









ST.330.298






Português  Estojo Kit Cirúrgico Compacto para Implantes Cônicos Internacional





Español  Estuche Kit Quirurgico Compacto Implantes Conicos Internacional

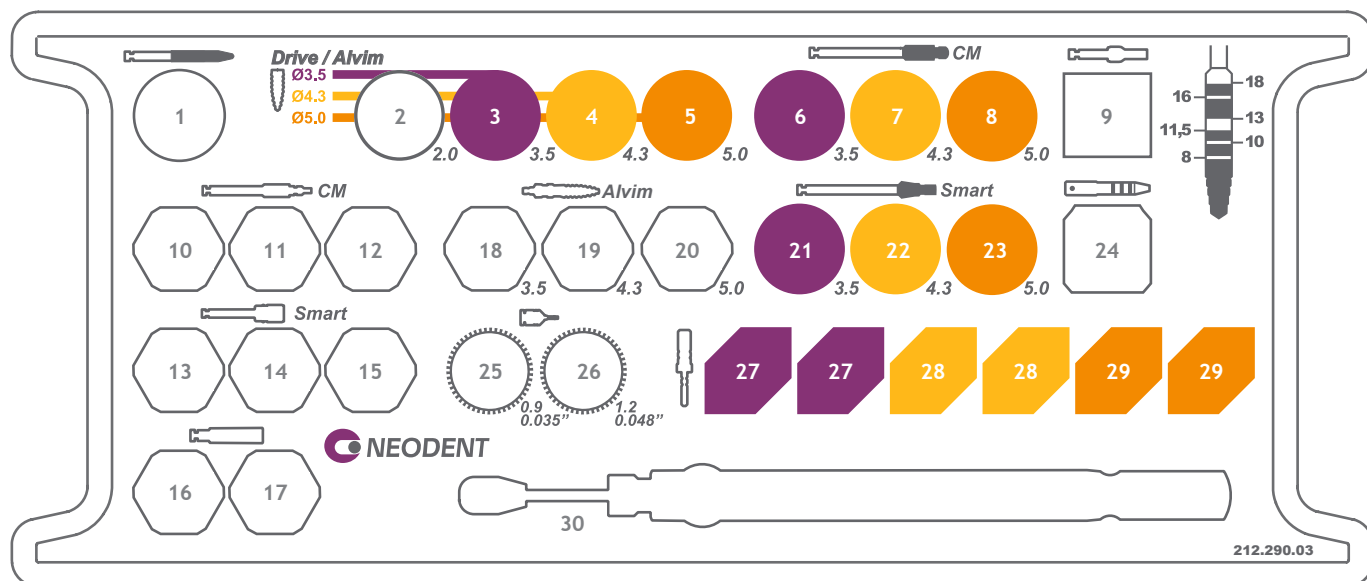
English  Compact Surgical Kit Case for Conical Implant International

Italiano  Kit Chirurg Compatto Senza Conten per Impianto Conico Internacional

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



1	103.170	Broca Lanca Plus
2	103.171	Broca Helicoidal Alvim 2.0 Plus
3	103.172	Broca Alvim 3.5 Plus
4	103.173	Broca Alvim 4.3 Plus
5	103.174	Broca Alvim 5.0 Plus
6	103.216	Broca Piloto CM 2.8/3.5 Plus
7	103.219	Broca Piloto CM 3.6/4.3 Plus
8	103.220	Broca Piloto CM 4.3/5.0 Plus
9	103.091	Prolongador de Brocas
10	105.075	Conexao CM para Contra-Angulo
11	105.073	Conexao CM Curta para Catraca

12	105.074	Conexao CM Longa para Catraca
13	105.115	Conexao Contra-Angulo Smart Estreito
14	105.116	Conexao Contra-Angulo Smart Regular
15	105.117	Conexao Contra-Angulo Smart Largo
16	105.001	Conexao Sextavada Curta Para Catraca
17	105.018	Conexao Sextavada Longa para Catraca
18	111.036	Macho de Rosca Alvim 3.5
19	111.037	Macho de Rosca Alvim 4.3
20	111.038	Macho de Rosca Alvim 5.0

