









ST.330.296






Português  Macho de Rosca Alvim





Español  Macho de Rosca Alvim

English  Alvim Bone Tap

Italiano  Maschiatore Alvim

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 abimé

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

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

DESCRIÇÃO

O Macho de Rosca Alvim é produzido em titânio em conformidade com a norma ASTM F136. Apresenta, em uma das extremidades, um hexágono que possibilita a adaptação da Conexão para Catraca (105.001 Conexão Sextavada Curta para Catraca e 105.018 Conexão Sextavada Longa para Catraca). A porção ativa do Macho de Rosca Alvim possui arestas cortantes para formação de roscas e marcações laser referentes ao comprimento dos Implantes Alvim.

APLICAÇÕES

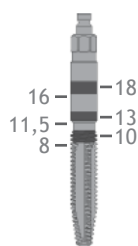
O Macho de Rosca Alvim é indicado para a formação de roscas no alvéolo cirúrgico antes da instalação de Implantes Alvim em leito ósseo tipo I ou II, segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985). Classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985): • Osso Tipo I = Osso compacto homogêneo. • Osso Tipo 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.

CONTRAINDICAÇÃO

• O Macho de Rosca Alvim não deve ser utilizado em tipos ósseos III e IV. • O Macho de Rosca Alvim não deve ser utilizado durante a instalação de Implantes que não sejam os Implantes Alvim. • Não utilize o Macho de Rosca Alvim para instalação de implantes Drive. • O manuseio bem como todo o material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril.

MANUSEIO

Para a utilização do Macho de Rosca Alvim utilize, primeiramente, a sequência de brocas conforme planejamento e o implante escolhido. Para utilização com a Chave Catraca Torquímetro, capture o Macho de Rosca Alvim com a Conexão Sextavada para Catraca. Insira o Macho de Rosca Alvim no alvéolo cirúrgico, mantendo o eixo de perfuração. Faça movimentos de inserção, no sentido horário, pressionando levemente a Chave Catraca Torquímetro, com torque máximo de 60 Ncm. Insira o Macho de Rosca Alvim até a marcação relativa ao implante escolhido (ver imagem abaixo). Pode haver necessidade de alternar o sentido de inserção e remoção algumas vezes para a formação da rosca.



Para retirar o Macho de Rosca Alvim do alvéolo

cirúrgico inverta o sentido da Chave Catraca Torquímetro para o sentido anti-horário e proceda à remoção completa do Macho de Roscas, de outra forma poderá prejudicar a forma da rosca.

HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de nylon. 4º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente. • 1º passo • e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 6º passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. **ATENÇÃO:** Não utilize produtos desincrustantes, evitar secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço é desaconselhável.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

É acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico), vendido unitariamente. É reutilizável, fornecido não estéril e deve, portanto, ser esterilizado antes da utilização. Esterilize o produto na véspera ou no dia do procedimento. Não é recomendável autoclavar o produto em sua embalagem original. 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 Alvim escolhido e planejamento da cirurgia. • Para utilização com o Contra-Ângulo, ajuste o motor cirúrgico utilizado no procedimento para uma velocidade máxima de 30 RPM. • Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. • Não esterilize o produto em sua embalagem original. • Este produto deve ser utilizado estéril. • Certifique-se que as peças estão corretamente encaixadas antes do uso. • Este produto deve ser manuseado com firmeza, evitando o contato com tecidos moles próximos além da área de interesse. • Assegurar-

se contra a aspiração de peças pelo paciente.

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

EFEITOS ADVERSOS

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

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

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 Alvim Bone Tap is produced in titanium in compliance with standard ASTM F136. At one end it has a hexagon which allows the adaptation of the Torque Wrench Connection (105.001 Hex Connection - Torque Wrench (Short) and 105.018 Hex Connection - Torque Wrench (Long)). The active part of the Alvim Bone Tap has cutting edges for forming threads and laser markings referring to the length of the Implants Alvim.

APPLICATIONS

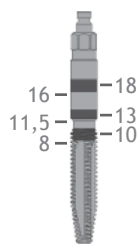
The Alvim Bone Tap is indicated for forming threads in the surgical alveolus before installing the Implants Alvim bone bed type I or II, according to the bone classification of Lekholm and Zarb (1985). Lekholm & Zarb's jawbone quality classification: • Bone Type I = Homogeneous compact bone. • Bone Type 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.

CONTRAINDICATIONS

• The Alvim Bone Tap must not be used in bone types III and IV. • The Alvim Bone Tap must not be used during the installation of Implants which are not Implants Alvim. • Do not use the Alvim Bone Tap for installation of implants Drive. • The handling as well as all the material to be used during the procedure must be sterile.

HANDLING

For using the Alvim Bone Tap employ, first, the sequence of burs as per planning and implant chosen. For use with the Torque Wrench, take the Alvim Bone Tap with the Hex Connection. Insert the Alvim Bone Tap in the surgical alveolus, maintaining the piercing axis. Make insertion movements, in the clockwise direction, slightly pressing the Torque Wrench, with maximum torque of 60 Ncm. Insert the Alvim Bone Tap until the marking related to the implant chosen (see image below). It may be necessary to alternate the direction of insertion and removal a few times to form the thread.



