap in the surgical alveolus, maintaining the drilling axis, until it is stable. Couple the Facility Bone Tap Ratchet Connection to the Facility Bone Tap. Continue the procedure with the use of the Ratchet Wrench. Make clockwise insertion motions maintaining the drilling axis, with light pressure on the Ratchet Wrench, with maximum torque of 60 N.cm. Insert the Facility Bone Tap until reaching the marking for the implant chosen (see image below). It may be necessary to alternate the direction between insertion and removal a few times to form the thread.



ATTENTION: The figure is merely illustrative. It does not represent the real dimension and characteristics of the product.

To remove the Facility Bone Tap from the surgical alveolus, reverse the direction of the Ratchet Wrench to counter-clockwise and proceed with complete removal of the Bone Tap; this procedure ensures the perfect formation of the thread.

## SANITIZATION

This product should be correctly sanitized after each use. Proceed as follows:

- 1<sup>st</sup> step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer)
- 2<sup>nd</sup> step: Wash in ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes.
- 3<sup>rd</sup> step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is recommended.
- 4<sup>th</sup> step: Dry with a clean and dry cloth or with compressed air.
- 5<sup>th</sup> 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 - 1<sup>st</sup> step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence.
- 6<sup>th</sup> step: Select the packing in accordance to the sterilization process. Use preferably surgical grade paper self-sealing packing 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 provided non-sterile, and must therefore be sterilized before each use. It is packaged in single units in a package that offers double protection: secondary packaging (carton) and primary packaging (blister). It is not recommended to autoclave the product in its original packaging. 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

- Perform the preparation of the surgical alveolus according to the instrument sequence of the Facility implant chosen and surgical planning.
- To use with the Contra-Angle handpiece, adjust the surgical motor used in the procedure to a maximum speed of 20-30 rpm.
- This product must be handled securely, avoiding contact with nearby soft tissues beyond the area of interest.
- Do not sterilize the product in its original packaging.
- Note the conditions of the intra-oral tissue, the bone quality and quantity of the bed receiving the Implant, by means of radiographic and/or tomography examinations. Failure to perform the pre-surgical assessment may compromise the success of the procedure.
- Regarding the systemic aspect consider the general state of health of the patient, who must undergo a careful clinical and radiological examination before surgery, assessing the psychological and physical status. Special attention should be paid in cases of patients who have local or systemic factors which may interfere with the healing processes of the bone or soft tissue, or in the process of bone integration. The Non-execution of the pre-surgical evaluation can lead to it being impossible to perceive ore-existing diseases.
- Inappropriate planning can jeopardize the performance of the implant/prosthesis unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant, loosening or fracturing of the prosthetic screws.
- The handling as well as all the material to be used during the procedure must be sterile.
- Do not use the product if the packaging is broken.
- Do not use the product with the validity expired.
- For immediate load application, check the indication of the implant installed.
- See the torque to be given on the prosthetic component to be used. The excess or lack of torque can lead to undesirable result.
- Insertion torque greater than that recommended can make the system inoperative.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Make the occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosthetic.
- The lack of adjustment or inappropriate occlusal adjustment can endanger the implant/prosthesis unit.
- Some of the possible causes of unsuccessful bone integration and loss of the prosthesis during the treatment are the following: unsuitable osteotomy, infections, deficient oral hygiene, occlusal trauma, systemic problems or diseases, low remaining bone quantity or quality, lack or failure of irrigation, use of instruments which are not specific and/or without cutting power and lack of specific training.
- Before each procedure check the conditions of the Neodent

surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, markings deleted, sharpening jeopardized, deformation and wear. • Always use the **Neodent** product sequence. The use of prosthetic components and/or instruments of other manufacturers does not ensure the perfect function of the **Neodent** Implant System and exempts any product warranty. • It is the professional's responsibility to use the **Neodent** products according to the instructions for use, and to determine whether it suits the individual situation of each patient.

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

## DESCRIPCIÓN

El Macho de Rosca Facility está fabricado en acero inoxidable. En uno de sus extremos presenta un encaje para Contraángulo y un hexágono que permite adaptar la Conexión del Macho de Rosca Facility para Carraca. La porción activa del Macho de Rosca Facility posee aristas cortantes para formar roscas y marcas láser referentes a la longitud de los Implantes Facility: las 3 prietas (a partir de la porción activa) se refieren a las longitudes de los implantes de 10, 12 y 14 mm, respectivamente. La cuarta marca tiene una longitud de 16 mm y es recomendada para cirugías sin apertura de colgajo o instalación infraósea.