21	103.366	Broca Countersink 3.5 Plus
22	103.211	Broca Countersink 4.3 Plus
23	103.242	Broca Countersink 4.5 E 5.0 Plus
24	128.015	Medidor De Altura CM
25	104.041	Chave Digital 0.9 Media
26	104.012	Chave Digital 1.2 Media
27	128.019	Paralelizador 2.8/3.5
28	128.022	Paralelizador 3.6/4.3
29	128.023	Paralelizador 4.3/5.0
30	104.050	Chave Catraca Torquimetro
	129.001	Pinça de Titânio

Os instrumentais que integram o estojo são vendidos separadamente.

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

Estojo para armazenamento de instrumentais cirúrgicos e/ou protéticos. É fabricado em polímero autoclavável. Possui suportes de silicone para acondicionamento e fixação segura de cada ferramenta. Possui marcações que orientam o uso das ferramentas durante os procedimentos. O Estojo pode ser equipado de acordo com o procedimento de trabalho.

APLICAÇÕES

É indicado para acondicionamento seguro de instrumentais cirúrgicos e/ou protéticos, orientação da sequência de uso dos instrumentais, assim como suporte para esterilização dos mesmos.

CONTRAINDICAÇÃO

É contraindicado para esterilização sob calor seco (estufas).

MANUSEIO

- Remova a tampa para acesso aos instrumentais, pressionando suavemente o sistema de travamento entre a base e a tampa. Para fechamento do Estojo, posicione a tampa sobre a base e pressione.
- Para a esterilização, os instrumentais higienizados, limpos e secos devem ser acondicionados no Estojo e este deve ser embalado em papel grau cirúrgico para autoclave.
- Durante a esterilização, não se deve encostar o Estojo nas paredes da autoclave.
- Durante o procedimento cirúrgico o estojo deve ser colocado sobre superfície estéril e manuseado com luva estéril.
- As cores dos espaços reservados correspondem à indicação dos instrumentais a serem utilizados conforme o diâmetro do Implante a ser instalado (ver tabela abaixo):

Cor	Diâmetro do Implante
Roxo	3.5
Amarelo	4.3
Laranja	5.0

MONTAGEM DO ESTOJO

Para a montagem desse estojo, cada espaço reservado está relacionando a um número da tabela de instrumentais, verifique a imagem acima. A pinça de titânio fica sob a bandeja. Os instrumentais que integram o estojo são vendidos separadamente e devem ser utilizados conforme suas próprias Instruções de Uso.

HIGIENIZAÇÃO

O estojo deve ser corretamente higienizado após cada utilização. Não deixe o produto em contato com a umidade além do tempo necessário para a higienização. Para tal, proceda da seguinte forma: 1º passo: Desmonte o estojo. 2º passo: Mergulhe totalmente a peça 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 escovas de nylon. 5º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 6º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente • 1º passo • e, se necessário, a limpeza deve ser feita

com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 7º passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. ATENÇÃO: Não utilize produtos desincrustantes e evite secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação dos instrumentais do estojo. O uso de escovas de aço é desaconselhável.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem cartonada. É reutilizável, fornecido não estéril. Deve ser esterilizado após a inserção dos instrumentais e antes da utilização. Esterilize o produto na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Parâmetros recomendados: 121°C, 30 min, em 1 atm. Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave.

PRECAUÇÕES

- Este produto deve ser utilizado estéril.
- Os produtos que compõem o estojo devem ser higienizados e/ou esterilizados conforme orientação própria.
- Não esterilizar sob calor

seco (estufa). • Não se deve encostar o estojo nas paredes da autoclave, para evitar o derretimento do estojo plástico. • Colocar a medida de água para autoclave recomendada pelo fabricante. A falta de água durante o ciclo de esterilização pode comprometer a eficácia do autoclave, levar ao derretimento do estojo, assim como ao dano dos instrumentais. • O contato do estojo com líquido de resina acrílica resulta em danos da estrutura do polímero do estojo. • Não se recomenda a esterilização química. • 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. • Antes de cada procedimento, certifique-se do encaixe entre as peças. • Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas 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. • 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 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.

