

ST.330.311









Português  Estojo para Kit Cirúrgico Neodent
Guided Surgery Facility






Italiano  Kit Chirurgico Neodent Guided Surgery
Senza Contenuto Facility





English  Facility Neodent Guided Surgery
Surgical Kit Case

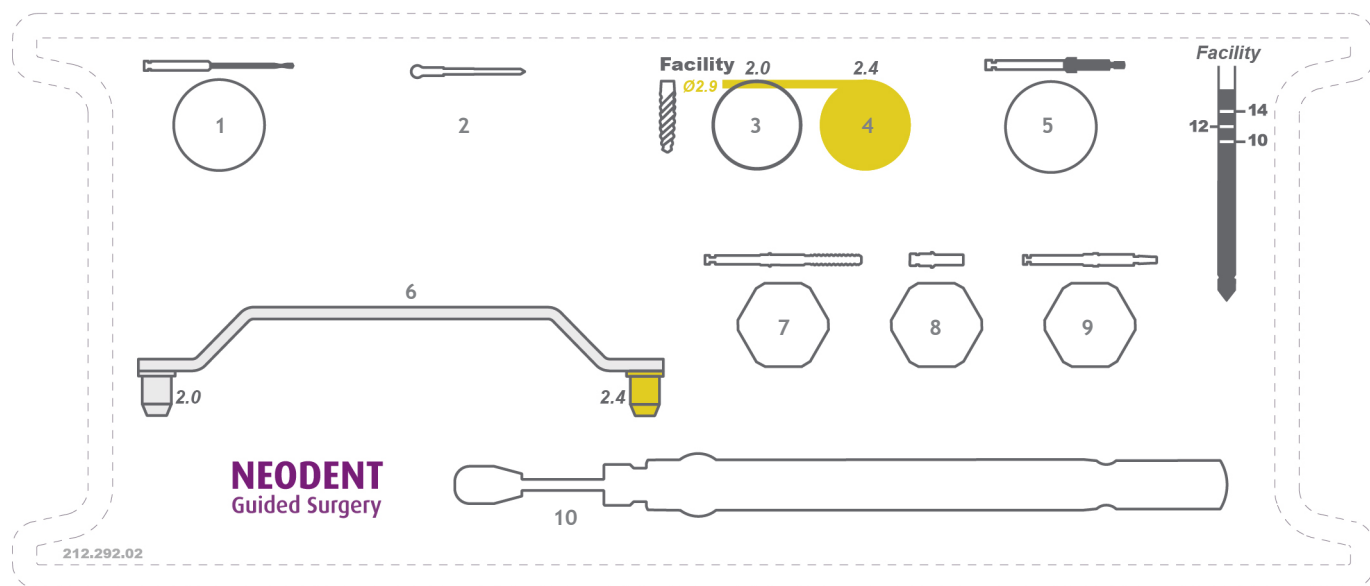
Français  Coffret Pour Kit Chirurgical Neodent
Guided Surgery Facility

Español  Estuche para Kit Quirúrgico Neodent
Guided Surgery 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
	Mantem afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été 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



1	103.395	Broca Guided Surgery 1.3
2	125.100	Fixador de Guia Guided Surgery
3	103.385	Broca Guided Surgery Facility 2.0
4	103.386	Broca Guided Surgery Facility 2.0/2.4

5	103.387	Broca Piloto Guided Surgery Facility
6	125.094	Guia de Broca Guided Surgery Facility 2.0/2.4
7	111.042	Macho de Rosca Guided Surgery Facility
8	105.111	Conexao Do Macho de Rosca Facility P/ Catraca

9	105.128	Conexao Facility Guided Surgery Para Contra-Angulo
10	104.050	Chave Catraca Torquimetro

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia, com conhecimento na técnica Neodent Guided Surgery. 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 para a realização de procedimentos cirúrgicos na técnica Neodent Guided Surgery. É fabricado em polímero autoclavável. Possui suportes de silicone para acondicionamento e fixação segura de cada instrumental. Possui marcações que orientam a sequência de uso dos instrumentais e pode ser equipado de acordo com o procedimento.

INDICAÇÕES DE USO

A técnica cirúrgica Neodent Guided Surgery é indicada para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula com sequência de instrumentais guiados, possibilitando cirurgia sem retalho para a instalação de implantes em áreas edêntulas.

APLICAÇÕES

O Estojo para Kit Cirúrgico Neodent Guided Surgery Facility é indicado para uso durante a instalação de implantes Facility, na

técnica Neodent Guided Surgery. Serve para acondicionamento seguro dos instrumentais, orientação da sequência de uso dos instrumentais cirúrgicos, assim como suporte para esterilização dos mesmos.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contraindicação, desde que usado corretamente para as finalidades indicadas.

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.
- Durante o procedimento cirúrgico o estojo deve ser colocado sobre superfície estéril e manuseado com luva estéril.

MONTAGEM DO ESTOJO

Para a montagem desse estojo, cada espaço reservado está relacionado a um número da tabela de instrumentais; verifique a imagem apresentada. Os instrumentais que integram o estojo são vendidos separadamente e devem ser utilizados conforme suas próprias Instruções de Uso.

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. A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e da esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar oxidação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é reutilizável e fornecido não estéril, acondicionado unitariamente.

Este produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes da utilização. Esterilize os produtos na véspera ou no dia do procedimento.