La Conexión del Macho de Rosca Facility está fabricada en acero inoxidable. En uno de sus extremos presenta un encaje cuadrado para aplocar en la Llave Carraca Torquímetro. En el otro extremo presenta una geometría adecuada para acoplar al Macho de Rosca Facility.

## APLICACIONES

Macho de Rosca Facility está indicado para la formación de roscas en el alvéolo quirúrgico, antes de la instalación de Implantes Facility en el lecho óseo tipo I ó II, conforme la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985): • Tipo Óseo I = Hueso compacto homogéneo. • Tipo Óseo II = Hueso compacto con núcleo de hueso trabecular. • Tipo Óseo III = Capada de hueso cortical fino que circunda hueso trabecular denso de resistencia favorable. • Tipo Óseo IV = Capada de hueso cortical fino que circunda hueso trabecular de baja densidad. La Conexión del Macho de Rosca Facility está indicada para la instalación manual a través de la utilización de la Carraca Torquímetro.

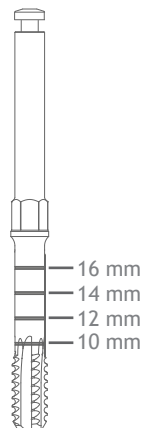
## CONTRAINDICACIONES

• El Macho de Rosca Facility no debe ser utilizado en tipos óseos III y IV. • El Macho de Rosca Facility no debe ser utilizado durante la instalación de Implantes que no sean los Implantes Facility.

## MANIPULACIÓN

Para el uso del Macho de Rosca Facility, primero utilice la secuencia de fresas de acuerdo con la planificación y el implante escogido. Inicie el procedimiento con el Macho de Rosca Facility conectado al Contraángulo, configure el motor con una velocidad de 20-30 rpm y torque de 35 N.cm. Introduzca el Macho de Rosca Facility en el alveolo quirúrgico, manteniendo el eje de perforación, hasta obtener estabilidad. Acople la Conexión del Macho de Rosca Facility para Carraca sobre el Macho de Rosca Facility. Continúe el procedimiento utilizando la Llave Carraca Torquímetro. Realice movimientos de inserción manteniendo el eje de perforación en sentido horario y presionando levemente la Llave Carraca Torquímetro, con un torque máximo de 60 N.cm. Introduzca el Macho de Rosca Facility hasta la marca relativa al implante escogido (ver

la siguiente imagen). Puede que sea necesario alternar el sentido de inserción y extracción algunas veces para formar la rosca.



**ATENCIÓN:** La figura es meramente ilustrativa. No representa las dimensiones y características reales del producto.

Para retirar el Macho de Rosca Facility del alveolo quirúrgico, invierta el sentido de la Llave Carraca Torquímetro para el sentido antihorario y proceda a extraer completamente el Macho de Rosca, este procedimiento garantiza la formación perfecta de la rosca.

## HIGIENIZACIÓN

Este producto debe ser correctamente higienizado, después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1º paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 2º paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 3º 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. 4º paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5º 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 • 1º 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. 6º 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 reutilizable y se proporciona sin esterilizar. Por lo tanto debe ser esterilizado antes de cada uso. Está acondicionado de forma individual en un embalaje que ofrece doble protección: embalaje secundario (cartón) y embalaje primario (blister). No se recomienda que use autoclave para este producto en su envoltorio original. 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

- Realice la preparación del alveolo quirúrgico de acuerdo con la secuencia de instrumentos del implante Facility escogido y la planificación quirúrgica.
- Para utilizar con el Contraángulo, ajuste el motor quirúrgico utilizado en el procedimiento para una velocidad máxima de 20-30 RPM.
- Este producto debe ser manipulado con firmeza, evitando el contacto con tejidos blandos cercanos más allá del área de interés.
- No esterilice el producto en su embalaje original.
- Observe las condiciones de los tejidos intra-orales, la calidad y cantidad ósea de la cama receptora del Implante, a través de exámenes radiográficos y/o tomográficos. La NO realización de la evaluación pre quirúrgica puede ocasionar en la imposibilidad de constatación de enfermedades pre existentes.
- Cuanto al aspecto sistémico considerar el estado general de salud del paciente, el mismo debe ser sometido a un cuidadoso examen clínico y radiológico antes de la cirugía evaluando su estado psicológico y físico. Especialmente, se debe tomar una atención especial, en pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos suaves, o en el proceso de integración ósea. La NO realización de la evaluación pre quirúrgica puede ocasionar en la imposibilidad de constatación de enfermedades pre existentes.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojado o fractura de los tornillos protésicos.
- El manoseo así como todo el material a ser usado durante el procedimiento debe ser estéril.
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- No use el producto con caducidad vencida.
- Para la aplicación de carga inmediata, compruebe la indicación del implante instalado.
- Consulte el torque a ser dado sobre el componente protésico que será usado. El exceso o la falta de torque pueden ofrecer resultados no apropiados.
- Torque de inserción mayor a lo recomendado puede hacer al sistema inoperante.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis.
- La falta de ajuste o ajuste oclusal inadecuado puede comprometer el conjunto implante/prótesis.
- Algunas de las posibles causas de eventuales fallas de la oseointegración y de la pérdida de la