To remove the Alvim Bone Tap from the surgical

alveolus invert the direction of the Torque Wrench to the counterclockwise direction and proceed with the complete removal of the Male Thread, as otherwise it may impair the shape of the thread.

SANITATION

This product should be correctly sanitized after each use. Proceed as follows: 1st step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer) 2nd step: Wash in ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is recommended. 4th step: Dry with a clean and dry cloth or with compressed air. 5th 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 - 1st step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence. 6th 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

It is conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing and provided unitarily. It is reusable, delivered non-sterile and should, therefore, be sterilized before use. Sterilize the product on the day before or on the day of the procedure. It is not recommended to autoclave the product in its original packaging. 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

• To perform the preparation of surgical alveolus according to Alvim implant instrumental sequence chosen and planning surgery. • Execute the preparation of the surgical alveolus in accordance with the instrument sequence of the implant Alvim chosen and planning of the surgery. • For use with the Contra-Angle, adjust the surgical motor used in the procedure to a maximum speed of 30 RPM. • Do not use the product if the package is violated. • Do not sterilize the product in its original package. • This product should be sterile. • Make sure the parts are properly coupled before use. • This product should be handled firmly, avoiding contact with

soft tissues near beyond the region of interest. • Ensure that the patient does not breathe in the parts. • 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. • 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. • 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. • It is the dentist's responsibility to use the Neodent products in compliance with the instruction for use, as well as establish if it is suited to the individual situation of each patient. • 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.

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 Alvim es producido en titanio de acuerdo a la norma ASTM F136. Presenta, en una de las extremidades, un hexágono que posibilita la adaptación de la Conexión con Carraca (105.001 Conexión Hexagonal Corta para Carraca y 105.018 Conexión Hexagonal Larga para Carraca). La porción activa del Macho de Rosca Alvim posee aristas cortantes para la formación de roscas y marcaciones laser referentes a la longitud de los Implantes Alvim.

APLICACIONES

El Macho de Rosca Alvim es indicado para la formación de roscas en el alvéolo quirúrgico antes de la instalación de Implantes Alvim en una cama ósea tipo I ó II, según la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985). 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 = Camada de hueso cortical fino que circunda hueso trabecular denso de resistencia favorable. • Tipo Óseo IV = Camada de hueso cortical fino que circunda hueso trabecular de baja densidad.

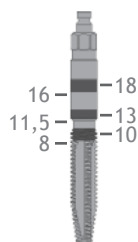
CONTRAINDICACIONES

• El Macho de Rosca Alvim no debe ser usado en tipos óseos III y IV. • El Macho de Rosca Alvim no debe ser usado durante la instalación de Implantes que no sean Implantes Alvim. • No use el Macho de Rosca Alvim para la instalación de implantes Drive. • El manejo así como todo el material que será usado durante el procedimiento debe ser esterilizado.

MANIPULACIÓN

Cuando se hace uso del Macho de Rosca Alvim, recomendase, usar la secuencia de brocas conforme la planificación y el implante que fue escogido.

Cuando se hace uso de la Llave Carraca Torquímetro, capture el Macho de Rosca Alvim con la Conexión Hexagonal para Carraca. Inserte el Macho de Rosca Alvim en el alvéolo quirúrgico, manteniendo el eje de perforación. Haga los movimientos de inserción, en sentido a las agujas del reloj, presionando ligeramente la Llave Carraca Torquímetro, con torque máximo de 60 Ncm. Inserte el Macho de Rosca Alvim hasta la marca relativa del implante escogido (ver imagen abajo). Existe la posibilidad de alternar el sentido de inserción y remoción algunas veces para la formación de la rosca.



Para retirar el Macho de Rosca Alvim del alvéolo quirúrgico invierta el sentido de la Llave Carraca

Torquímetro en sentido contrario a las agujas del reloj y realice la remoción completa del Macho de Roscas, si es realizado de otra manera puede perjudicar la forma de la rosca.

HIGIENIZACIÓN

Este producto debe ser correctamente higienizado, después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1^{er} paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 2^o paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 3^{er} 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. 4^o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5^o paso: Realice una inspección visual y observe si hay fallas en el proceso de limpieza. Caso aún queden residuos, la pieza debe ser nuevamente sumergida en detergente • 1^{er} paso - y, si es necesario, la limpieza debe hacerse con el auxilio de un cepillo con cerdas de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado. 6^o paso: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice, preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: No utilice productos desincrustantes, evite secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, puesto que esos procedimientos favorecen la oxidación. No se aconseja el uso de cepillos con cerdas de acero.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Acondicionado unitariamente en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico), es suministrado unitariamente. Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de su uso. Esterilice el producto el día anterior o el mismo día del procedimiento. No se recomienda que use autoclave para este producto en su envoltorio original. 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 alvéolo quirúrgico de acuerdo con la secuencia de los instrumentos del implante Alvim escogido y la planificación de cirugía. • Cuando se hace uso del Contra-ángulo, ajuste el motor quirúrgico usado en el procedimiento a una velocidad máxima de 30 RPM. • No utilice el producto si el envoltorio está violado. • No esterilice el producto en su envoltorio original. • Este producto debe ser utilizado estéril. • Cerciórese de que las piezas estén correctamente fijadas, antes de usarlo. • Este producto debe ser manipulado