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se a escolha e o uso do produto 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

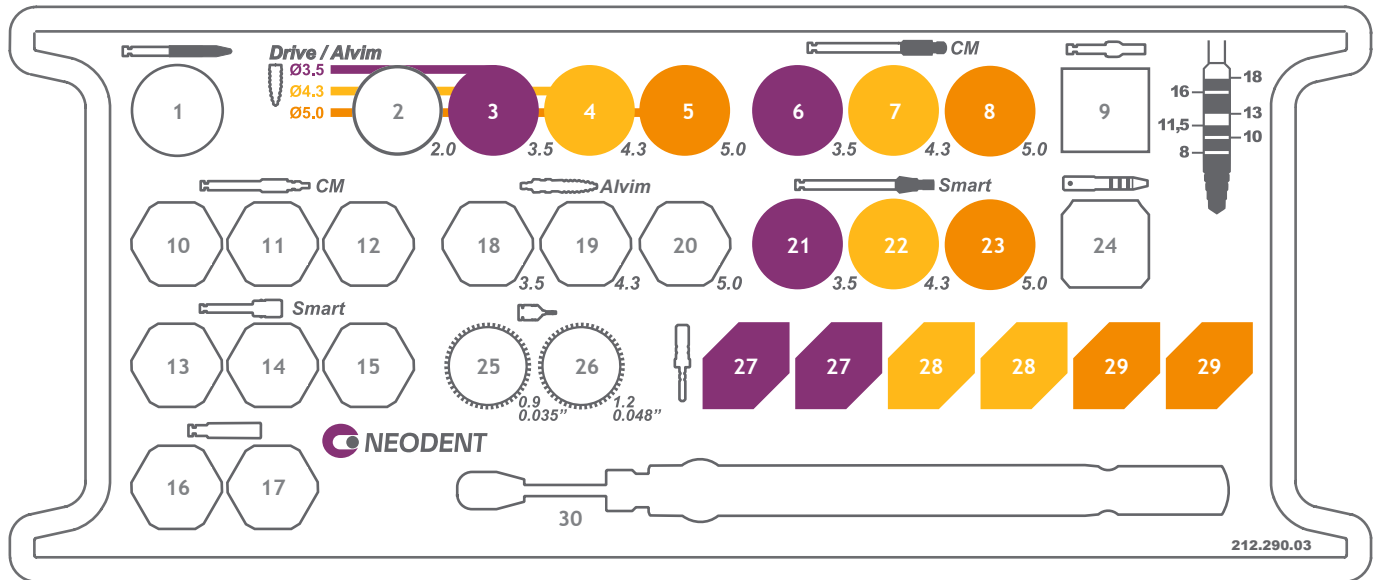
Indicado no rótulo.

VIDA ÚTIL

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.



1	103.170	Initial Drill
2	103.171	Alvim Twist Drill
3	103.172	Alvim Drill
4	103.173	Alvim Drill
5	103.174	Alvim Drill
6	103.216	CM Pilot Drill
7	103.219	CM Pilot Drill
8	103.220	CM Pilot Drill
9	103.091	Drill Extension
10	105.075	CM Implant Driver - Contra-Angle
11	105.073	CM Implant Driver - Torque Wrench (Short)

12	105.074	Cm Implant Driver - Torque Wrench (Long)
13	105.115	Narrow Smart Implant Driver - Contra-Angle
14	105.116	Regular Smart Implant Driver - Contra-Angle
15	105.117	Wide Smart Implant Driver - Contra-Angle
16	105.001	Smart/Ws Implant Driver - Torque Wrench (Short)
17	105.018	Hex Connection - Torque Wrench (Long)
18	111.036	Alvim Bone Tap
19	111.037	Alvim Bone Tap
20	111.038	Alvim Bone Tap

21	103.366	Countersink Drill
22	103.211	Countersink Drill
23	103.242	Sf Countersink Drill
24	128.015	CM Height Measurer
25	104.041	Manual Screwdriver (Medium)
26	104.012	Manual Screwdriver (Medium)
27	128.019	Direction Indicator
28	128.022	Direction Indicator
29	128.023	Direction Indicator
30	104.050	Torque Wrench
	129.001	Titanium Tweezers

The instruments contained in the case are sold separately.