ATENÇÃO: Não é recomendável autoclavar este 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

- O planejamento cirúrgico inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante.
- A técnica **Neodent Guided Surgery**, utilizando o Estojo para Kit Cirúrgico **Neodent Guided Surgery Facility**, permite apenas a instalação de Implantes Facility.
- Para a realização do procedimento o paciente deve apresentar espaço interoclusal suficiente, na região de instalação do implante, para o manuseio dos instrumentais da técnica **Neodent Guided Surgery**.
- O Martetele Facility não faz parte da composição do Estojo para Kit Cirúrgico **Neodent Guided Surgery Facility**.

- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários, para a realização do procedimento conforme planejamento cirúrgico.
- Este produto deve ser utilizado estéril. Não esterilizar sob calor seco (estufa).
- Durante a esterilização, não se deve encostar o estojo nas paredes da autoclave, para evitar o derretimento do mesmo.
- Colocar a medida de água para autoclave recomendada pelo fabricante. A falta de água durante o ciclo de esterilização pode comprometer a eficácia da autoclavagem, 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.
- Para a esterilização, os instrumentais devem ser higienizados individualmente, conforme orientação própria, e acondicionados no Estojo, o qual deve estar embalado em papel grau cirúrgico para autoclave.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais **Neodent**, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Utilize sempre a sequência de produtos **Neodent** para técnica **Neodent Guided Surgery**. A utilização de instrumentais cirúrgicos e Anilhas de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante **Neodent** e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- É de responsabilidade do dentista utilizar os

produtos **Neodent** em conformidade com as instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que as indicações sejam respeitadas.

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

Após a utilização, 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. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

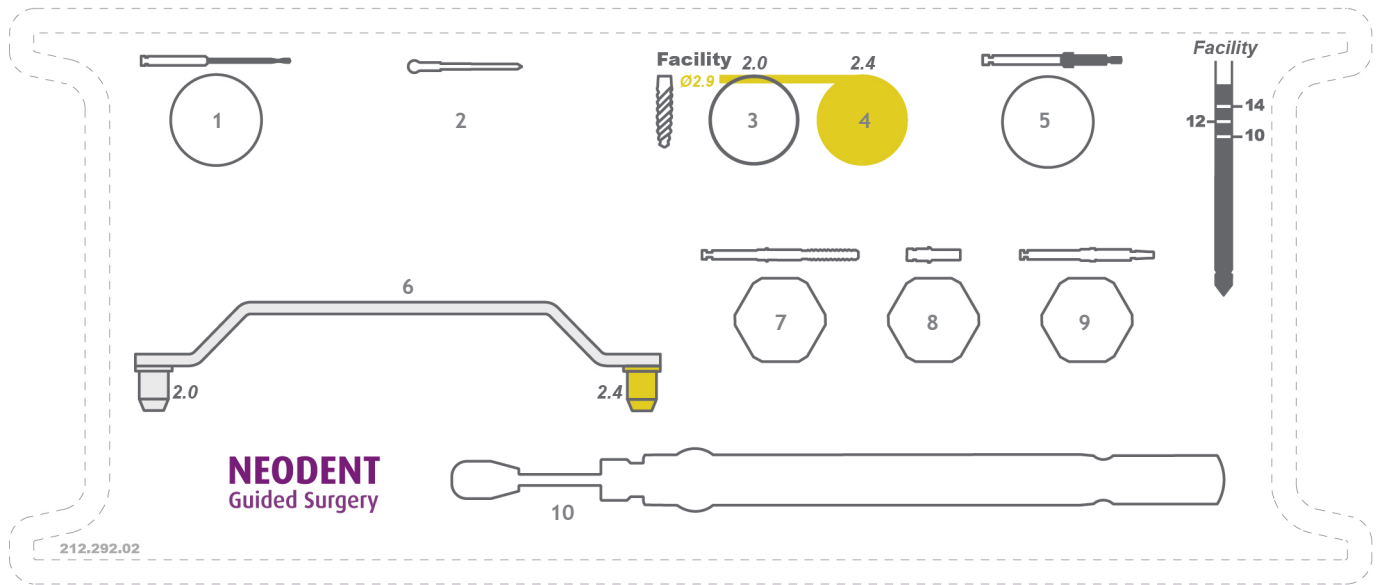
Indicado no rótulo.

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	103.395	Guided Surgery Drill 1.3	5	103.387	Facility Guided Surgery Pilot Drill	9	105.128	Guided Surgery Facility Connection - Contra-Angle
2	125.100	Guided Surgery Guide Clamp	6	125.094	Facility Guided Surgery Drill Guide 2.0/2.4	10	104.050	Torque Wrench
3	103.385	Facility Guided Surgery Drill 2.0	7	111.042	Facility Guided Surgery Bone Tap			
4	103.386	Facility Guided Surgery Drill 2.0/2.4	8	105.111	Bone Tap Connection Facility For Torque Wrench			

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by professionals qualified in Dental Implants, with knowledge of the Neodent Guided Surgery technique. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere.

DESCRIPTION

Case for storage of instruments for conducting surgical procedures using the Neodent Guided Surgery technique. It is made of autoclavable polymer. It has silicone holders for accommodation and secure attachment of each instrument. It has markings which guide the sequence of use of the instruments and can be equipped according to the procedure.

INDICATIONS FOR USE

The Neodent Guided Surgery technique is indicated for surgical procedures on maxilla or mandible bones with a sequence of guided instruments, allowing for flapless surgery for installation of implants in edentulous areas.