firmermente y hay que evitar el contacto con tejidos blandos cercanos, más allá del área de interés. • Asegurase que el paciente no aspire las piezas. • 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. • 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 remanente, falta o falla en la irrigación, uso de instrumentales no específicos y/o sin poder de corte y falta de entrenamiento específico. • 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. • Es dentista tiene la responsabilidad de usar los productos Neodent de acuerdo con las instrucciones de uso, de la misma forma en determinar si el mismo se adecua a la situación individual de cada paciente. • Se obtienen mejores resultados 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 Implante Neodent e invalida cualquier garantía del producto.

EFFECTOS ADVERSOS

Sólo habrá efectos adversos cuando la elección y el uso del instrumental sean inadecuados.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40 °C y protegido de la radiación solar directa.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

VIDA ÚTIL

Deben ser desechados, cuando pierdan efectividad.

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

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

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

DESCRIZIONE

Il Maschiatore Alvim è fabbricato in titanio in conformità con la norma ASTM F136.

Presenta a una delle sue estremità un esagono che permette l'adattamento della connessione al Cricchetto di Serraggio (105.001 Connessione Esagonale Corta per Cricchetto di Serraggio e 105.018 Connessione Esagonale Lunga per Cricchetto di Serraggio). La parte attiva del Maschiatore Alvim ha degli spigoli taglienti per il modellamento di filettature e marcature laser relative alla lunghezza degli Impianti Alvim.

APPLICAZIONI

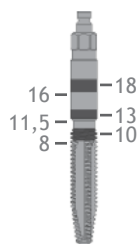
Il Maschiatore Alvim è indicato per il modellamento delle filettature sull'alveolo chirurgico prima dell'installazione degli Impianti Alvim in letto osseo tipo I o II, secondo la classificazione ossea di Lekholm e Zarb (1985). Classificazione della qualità della mandibola di Lekholm e Zarb (1985): • 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.

CONTROINDICAZIONI

• Il Maschiatore Alvim non deve essere usato con i tipi ossei III e IV. • Il Maschiatore Alvim non deve essere usato durante l'installazione di Impianti che non siano gli Impianti Alvim. • Non usare il Maschiatore Alvim per l'installazione di Impianti Drive. • La manipolazione e anche ogni materiale utilizzato durante la procedura devono essere sterilizzati.

MANIPOLAZIONE

Per l'uso del Maschiatore Alvim utilizzare per primo la sequenza di trapani secondo la pianificazione e l'impianto prescelto. Per usare il Filettatore con il Cricchetto di Serraggio, catturare il Maschiatore Alvim con la Connessione Esagonale per Cricchetto di Serraggio. Inserire il Maschiatore Alvim sull'alveolo chirurgico, mantenendo lo stesso asse di perforazione. Fare i movimenti d'inserzione nel senso orario, premendo lievemente il Cricchetto di Serraggio con Torquimetro, con un torque massimo di 60 Ncm. Inserire il Maschiatore Alvim fino alla marcatura relativa all'impianto scelto (vedere immagine come sotto). Potrà essere necessario alternare il senso di inserzione e rimozione varie volte per il modellaggio della filettatura.



Per rimuovere il Maschiatore Alvim dall'alveolo chirurgico, invertire il senso del Cricchetto di Serraggio con Torquimetro nel senso antiorario e procedere alla rimozione completa del Filettatore Maschio, altrimenti la forma della filettatura potrà venire danneggiata.

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 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 confezionato in blister (carta medica con pellicola composita) ed è fornito in un'unica unità. È riutilizzabile, fornito non sterile e pertanto deve essere sterilizzato prima dell'uso. Sterilizzare il prodotto il giorno precedente o il giorno della procedura. Non è consigliabile sterilizzare il prodotto in autoclave nella sua confezione originale. 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 obbedendo alla sequenza degli strumentali dell'impianto Alvim prescelto e alla pianificazione della chirurgia. • Per utilizzare il Controangolo, regolare il motore chirurgico utilizzato nella procedura per una velocità massima di 30 RPM. • Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta. • Non sterilizzare il prodotto nella sua confezione originale. • Questo prodotto deve essere sterile. • Assicurarsi che le parti siano correttamente accoppiate prima dell'utilizzo. • Questo prodotto deve essere manipolato con sicurezza, evitando il contatto con i tessuti molli circostanti l'area di interesse. • Assicurarsi che non avvenga un'aspirazione di pezzi da

parte del paziente. • 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. • 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. • 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. • È di responsabilità del dentista utilizzare i prodotti Neodent conformemente alle istruzioni per l'uso, e determinare se sia opportuno per la situazione individuale di ciascun paziente. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo dei prodotti Neodent. L'utilizzo di strumenti e/o impianti e/o monconi protesici di altri sistemi non garantisce il perfetto funzionamento e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi si verificano solo se la scelta e l'utilizzo 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.