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

These are boxes for the storage of surgical and/or prosthetic instruments. They are made in polymer that can be sterilized in autoclave. They are provided with silicon supports for conditioning and safe fastening of each tool. They have markings guiding the tools use during the procedures. The Case may be equipped according to the work procedure.

APPLICATIONS

It is suitable for safe conditioning of surgical and/or prosthetic instruments, orientation of the instruments use sequence, as well as a support for sterilization of such instruments.

CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated for sterilization under dry heat (ovens).

HANDLING

- Remove the instrumentation access cover pressing lightly the locking system between the base and the cover. To close the Case, position the cover on the base and press on it.
- For sterilization, the disinfected, clean and dry instruments should be conditioned in the Case, which should be packaged in surgical grade paper for autoclave.
- During the sterilization, the Case should not lean on the autoclave walls.
- During surgery the case should be placed on a sterile surface and handled with sterile gloves.
- The colors of the placeholders correspond to the indication of the instruments to be used according to the diameter of the implant to be installed (see table below):

Color	Implant diameter
Purple	3.5
Yellow	4.3
Orange	5.0

CASE ASSEMBLY

For the assembly of this case, each placeholder is related to a number from the instrumental table, check the picture above. The titanium tweezers stay under the tray. The instruments contained in the case are sold separately and must be used according to their own Instructions.

SANITATION

The carrying cases should be properly sanitized after its utilization. Do not let the product contact the moisture beyond the time required for the sanitation. For such, you should proceed as follows: Step 1: Disassemble the Case. Step 2: Submerge the part fully into enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). Step 3: Wash in ultrasonic washer for approximately 10 to 15 minutes. Step 4: Rinse with plenty of distilled water until the solution wastes are fully removed. The utilization of nylon brushes is recommended. Step 5: Dry with a clean and dry cloth or with compressed air. Step 6: Perform a visual inspection, watching if there are faults in the cleaning process. If any wastes are still left, the part should be submerged again in detergent - step 1 - and if necessary, the cleaning should be

made with the help of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence. Step 7: Select the package according to the sterilization process. Use preferably surgical grade paper self-sealing package with laminated film. ATTENTION: Do not use descaling products and avoid drying parts still containing cleaning solution wastes because such procedures favor oxidation of the instruments in the case. The use of steel brushes is not recommended.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is supplied unitarily, conditioned in cardboard packaging. It is reusable, delivered non-sterile. It must be sterilized after insertion of instruments and before use. Sterilize the product on the eve or in the procedure day. Preferably, it is recommended to follow the steam autoclave sterilization method and also, the parameters and procedures established in the standard BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Recommended parameters: 121 °C, 30 min, at 1 atm. Alternatively, you may proceed according to the autoclave manufacturer's instruction.

PRECAUTIONS

- This product should be used in the sterile condition.
- The products contained in the case must be cleaned and/or sterilized according to their own instructions.
- Do not sterilize under dry heat (oven).
- The Case should not lean on the Autoclave walls, to prevent it from melting.
- Place the water measure for

autoclave recommended by the manufacturer. Lack of water during the sterilization cycle may compromise the effectiveness of the autoclave, lead to melting of the case, as well as damage to the instruments.

- The contact of the Case with acrylic resin liquid results in damages of the Case polymer structure.
- The chemical sterilization is not recommended.
- 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.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- 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 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.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the selection and use of the product are improper.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

STORAGE CONDITIONS

This product should be stored in a clean and dry location, in a maximum temperature of 40°C and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

Every product and consumable used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of those who handle them after use. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