APPLICATIONS

The Facility Neodent Guided Surgery Surgical Kit Case is indicated for use during installation of Facility implants using the Neodent Guided Surgery technique. It offers secure accommodation of the instruments, guidance on the sequence of use of the surgical instruments, as well as support for their sterilization.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications, provided that it is used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

- Remove the lid for access to the instruments by pressing gently on the latch system between the base and the lid. To close the Case, place the lid on the base and press down.
- During the surgical procedure, the case should be placed on a sterile surface and handled with a sterile glove.

SETTING UP THE CASE

To set up this case, each reserved space is related to a number from the instrument table; see the image shown. The instruments that go in the case are sold separately and should be used according to their own Instructions for Use.

SANITATION

This product should be correctly cleaned after each use.

Do not leave it in contact with dampness for prolonged periods. Follow these steps for cleaning: 1st step: Remove drill from contra-angle (if applicable). 2nd step: Immerse drill completely in enzymatic detergent (10% solution). 3rd step: Wash it in an ultrasonic washer for approximately 10 minutes. 4th step: Rinse it with plenty of distilled water, until all solution residues have been completely removed. The use of nylon brushes is permitted. 5th step: Dry it with a paper towel or compressed air. 6th step:

Perform a visual inspection, observing whether there are any faults in the cleaning process. If you still find any residues, reimmerse the drill in detergent - 2nd step - and clean it using a nylon brush, if necessary. Repeat rinsing and drying sequence. 7th step: If applicable, place the drill in an appropriate, properly cleaned and dried case. 8th step: Select packaging according to sterilization process. Preferably use self-sealing package of medical grade paper with laminated film. **IMPORTANT:** Never store drills without drying them thoroughly. Drying is very important to prevent oxidation. **CAUTION:** Do not use incrustation removal products, as they tend to darken drills and cause oxidation. Avoid using enzymatic liquid in concentrations above 10%, and drying drills that still contain residues from cleaning solutions, as these procedures favor oxidation. The use of steel brushes is also not recommended.

The drying of the parts is of utmost importance before storage and sterilization, because the accumulation of moisture on the products is harmful and may cause oxidation.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is reusable and supplied non-sterile, packed individually in a package. This product must be correctly sanitized and sterilized before use. Sterilize the products the day before or on the day of the procedure. ATTENTION: It is not recommended to autoclave this 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). Alternatively, can proceed according to the instruction manual of the manufacturer of the autoclave. Suitable parameters: 121°C, 30 min, at 1 atm. Sterilization validity: 7 to 15 days, provided that the product is conditioned in clean, dry and protected from the sunlight environment.

PRECAUTIONS

- Inappropriate planning can jeopardize the performance of the implant unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant.
- The Neodent Guided Surgery technique, using the Facility Neodent Guided Surgery Surgical Kit Case, allows for installation of Facility Implants.
- For performance of the procedure, the patient must have sufficient interocclusal space in the area for installation of the implant, for handling of the instruments of the Neodent Guided Surgery technique.
- O Facility Abutment Placement Aid is not part of the composition of the Facility Neodent Guided Surgery Surgical Kit Case.
- Do not use the product if the packaging is broken.
- Do not use the product with the validity expired.

- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Be sure you have all the instruments needed to perform the procedure according to the surgical planning.
- This product must be used sterile. Do not sterilize under dry heat (oven).
- During sterilization, the case must not touch the walls of the autoclave, to avoid melting.
- Place the amount of water recommended for the autoclave by the manufacturer. Lack of water during the sterilization cycle may compromise the effectiveness of the autoclaving and lead to melting of the case, as well as damage to the instruments.
- Contact of the case with acrylic resin liquid results in damage to the structure of the polymer of the case.
- Chemical sterilization is not recommended.
- For sterilization, the instruments must be sanitized individually, according to their own instructions, and accommodated in the Case, which must be wrapped in surgical grade paper for autoclaving.
- 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.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Always use the sequence of Neodent products for the Neodent Guided Surgery technique. The use of surgical instruments and Sleeves from other manufacturer does not guarantee the function of the Neodent Implant System and is exempt from the warranty of the related products.
- It is the professional's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, provided that the indications are complied with.