prótesis durante el tratamiento son: osteotomía inadecuada, infecciones, higiene oral deficiente, trauma oclusal, enfermedades o problemas sistémicos, baja cantidad o calidad ósea remaneciente, falta o falla en la irrigación, uso de instrumentales no específicos y/o sin poder de corte y falta de entrenamiento específico. • Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos **Neodent**, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste. • Use siempre la secuencia de productos **Neodent**. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante **Neodent** y se exenta de cualquier garantía del producto. • El profesional es responsable por utilizar los productos **Neodent** en conformidad con las instrucciones de uso y determinar si el mismo es adecuado para la situación individual de cada paciente.

### **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 Maschiatore Osseo Facility è prodotto in acciaio inossidabile. Presenta, a un'estremità, un incastro per Contrangolo e un esagono che permette la regolazione della Connessione del Maschiatore Osseo Facility. La parte attiva del Maschiatore Osseo Facility presenta spigoli taglienti per la formazione di fili e marcatura laser riguardo alla lunghezza degli Impianti Facility: i primi 3 (dalla parte attiva) sono correlati alle lunghezze degli impianti di 10, 12 e 14 mm, rispettivamente. La quarta marcatura ha 16 mm di lunghezza ed è consigliata per chirurgia senza apertura di lembo o installazione infraossea.

La Connessione del Maschiatore Osseo Facility è prodotta in acciaio inossidabile. Presenta, a un'estremità, un incastro quadro per l'accoppiamento della Chiave Dinamometrica a Cricchetto. Ad altra estremità, presenta una geometria adatta per l'accoppiamento al Maschiatore Osseo Facility.

## APPLICAZIONI

Il maschiatore osseo Facility è indicato per la creazione di filettature nell'alveolo chirurgico prima del posizionamento degli impianti Facility nel letto implantare con osso di tipo I o II, in base alla classifica della qualità dell'osso della mascella di Lekholm & Zarb (1985):

- Tipo di osso I = Osso compatto omogeneo.
- Tipo di osso II = Osso compatto con struttura di osso trabecolare.
- Tipo di osso III = Sottile strato di osso corticale che avvolge un osso trabecolare denso di robustezza favorevole.
- Tipo di osso IV = Sottile strato di osso corticale che avvolge un osso trabecolare a bassa densità. Il connessione del maschiatore osseo Facility è indicata per il posizionamento manuale tramite cricchetto di serraggio.

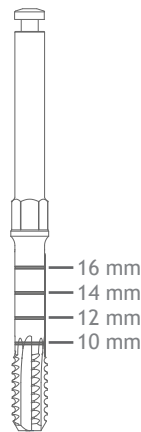
## CONTROINDICAZIONI

- Il Maschiatore Osseo Facility non deve essere utilizzato in tipi di osso III e IV.
- Il Maschiatore Osseo Facility non deve essere utilizzato durante l'installazione di Impianti che non siano gli Impianti Facility.

## MANIPOLAZIONE

Per l'utilizzazione del Maschiatore Osseo Facility, in primo luogo, utilizzare la sequenza di trapani secondo la pianificazione e l'impianto scelto. Iniziare la procedura con il Maschiatore Osseo Facility collegato al Contrangolo, impostare il motore a una velocità di 20-30 giri/min e una coppia torcente di 35 N.cm. Inserire il Maschiatore Osseo Facility nell'alveolo chirurgico, mantenendo l'asse di perforazione, fino a ottenere stabilità. Incastrare la Connessione del Maschiatore Osseo Facility sul Maschiatore Osseo Facility. Continuare la procedura con l'utilizzo della Chiave Dinamometrica a Cricchetto. Eseguire movimenti d'inserimento

mantenendo l'asse di foratura, in senso orario, premendo leggermente la Chiave Dinamometrica a Cricchetto, con coppia massima di 60 N.cm. Inserire il Maschiatore Osseo Facility fino alla marcatura relativa sull'impianto scelto (vedi immagine sotto). Può essere necessario cambiare la direzione d'inserimento ed estrazione un paio di volte per la formazione dei fili.