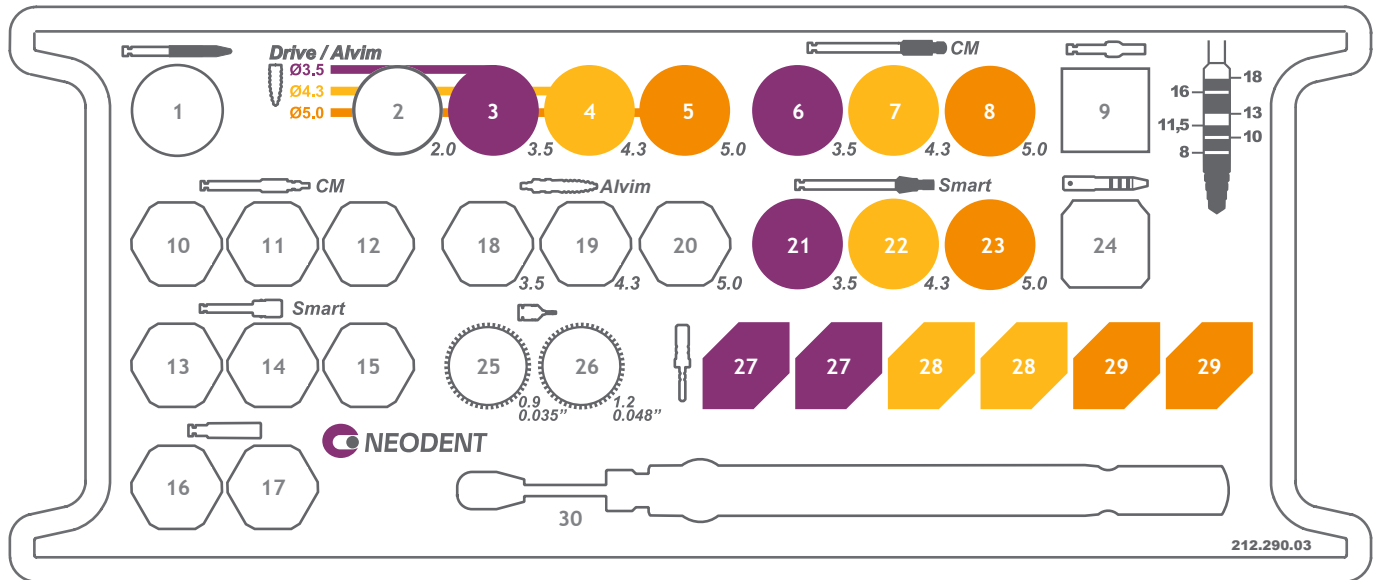
Written on the label.

LIFE CYCLE

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.



1	103.170	Fresa Lanza Plus
2	103.171	Fresa Helicoidal Alvim Plus
3	103.172	Fresa Alvim Plus
4	103.173	Fresa Alvim Plus
5	103.174	Fresa Alvim Plus
6	103.216	Fresa Piloto CM Plus
7	103.219	Fresa Piloto CM Plus
8	103.220	Fresa Piloto CM Plus
9	103.091	Prolongador de Fresas
10	105.075	Conexion CM para Contra-Angulo
11	105.073	Conexion CM Corta para Carraca

12	105.074	Conexion CM Larga para Carraca
13	105.115	Conexion para Contra-Angulo Smart Estrecho
14	105.116	Conexion para Contra-Angulo Smart Regular
15	105.117	Conexion para Contra-Angulo Smart Ancho
16	105.001	Conexion Hexagonal Corta para Carraca
17	105.018	Conexion Hexagonal Larga para Carraca
18	111.036	Macho de Rosca Alvim
19	111.037	Macho de Rosca Alvim
20	111.038	Macho de Rosca Alvim

21	103.366	Broca Countersink Plus
22	103.211	Fresa Countersink Plus
23	103.242	Fresa Countersink Sf Plus
24	128.015	Medidor de Altura CM
25	104.041	Llave Digital Media
26	104.012	Llave Digital Media
27	128.019	Paralelizador
28	128.022	Paralelizador
29	128.023	Paralelizador
30	104.050	Llave Carraca Torquimetro
	129.001	Pinza de Titanio

Los instrumentaas que integran el estuche se vendiden por separado.

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodoncia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

Son cajas para almacenamiento de instrumentales quirúrgicos y/o protésicos. Son fabricadas en polímero autoclavable. Poseen soportes de silicona para acondicionamiento y fijación segura de cada herramienta. Poseen marcas que orientan el uso de las herramientas durante los procedimientos. El Estuche puede ser equipado de acuerdo con el procedimiento de trabajo.