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

After use, all the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

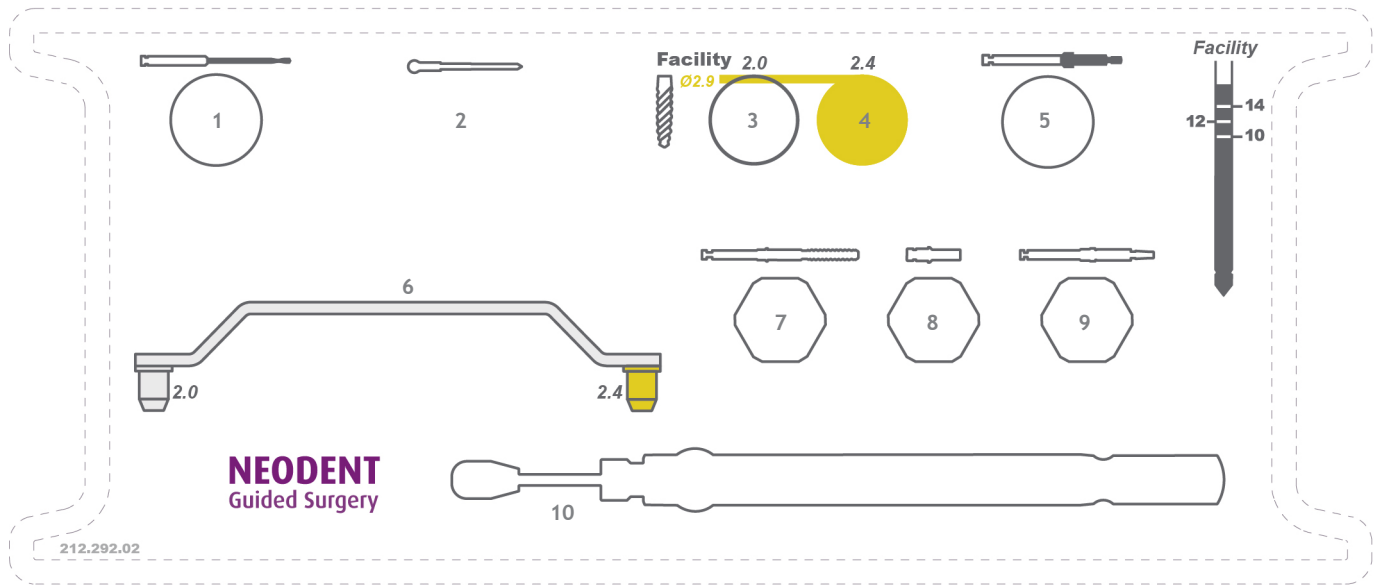
Written on the label.

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	103.395	Broca Guided Surgery 1.3
2	125.100	Fijador de Guia Guided Surgery
3	103.385	Broca Guided Surgery Facility 2.0
4	103.386	Broca Guided Surgery Facility 2.0/2.4

5	103.387	Broca Piloto Guided Surgery Facility
6	125.094	Guía de Broca Guided Surgery Facility 2.0/2.4
7	111.042	Macho de Rosca Guided Surgery Facility
8	105.111	Conexion Del Macho Facility Para Carraca

9	105.128	Conexion Facility Guided Surgery Para Contra-Angulo
10	104.050	Llave Carraca Torquimetro

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

DESCRIPCIÓN

Estuche para almacenamiento de instrumentos para la realización de procedimientos quirúrgicos en la técnica Neodent Guided Surgery. Es fabricado en polímero autoclavable. Posee soportes de silicona para el acondicionamiento y fijación segura de cada instrumento. Posee marcas que orientan la secuencia de uso de los instrumentos y puede ser equipado de acuerdo con el procedimiento.

INDICACIONES DE USO

La técnica quirúrgica Neodent Guided Surgery es indicada para procedimientos quirúrgicos en huesos maxilares o mandíbula con secuencia de instrumentos guiados, lo que permite una cirugía sin colgajo para instalar implantes en áreas edéntulas.

APLICACIONES

El Estuche para Kit Quirúrgico Neodent Guided Surgery Facility es indicado para ser utilizado durante la instalación de implantes Facility, en la técnica Neodent Guided Surgery. Sirve para el acondicionamiento seguro de los instrumentos, orientación de la secuencia de uso de los instrumentos quirúrgicos, así como soporte para la esterilización de los mismos.

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones, siempre y cuando se utilice correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

- Retire la tapa para acceder a los instrumentos, presionando suavemente el sistema de bloqueo entre la base y la tapa. Para cerrar el Estuche, ponga la tapa sobre la base y presione.
- Durante el procedimiento quirúrgico, el estuche debe ponerse sobre superficie estéril y manipulado con guante estéril.

MONTAJE DEL ESTUCHE

Para el montaje de este estuche, cada espacio reservado está relacionado con un número de la tabla de instrumentos; compruebe la imagen presentada. Los instrumentos que integran el estuche se venden por separado y deben ser utilizados de acuerdo con sus propias Instrucciones de Uso.

HIGIENIZACIÓN

Este producto se deberá higienizar correctamente después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1° paso: Desensamble la pieza (en su caso). 2° paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (solución al 10%). 3° paso: Lave en lavadora ultrasónica por aproximadamente 10 minutos. 4° paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta retirar completamente los residuos de la solución. Es permitida la utilización de escobillas de nylon. 5° paso: Seque con papel toalla o aire

comprimido. 6° paso: Realice una inspección visual, observando si hay fallas en el proceso de limpieza. Si todavía hubiere residuos, la pieza deberá ser nuevamente inmersa en detergente - 2° paso - y, en su caso, la limpieza deberá hacerse con el auxilio de una escobilla de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado. 7° paso: Si fuere el caso, coloque la broca en un estuche apropiado debidamente higienizado y seco. 8° paso: Seleccione el embalaje de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice preferentemente embalaje autosellado de papel grado quirúrgico con película laminada. **IMPORTANTE:** Nunca almacene el material sin estar completamente seco. El secado es muy importante para prevenir oxidaciones. **ATENCIÓN:** No utilice productos desincrustantes, pues tienden a oscurecer las piezas y provocar oxidación. Evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, pues esos procedimientos favorecen la oxidación. El uso de escobillas de acero también no se aconseja. El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenamiento y esterilización, pues la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar puntos de oxidación.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es reutilizable y proporcionado sin esterilizar, acondicionado de forma individual en un embalaje. Este producto debe ser higienizado y esterilizado correctamente antes de utilizar. Esterilice los productos en la víspera o en el día del procedimiento. **ATENCIÓN:** No se recomienda autoclavar este producto en su embalaje 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

- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante.
- La técnica Neodent Guided Surgery, utilizando el Estuche para Kit Quirúrgico Neodent Guided Surgery Facility, sólo permite la instalación de Implantes Facility.
- Para realizar el procedimiento, el paciente debe presentar un espacio interoclusal suficiente en la región de instalación del implante para la manipulación de los instrumentos de la técnica Neodent Guided Surgery.
- El Martillo Facility no forma parte de la composición del Estuche para Kit Quirúrgico Neodent Guided Surgery Facility.
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- No use el producto con caducidad vencida.

- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Compruebe que posee todos los instrumentos necesarios para realizar el procedimiento de acuerdo con la planificación quirúrgica.
- Este producto debe ser utilizado estéril. No esterilizar bajo calor seco (estufa).
- Durante la esterilización no debe tocar el estuche en las paredes de la autoclave, para evitar el derretimiento del mismo.
- Colocar la medida de agua para autoclave recomendada por el fabricante. La falta de agua durante el ciclo de esterilización puede comprometer la eficacia de la autoclave, llevar al derretimiento del estuche, así como al daño de los instrumentos.
- El contacto del estuche con líquido de resina acrílica resulta en daños de la estructura del polímero del estuche.
- No se recomienda la esterilización química.
- Para la esterilización, los instrumentos deben ser higienizados individualmente, de acuerdo con la orientación propia y acondicionados en el Estuche, el cual debe estar embalado en papel grado quirúrgico para autoclave.
- 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.
- Durante el procedimiento quirúrgico compruebe que no ejerce movimientos laterales con los instrumentos quirúrgicos, evitando la pérdida de la fijación de la Anilla.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Utilice siempre la secuencia de productos Neodent para técnica Neodent Guided Surgery. La utilización de instrumentos quirúrgicos y Anillas de otros fabricantes no garantiza la función del Sistema de Implante Neodent y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.

- El profesional es responsable por utilizar los productos Neodent en conformidad con las instrucciones de uso.

EFECTOS ADVERSOS

No habrá efectos adversos, siempre y cuando sean respetadas las indicaciones.

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

Después de la utilización, 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. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDAD

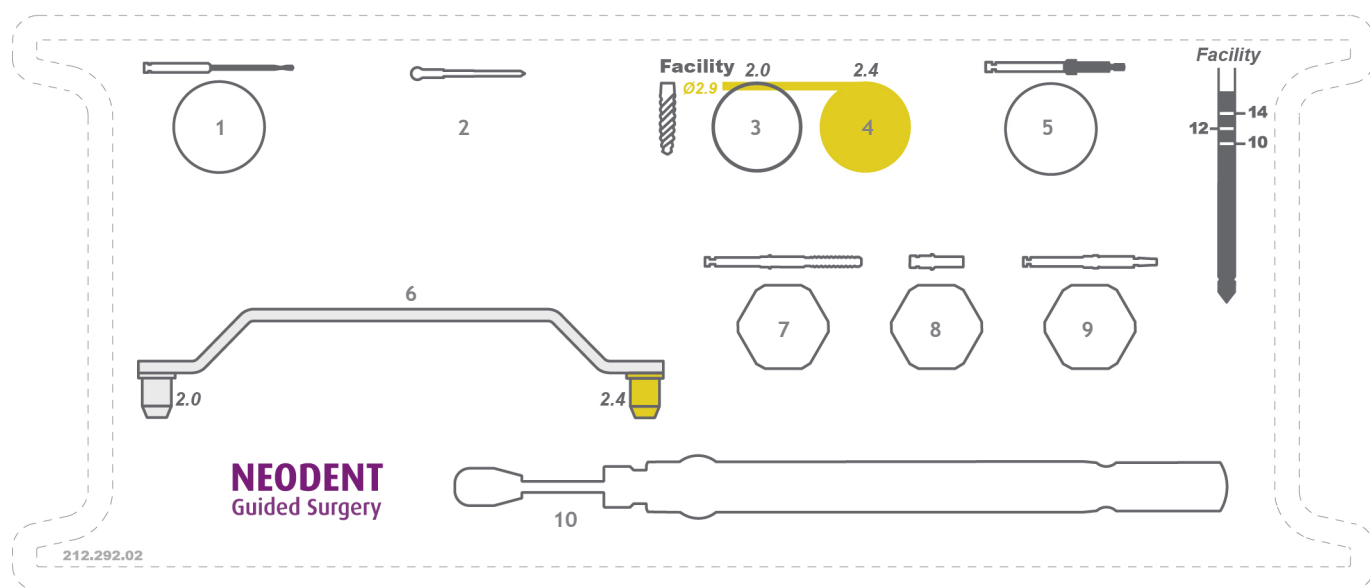
Indicado en la etiqueta.

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	103.395	Fresa Guided Surgery 1.3
2	125.100	Morsetto Per Impianto Guided Surgery
3	103.385	Fresa Guided Surgery Facility 2.0
4	103.386	Fresa Guided Surgery Facility 2.0/2.4

5	103.387	Fresa Pilota Guided Surgery Facility
6	125.094	Fresa Guida Guided Surgery Facility 2.0/2.4
7	111.042	Maschiatore Guided Surgery Facility
8	105.111	Conn. Facility Maschiat. Cricchetto Serr. (Corto)

9	105.128	Connessione Guided Surgery Facility - Contrangolo
10	104.050	Cricchetto Di Serraggio

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali, con conoscenza della tecnica **Neodent Guided Surgery**. 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

Custodia per lo stoccaggio degli strumenti per la realizzazione delle procedure chirurgiche sulla tecnica **Neodent Guided Surgery**. È fatta di polimero autoclavabile. Presenta supporti di silicone per l'imballaggio e fissaggio sicuro di ogni strumentale. Presenta marcature che guidano la sequenza d'uso degli strumentali e può essere equipaggiata secondo la procedura.