**ATTENZIONE:** La figura è meramente esemplificativa. Non rappresenta le dimensioni e le caratteristiche reali del prodotto.

Per rimuovere il Maschiatore Osseo Facility dell'alveolo chirurgico, invertire la direzione della Chiave Dinamometrica a Cricchetto per il senso antiorario e procedere alla rimozione completa del Maschiatore Osseo, questa procedura assicura una perfetta formazione del filo.

## SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente sanificato dopo ogni utilizzo. Procedere nel seguente modo:

- 1° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante).
- 2° passo: lavarlo in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti.
- 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È consigliato l'utilizzo di spazzole in nylon.
- 4° passo: asciugare con un panno pulito e asciutto o con aria compressa.
- 5° 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 (1° passo) e, se necessario, la pulizia deve essere eseguita con l'ausilio di una spazzola in nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura.
- 6° passo: selezionare l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medica con pellicola composita. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti antincrostazione, evitare di utilizzare 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 non sterili e deve essere sterilizzato prima di ogni utilizzo. È confezionato in modo unitario in imballaggio che offre doppia protezione:

imballaggio secondario (cartone) e imballaggio primario (blister). Non è consigliabile mettere in autoclave il prodotto nella sua confezione originale. 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. Parametri adeguati: 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

- Realizzare la preparazione dell'alveolo chirurgico secondo la sequenza degli strumenti dell'Impianto Facility scelto e la pianificazione chirurgica.
- Per l'utilizzo con il Contrangolo, regolare il motore chirurgico utilizzato nella procedura a una velocità massima di 20-30 giri/min.
- Questo prodotto deve essere maneggiato fermamente, evitando il contatto con i tessuti molli vicini oltre l'area d'interesse.
- Non sterilizzare il prodotto nella sua confezione originale.
- Notare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità e la quantità ossea del letto recettore dell'Impianto tramite degli esami radiografici e/o tomografici. La non-realizzazione della valutazione prechirurgica può comportare l'impossibilità di trovare malattie pre-esistenti.
- Per quanto riguarda l'aspetto sistemico considerare lo stato generale di salute del paziente, lo stesso deve essere sottoposto ad un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento, valutando il suo stato fisico e psicologico. In particolare, occorre prestare attenzione nei casi di pazienti con fattori locali sistemici che possono interferire con i processi di guarigione del tessuto osseo o dei tessuti molli, o nel processo d'integrazione dell'osso. La non-realizzazione della valutazione prechirurgica può comportare l'impossibilità di trovare malattie pre-esistenti.
- La pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni della serie impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche.
- La manipolazione e tutti i materiali da utilizzare durante la procedura, deve essere sterile.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Per l'applicazione del carico immediato, controllare l'indicazione dell'impianto installato.
- Vedere il momento torcente ad essere dato sul componente protesico ad essere utilizzato. L'eccesso o la mancanza di momento torcente può portare a risultati indesiderati.
- Il momento torcente d'inserimento superiore al consigliato può rendere il sistema inutilizzabile.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Eseguire la regolazione occlusale e interprossimali dopo l'installazione della protesi.
- La mancanza di



regolazione o regolazione occlusale inadeguato può compromettere l'insieme del impianto / protesi. • Alcune delle possibili cause dell'eventuale fallimento dell'osteointegrazione e della perdita della protesi durante il trattamento, sono: osteotomia inadeguata, infezioni, scarsa igiene orale, trauma occlusale, malattie o problemi sistemici, bassa quantità o qualità dell'osso residuo, mancanza o insufficienza nell'irrigazione, uso di strumenti non specifici e/o senza potere di taglio e assenza di formazione specifica. • Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti chirurgici Neodent, sempre nel rispetto della sua vita utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellati, affilamento compromesso, deformazione e usura. • Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti Neodent e esenta qualsiasi garanzia del prodotto. • È di responsabilità del

professionista utilizzare i prodotti Neodent in conformità con le istruzioni d'uso, così come determinare se essi si adattano alla situazione individuale di ogni paziente.

### **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.