APLICACIONES

Es indicado para el acondicionamiento seguro de instrumentos quirúrgicos y/o protésicos, orientación de la secuencia de uso de los instrumentos, así como soporte para la esterilización de los mismos.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado para la esterilización bajo calor seco (estufas).

MANIPULACIÓN

• Remueva la tapa para acceso a los instrumentales, presionando suavemente el sistema de traba entre la base y la tapa. Para cerrar el Estuche, ubique la tapa sobre la base y presione. • Para la esterilización, los instrumentales desinfectados, limpios y secos deben ser acondicionados en el Estuche que debe ser envuelto en embalado en papel grado quirúrgico para autoclave. • Durante la

esterilización, no se debe arrimar el Estuche a las paredes de la autoclave. • Durante el procedimiento quirúrgico, el estuche debe colocarse sobre una superficie estéril y manipulado con guantes estériles. • Los colores de los espacios reservados corresponden a la indicación de los instrumentos que se van a utilizar de acuerdo con el diámetro del Implante que se va a instalar (ver la siguiente tabl):

Color	Diámetro del implante
Púrpura	3.5
Amarillo	4.3
Naranja	5.0

MONTAJE DEL ESTUCHE

Para el montaje de este estuche, cada espacio reservado está relacionando con un número de la tabla de instrumentos, verifique la imagen anterior. La pinza de titanio queda bajo la bandeja. Los instrumentos que integran el estuche se venden por separado y deben utilizarse de acuerdo con sus propias Instrucciones de Uso.

HIGIENIZACIÓN

Los Estuches deben ser correctamente higienizados después de cada utilización. No deje el producto en contacto con la humedad más tiempo que lo necesario para la higienización. Proceda de la siguiente manera: 1º paso: Desarme el Estuche. 2º paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 3º paso: Lave en lavadora ultrasónica, entre 10 y 15 minutos. 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 • 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. 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 use productos desincrustantes, evite secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, puesto que esos procedimientos favorecen la oxidación de los instrumentos del estuche. Tampoco se aconseja el uso de cepillos con cerdas de acero.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado unitariamente, empaquetado en embalaje estucado. Es reutilizable, suministrado no estéril. Debe ser esterilizado después de la inserción de los instrumentos y antes de utilizar. 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). Parámetros recomendados: 121°C, 30 min, en 1 atm. Como alternativa, se puede proceder conforme el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave.

PRECAUCIONES

- Este producto debe ser utilizado estéril.
- Los productos que componen el estuche deben ser higienizados y/o esterilizados de acuerdo con la orientación propia.
- No esterilice el producto bajo calor seco (estufa).
- No hay que arrimar el Estuche a las paredes de la Autoclave, para evitar el derretimiento del estuche.
- Coloque la medida de agua para autoclave recomendada por el fabricante. La falta de agua durante el ciclo de esterilización puede comprometer la eficacia del autoclave, generar el derretimiento del estuche, o dañar los instrumentos.
- El contacto del Estuche con el líquido de resina acrílica daña la estructura del polímero del Estuche.
- No se aconseja la esterilización química.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, dando lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos.
- 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.
- Antes de cada procedimiento, certifique el encaje entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- 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. • 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.