INDICAZIONI D'USO

La tecnica chirurgica **Neodent Guided Surgery** è indicata per procedure chirurgiche nelle ossa della mascella o mandibola con sequenza di strumentali guidati, consentendo chirurgia senza lembo per l'installazione degli impianti nelle aree edentule.

APPLICAZIONI

La Kit Chirurgico **Neodent Guided Surgery Senza Contenuto Facility** è indicata per l'uso durante l'installazione degli impianti Facility, sulla tecnica **Neodent Guided Surgery**. Serve per l'imballaggio sicuro degli strumenti, orientamento della sequenza d'uso degli strumenti chirurgici, così come supporto per la loro sterilizzazione.

CONTROINDICAZIONI

Non presenta controindicazioni, poiché utilizzato correttamente per le finalità indicate.

MANIPOLAZIONE

- Rimuovere il coperchio per l'accesso agli strumenti, premendo delicatamente il sistema di chiusura tra la base e il coperchio. Per chiudere la Custodia, mettere il coperchio sulla base e premere.
- Durante la procedura chirurgica, l'astuccio deve essere messo sulla superficie sterile e maneggiato con guanti sterili.

MONTAGGIO DELLA CUSTODIA

Per il montaggio di questa custodia, ogni segnaposto fa riferimento a un numero della tavola di strumenti; verificare l'immagine di riferimento. Gli strumenti inclusi nell'astuccio sono venduti separatamente e devono essere usati secondo le sue proprie istruzioni per l'uso.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente pulito dopo ogni utilizzo.

Per la pulizia, procedete nel seguente modo:
1° passo: Smontate la fresa (se applicabile).
2° passo: Immergete totalmente il pezzo in detergente enzimatico (soluzione al 10%).
3° passo: Lavatela in lavatrice ultrasonica per circa 10 minuti.
4° passo: Sciacquatela con abbondante acqua distillata, fino ad eliminare completamente i residui della soluzione. È permesso l'utilizzo di spazzole di nylon.
5° passo: Asciugatela con un tovagliolo di carta o con aria compressa.
6° passo: Eseguite un'ispezione visuale, osservando se ci sono mancanze nel processo di pulizia. Se vi siano ancora residui, il pezzo dovrà essere

nuovamente immerso in un detergente - 2° passo - e, se necessario, la pulizia dovrà essere fatta con l'aiuto di una spazzola di nylon. Ripetete la sequenza di sciacquo e asciugatura.
7° passo: Se possibile, collocate la fresa in un astuccio appropriato, debitamente pulito ed asciutto.
8° passo: Selezionate l'imballaggio secondo il processo di sterilizzazione. Utilizzi preferibilmente imballaggio autosigillante di carta grado chirurgico con pellicola laminata. **IMPORTANTE:** Non immagazzinate mai il materiale che non sia completamente asciutto. L'asciugatura è molto importante per evitare l'ossidazione. **ATTENZIONE:** Non usate dei prodotti disincrostanti, perché tendono a rendere i pezzi più scuri e provocare ossidazione. Evitate l'uso di liquido enzimatico in concentrazioni superiori al 10% e asciugare frese che contengano ancora residui della soluzione pulente, visto che questi procedimenti favoriscono l'ossidazione. Allo stesso modo, non è consigliabile l'uso di spazzole d'acciaio.

L'asciugatura dei pezzi è di estrema importanza prima dell'immagazzinamento e della sterilizzazione, in quanto l'accumulo di umidità nei prodotti è dannoso e può favorire l'ossidazione.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è riutilizzabile e fornito non sterile, confezionato in modo unitario nell'imballaggio. Questo prodotto deve essere adeguatamente pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo. Sterilizzare i prodotti il giorno prima o il giorno stesso della procedura. **ATTENZIONE:** Non è consigliabile mettere questo 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). In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. Parametri adeguati: 121 °C, 30 min., a 1 atm. Validità della sterilizzazione: da 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto sia conservato in un ambiente pulito, secco e al riparo dalla luce del sole.

PRECAUZIONI

- La pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni della serie impianto con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'impianto.
- La tecnica **Neodent Guided Surgery**, utilizzando la Kit Chirurgico **Neodent Guided Surgery Senza Contenuto Facility**, permette soltanto l'installazione degli Impianti Facility.
- Per eseguire la procedura, il paziente deve presentare spazio interocclusale sufficiente, nella regione dell'installazione dell'impianto, per la movimentazione degli strumenti della tecnica **Neodent Guided Surgery**.
- Il Martelletto Facility non è parte della composizione della Kit Chirurgico **Neodent Guided Surgery Senza Contenuto Facility**.
- 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.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi di avere tutti gli strumenti necessari per eseguire l'intervento secondo la pianificazione chirurgica.
- Questo prodotto deve essere utilizzato sterile.

Non sterilizzare sotto calore secco (forno).

- Durante la sterilizzazione, non si deve toccare la custodia nelle pareti dell'autoclave, per evitare la sua fusione.
- Disporre la misura d'acqua per autoclave raccomandata dal produttore. 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 della custodia con liquido di resina acrilica può provocare danni alla struttura del polimero della custodia.
- La sterilizzazione chimica non è raccomandata.
- Per la sterilizzazione, gli strumenti devono puliti uno a uno, secondo il proprio orientamento, e devono essere messi nella Custodia, che deve essere imballata in carta di grado chirurgico per autoclave.
- 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.
- Durante la procedura chirurgica, assicurarsi di non esercitare i movimenti laterali con gli strumenti chirurgici, evitando la perdita della fissazione della Rondella.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Utilizzare sempre la sequenza dei prodotti **Neodent** per la tecnica **Neodent Guided Surgery**. L'uso di strumenti chirurgici e Rondelle di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti **Neodent** ed esenta qualsiasi garanzia dei prodotti.
- È di responsabilità del professionista utilizzare i prodotti **Neodent** in conformità con le istruzioni d'uso.

EFFETTI AVVERSI

Non si verificano effetti avversi qualora siano rispettate le indicazioni.

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Dopo l'utilizzo, 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. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

DATA DI SCADENZA

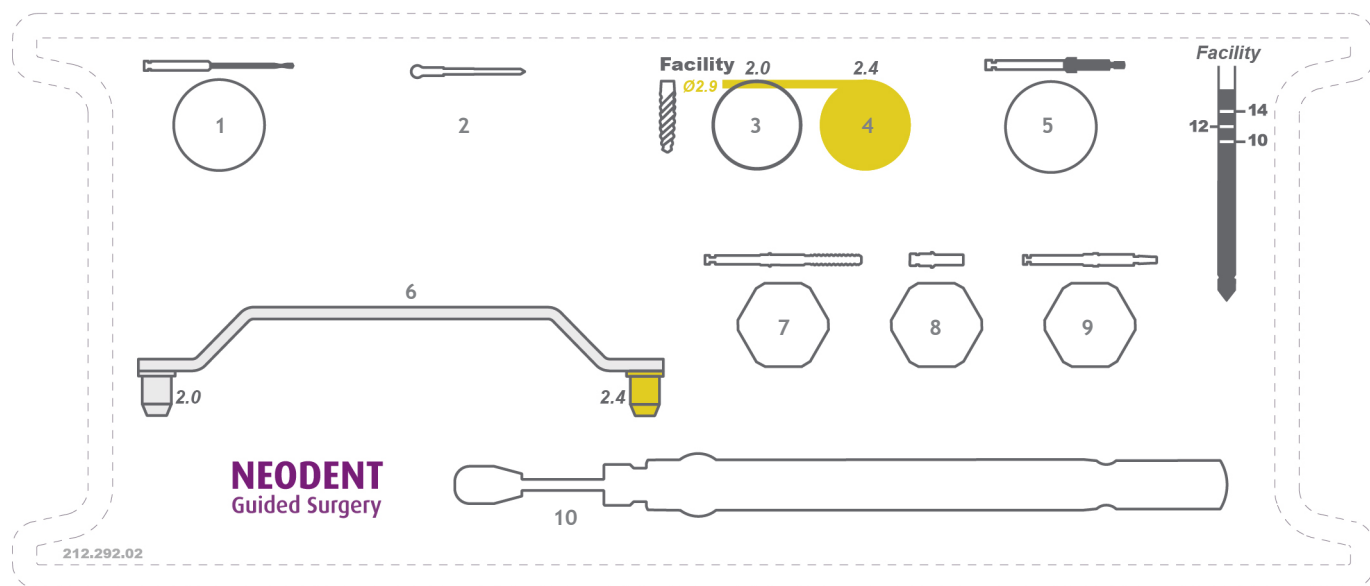
Riportata sull'etichetta.

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.



1	103.395	Guided Surgery Bohrer 1.3
2	125.100	Guided Surgery Führungsklemme
3	103.385	Facility Guided Surgery Bohrer 2.0
4	103.386	Facility Guided Surgery Bohrer 2.0/2.4

5	103.387	Facility Guided Surgery Pilotbohrer
6	125.094	Facility Guided Surgery Bohrschablone 2.0/2.4
7	111.042	Facility Guided Surgery Knochengewindeschneider
8	105.111	Connexion Facility Pour Taraud Pour Os Pour Clé Dynamométrique

9	105.128	Guided Surgery Facility Verbindung - Winkelstück
10	104.050	Clé Dynamométrique

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

DESCRIPTION

Étui pour rangement d'instruments servant à la réalisation de procédures chirurgicales suivant la technique **Neodent Guided Surgery**. Fabriqué en polymère autoclavable. Dispose de supports en silicone pour le conditionnement et d'une fixation de sécurité pour chaque instrument. Dispose de marquages qui orientent la séquence d'utilisation des instruments et peut être équipé selon la procédure.

INDICATIONS D'UTILISATION

La technique chirurgicale **Neodent Guided Surgery** est indiquée pour les procédures chirurgicales sur des os maxillaires ou mandibulaire faisant appel à une suite d'instruments télémanipulés, ce qui rend possible une chirurgie sans lambeau pour une mise en place d'implants sur des zones édentées.

APPLICATIONS

L'Coffret Pour Kit Chirurgical **Neodent Guided Surgery Facility** est indiqué pour une utilisation lors de la mise en place d'implants **Facility**, suivant la technique **Neodent Guided Surgery**. Sert au conditionnement de sécurité des instruments, à l'orientation de la séquence d'utilisation des instruments chirurgicaux et également en tant que support pour la stérilisation de ceux-ci.