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

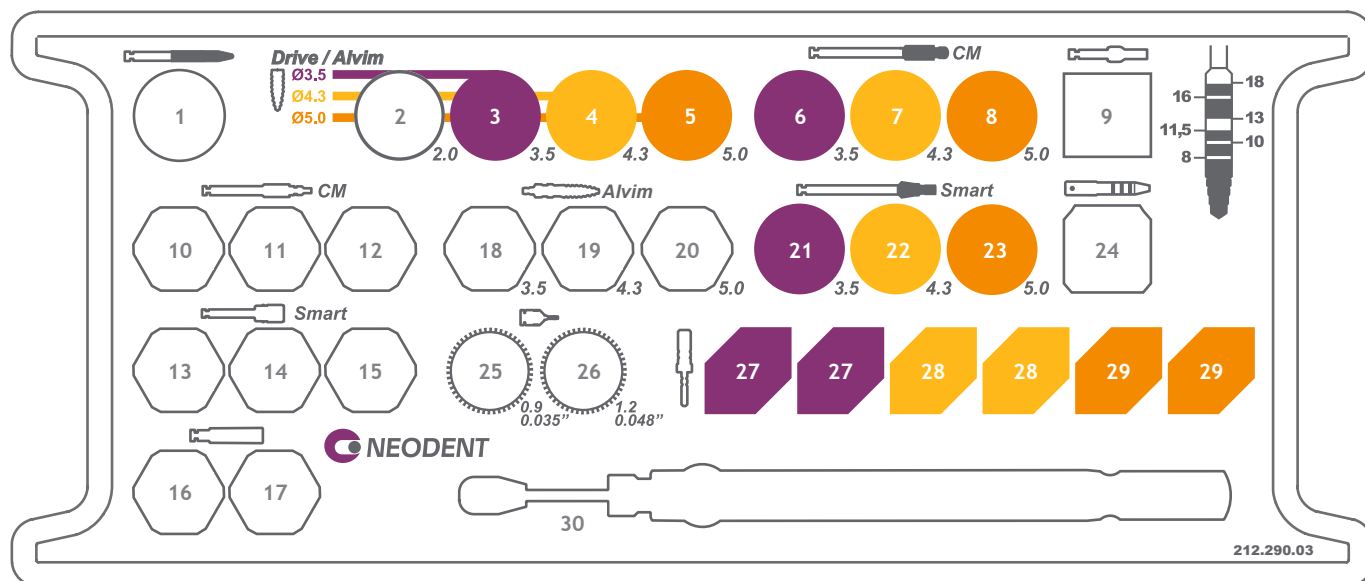
Indicado en la etiqueta.

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.



1	103.170	Fresa Iniziale
2	103.171	Fresa A Spirale Alvim
3	103.172	Fresa Alvim
4	103.173	Fresa Alvim
5	103.174	Fresa Alvim
6	103.216	Fresa Pilota CM
7	103.219	Fresa Pilota CM
8	103.220	Fresa Pilota CM
9	103.091	Estensione Fresa
10	105.075	Inseritore Impianto CM - Contrangolo
11	105.073	Inseritore Impianto CM - Cricchetto di Serraggio (Corto)

12	105.074	Inseritore Impianto CM - Cricchetto di Serraggio (Lungo)
13	105.115	Applicatore Impianti Smart Sottili - Contrangolo
14	105.116	Applicatore Impianti Smart Regolari - Contrangolo
15	105.117	Applicatore Impianti Smart Larghi - Contrangolo
16	105.001	Guida Per Impianto Smart/WS - Cricchetto Di Serraggio (Corto)
17	105.018	Connessione Esagonale - Cricchetto di Serraggio (Lungo)
18	111.036	Maschiatore Alvim
19	111.037	Maschiatore Alvim
20	111.038	Maschiatore Alvim

21	103.366	Fresa per Svasare
22	103.211	Fresa per Svasare
23	103.242	Fresa per Svasare Sf
24	128.015	Misuratore Di Altezza CM
25	104.041	Cacciavite Manuale (Medio)
26	104.012	Cacciavite Manuale (Medio)
27	128.019	Indicatore di Direzione
28	128.022	Indicatore di Direzione
29	128.023	Indicatore di Direzione
30	104.050	Cricchetto di Serraggio
	129.001	Pinzette in Titanio

Gli strumenti inclusi nel kit sono venduti separatamente.

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

Si tratta di contenitori per la conservazione degli strumenti chirurgici e/o protesici. Sono fabbricati in polimero, sterilizzabili in autoclave. Sono forniti con supporti in silicone per l'imballaggio e il fissaggio sicuro di ogni singolo strumento. Sono

muniti di marcature che orientano l'utilizzo degli strumenti durante le procedure. Il Kit può essere equipaggiato in base alla procedura di lavoro.