CONTRE-INDICATION

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

MANIPULATION

- Retirer le couvercle afin d'accéder aux instruments, en pressant doucement le système de blocage entre la base et le couvercle. Pour la fermeture de l'Étui, placer le couvercle sur la base et presser.
- Durant la procédure chirurgicale, l'étui doit être placé sur une surface stérile et manipulé avec un gant stérile.

MONTAGE DE L'ÉTUI

Pour le montage de cet étui, chaque espace réservé est lié à un numéro du tableau d'instruments ; Vérifier l'image présentée. Les instruments faisant partie de l'Étui sont vendus séparément et doivent être utilisés conformément à leurs propres instructions d'utilisation.

DÉSINFECTION

Ce produit doit être correctement désinfecté après chaque utilisation.

Pour la désinfection, procéder comme suit : 1er pas : Plongez-le totalement dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 2ème pas : Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant environ 10 - 15 minutes. 3ème pas : Rincer à l'eau distillée en abondance, jusqu'à l'élimination de tous les résidus de la solution. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon. 4ème pas : Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 5ème pas : Réaliser une inspection visuelle, afin de contrôler d'éventuelles imperfections de nettoyage. S'il y a encore des résidus, la pièce doit être à nouveau immergée dans du détergent - 1er pas - et, si nécessaire, le nettoyage devra être fait à l'aide d'une brosse en nylon. Répéter la suite d'opérations de rinçage et de séchage. 6ème pas : Choisir l'emballage selon le processus de stérilisation. Utiliser de préférence un emballage auto isolant en papier chirurgicale, avec du film laminé. ATTENTION : Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. L'utilisation de brosses en acier est déconseillée.

Le séchage des pièces est d'une importance cruciale avant leur stockage et la stérilisation, étant donné que la présence d'humidité sur les produits est nuisible et peut provoquer l'oxydation.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, conditionné par unité dans un emballage. Ce produit doit être correctement désinfecté et stérilisé avant l'utilisation. Stériliser les produits la veille ou le jour de la procédure. ATTENTION : Il est déconseillé d'autoclaver ce produit dans son emballage d'origine.

De préférence, nous recommandons de suivre la méthode de stérilisation dans une autoclave à vapeur et également les paramètres et procédures préconisés par la norme BS EN ISO 17665-1:2006 (*Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). Alternativement, il est possible de procéder conformément au manuel d'instructions du fabricant de l'autoclave. Paramètres recommandés : 121°C, 30 mn, à 1 atm. Date limite de la stérilisation : 7 à 15 jours, dès lors que le produit est conservé dans un endroit propre, sec et à l'abri des rayons solaires.

PRÉCAUTIONS

- Un plan chirurgical non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant.
- La technique **Neodent Guided Surgery**, utilisant l'**Coffret Pour Kit Chirurgical Neodent Guided Surgery Facility**, ne permet la mise en place que d'implants **Facility**.
- Pour la réalisation de la procédure le patient doit disposer d'un espace occlusal suffisant, sur la zone de mise en place de l'implant, afin d'autoriser la manipulation d'instruments de la technique **Neodent Guided Surgery**.
- Le burin de démolage pneumatique **Facility** ne fait pas partie de la composition de l'**Coffret Pour Kit Chirurgical Neodent Guided Surgery Facility**.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.

- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Certifiez-vous de disposer de tous les instruments nécessaires à la réalisation de la procédure, conformément au plan chirurgical.
- Ce produit doit être utilisé stérile. Ne pas stériliser sous chaleur sèche (four).
- Durant la stérilisation, il ne faut pas que l'étui soit en contact avec les parois de l'autoclave, pour éviter qu'il ne fonde.
- Introduire dans l'autoclave la quantité d'eau recommandée par son fabricant. Le manque d'eau durant le cycle de stérilisation peut compromettre l'efficacité de l'autoclavage, entraîner la fonte de l'étui et aussi abîmer les instruments.
- Le contact de l'étui avec un liquide de résine acrylique peut endommager la structure du polymère de l'étui.
- La stérilisation chimique n'est pas recommandée.
- Pour la stérilisation, les instruments doivent être désinfectés individuellement, conformément à l'orientation propre à chacun d'eux et conditionnés dans l'Étui, lequel doit être emballé dans du papier de type chirurgical pour autoclave.
- Avant chaque procédure, vérifier les conditions des instrumentaux chirurgicaux **Neodent**, en observant toujours leur durée de vie utile. Remplacer les instruments en cas de détérioration, marquages illisibles, aiguisage insuffisant, déformations et usure.
- Durant la procédure chirurgicale, certifiez-vous de l'absence de mouvements latéraux avec les instruments chirurgicaux, afin d'éviter la perte de fixation de la Rondelle.
- Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient
- Utiliser toujours la suite de produits **Neodent** pour la technique **Neodent Guided Surgery**. L'utilisation d'instruments chirurgicaux e rondelles d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant **Neodent** et invalide quelque garantie relative au produit.
- Il appartient au professionnel d'utiliser les produits **Neodent** en respectant les consignes d'utilisation.

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

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

EFFETS INDÉSIRABLES

Si les consignes sont respectées, aucun effet indésirable ne doit avoir lieu.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

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

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

DURÉE DE VIE UTILE

Ce produit doit être éliminé lorsqu'il perdra ses fonctionnalités.

La loi fédérale nord-américaine restreint la vente de ce dispositif aux dentistes ou médecins.

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter le représentant **Neodent** agréé.