APPLICAZIONI

È indicato per l'imballaggio sicuro di strumenti chirurgici e/o protesici, orientamento della sequenza di uso degli strumenti, così come supporto per la loro sterilizzazione.

CONTROINDICAZIONI

Sono controindicati per la sterilizzazione con calore secco (forni).

MANIPOLAZIONE

• Rimuovere la copertura di accesso allo strumento premendo leggermente il sistema di blocco tra la base e la copertura. Per chiudere il kit, posizionare la copertura sulla base e premere. • Per la sterilizzazione, gli strumenti

disinfettati, puliti e asciugati devono essere messi nell'Astuccio e questo deve essere imballato in carta di grado chirurgico per autoclave. • Durante la sterilizzazione, il kit non deve poggiare sulle pareti dell'autoclave. • Durante la procedura chirurgica, l'astuccio deve essere messo sulla superficie sterile e maneggiato con guanti sterili. • I colori dei segnaposti corrispondono all'indicazione degli strumenti ad essere utilizzati secondo il diametro dell'Impianto ad essere installato (vedi tabella sotto):

Colore	Diametro dell'Impianto
Viola	3.5
Giallo	4.3
Arancione	5.0

MONTAGGIO DELL'ASTUCCIO

Per il montaggio di questo astuccio, ogni segnaposto fa riferimento ad un numero della tavola di strumenti; verifica l'immagine qui sopra. La pinzetta di titanio si trova sotto il vassoio. Gli strumenti inclusi nell'astuccio sono venduti separatamente e devono essere usati secondo le sue proprie istruzioni per l'uso.

SANIFICAZIONE

I kit per il trasporto devono essere correttamente sanificati dopo il loro utilizzo. Non lasciare il prodotto in ambiente umido oltre il tempo richiesto per la sanificazione. A tale scopo, procedere nel modo seguente: 1° passo: smontare il kit. 2° passo: immergere tutte le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 3° passo: lavare tutte le parti in una apparecchiatura di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 4° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui della soluzione siano stati completamente rimossi. È consigliato l'utilizzo di spazzole in nylon. 5° passo: asciugare con un panno pulito e asciutto o con aria compressa. 6° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono rimasti alcuni residui, immergere nuovamente la parte nel detergente (1° passo) e se necessario eseguire la pulizia con l'ausilio di una spazzola di nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura. 7° 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 ed evitare di asciugare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure favoriscono l'ossidazione. Non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito in un'unica unità, confezionato in un imballaggio di cartone. È riutilizzabile, fornito non sterile. Deve essere sterilizzato dopo l'inserimento degli strumenti

e prima dell'uso. Sterilizzare il prodotto il giorno prima della procedura o il giorno stesso. Si consiglia di utilizzare preferibilmente il metodo di sterilizzazione tramite autoclave a vapore e, pertanto, di rispettare i parametri e le procedure stabiliti nella norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione a vapore dei prodotti sanitari. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Parametri consigliati: 121°C, 30 min., a 1 atm. In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave.

PRECAUZIONI

• Questo prodotto deve essere utilizzato in condizioni sterili. • I prodotti che compongono il kit devono essere puliti e/o sterilizzati secondo il proprio orientamento. • Non sterilizzarlo con calore secco (forno). • Il kit non deve poggiare sulle pareti dell'autoclave, per evitare la fusione dell'astuccio. • Collocare la quantità di acqua per l'autoclave consigliata dal fabbricante. La mancanza d'acqua durante il ciclo di sterilizzazione può compromettere l'efficacia dell'autoclave, portare alla fusione dell'astuccio, come pure il danno degli strumenti. • Il contatto del kit con resina acrilica liquida produce danni alla struttura in polimero del kit. • Non è consigliata la sterilizzazione chimica. • 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. • Prima di ogni procedura, essere sicuri dell'incastro tra i pezzi. • Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal 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. • 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 dentista utilizzare i prodotti **Neodent** conformemente alle istruzioni per l'uso, e determinare se sia opportuno per la situazione individuale di ciascun paziente.

EFFETTI AVVERSI

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

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

CICLO DI VITA

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.