NEODENT®

Português	Broca Perfil Ósseo	**Français**	Fraise Profilée Pour Os, Guidée
English	Bone Profile Drill	**Dansk**	Knogleprofilbor
Español	Fresa Perfil Óseo	**Magyar**	Csontfúró
Italiano	Fresa Per Profilo Osseo	**Română**	Burghiu de profilare a osului
Deutsch	Knochenprofilierer Mit Führung	**Svenska**	Profilborr

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles Symboler Szimbólum Simbol Symbol	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description / Beskrivelse / Magyarázat / Descriere / Beskrivning
SIZE	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit / Produktstørrelse / Termék mérete / Dimensiune produs / Produktstorlek
REF	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit / Produktkode / Termékkód / Cod produs / Produktnummer
LOT	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot / Partinummer / Gyártási tételszám / Număr de serie / Batchnummer
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Fremstillingsdato / Gyártás időpontja / Data fabricației / Tillverkningsdatum
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption / Holdbarhed / Szavatossági idő / Perioadă de valabilitate / Hållbarhet
Qty	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Quantität / Quantité / Kvantitet / Mennyiség / Cantitate / Kvantitet
MAT	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 / Anvendte materialer / Felhasznált anyag / Material utilizat / Tillverkningsmaterial
NON-STERILE	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile / Ikke sterilt / Nem steril / Nesteril / Icke-steril
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant / Producent / Gyártó / Producător / Tillverkare

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles Symboler Szimbólum Simbol Symbol	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description / Beskrivelse / Magyarázat / Descriere / Beskrivning
	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 / Læs brugsanvisningen / Olvassa el a használati útmutatót! / Consultați instrucțiunile de utilizare / Se bruksanvisningen
40° C	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Límite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure / Øvre temperaturgrænse / Maximális tárolási hőmérséklet / Limită superioară de temperatură / Övre temperaturgräns
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec / Opbevares tørt / Száraz helyen tartandó / A se feri de umiditate / Förvaras torrt
	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 / Opbevares beskyttet mod sollys / Napfénytől távol tartandó / A se feri de lumina solară / Skyddas mot solljus
	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 / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Ne használja, ha a csomagolás sérült! / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Får ej användas om förpackningen är skadad

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles Symboler Szimbólum Simbol Symbol	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description / Beskrivelse / Magyarázat / Descriere / Beskrivning
CE 0344	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 / CE-mærkning for Det Europæiske Fællesmarked / CE-jelölés az Európai Közösségben történő forgalmazáshoz / Marca CE pentru piața Comunității Europene / CE-märkning för Europeiska gemenskapen
Rx only	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 / FDA kræver meddelelse til det amerikanske marked / A termék Egyesült Államokban történő forgalomba hozatala FDA-nál történő bejelentése kötelező / Notificare solicitată de FDA pentru comercializarea în SUA / Obligatorisk märkning för den amerikanska marknaden enligt FDA
EC REP	Representante na Comunidade Européia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne / Repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Reprezentant în Comunitatea Europeană / Representant inom Europeiska gemenskapen

IFU aplicável aos itens / IFU applicable to the items / IFU aplicable a los ítems / IFU applicabile agli articoli / IFU anwendbar für die Artikel / IFU applicable aux articles / Brugsanvisning, der omfatter varerne / A használati útmutató a következő termékre vonatkozik / IDU aplicabile articolelor / Bruksanvisning till produktnummer:
103.030; 103.031; 103.039; 103.085; 103.102; 103.103; 103.378; 103.424

Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por / Fabbricato da / Hergestellt von / Fabriqué par / Fremstillet af / Gyártó / Produs de / Tillverkad av: JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brasil - CNPJ: 00.489.050/0001-84 - Nome fantasia / Brand name / Mærkenavn / Márkanév / Numele mărcii / Varumärkesnamn: Neodent - Indústria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña / Industria Brasiliana / Brasilianische Industrie / Industrie brésilienne / Brasiliansk Industri / brazil divízió / Brazilian Industry / Brazilian Industry
Responsável técnico / Technician in Charge / Responsable técnico / Responsabile tecnico / Verantwortlicher Techniker / Responsable technique / Ansvarlig tekniker / Felelős technikus / Tehnician responsabil / Tekniskt ansvarig: Dr. Geninho Thomé - CRO-PR 3227
Registro Anvisa: 10344420027
Lote e data de fabricação: vide rótulo / Batch and date of manufacture: see label / Partida y fecha de fabricación: véase la etiqueta / Lotto e data di fabbricazione: vedere l'etichetta / Verpackungs- und Herstellungsdatum: siehe Etikett / Lot et date de fabrication: voir étiquette de l'emballage / Parti og fremstillingsdato: se etiket / Gyártási tétel és a gyártás időpontja: lásd a címkét / Lotul și data fabricației: a se vedea eticheta / Batchnummer och tillverkningsdatum: se märkning
Representante autorizado / Authorized representative / Representante autorizado / Rappresentante autorizzato / Autorisierter Vertreter / Représentant autorisé / Godkendt repræsentant / Hivatalos képviselő / Reprezentant autorizat / Auktoriserad återförsäljare: Instradent AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4052, Basel, Switzerland.

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

A Broca Perfil Ósseo é produzida em aço inoxidável cirúrgico. Possui encaixe para contra-ângulo. Na outra extremidade, possui uma cavidade que se encaixa ao Guia da Broca Perfil Ósseo com perfil cortante. O Guia da Broca Perfil Ósseo possui encaixe para chave digital e rosca que se adapta diretamente ao Implante.
O Guia da Broca Perfil Ósseo GM está disponível na cor amarela.
As Brocas Perfil Ósseo estão disponíveis para uso conforme tabela abaixo:

Interface Protética	Dimensões da Interface Protética
Ti	3.3, 4.1, 4.3 e 5.0
II	4.3 e 5.0
CM	Todas
GM	Todas

INDICAÇÕES DE USO

Instrumental rotativo indicado para perfuração do tecido ósseo ou dentinário.

APLICAÇÕES

A Broca Perfil Ósseo é um instrumental cirúrgico com a finalidade de preparo e regularização do tecido ósseo ao redor da plataforma do Implante. O Guia da Broca Perfil Ósseo tem a função de proteger a interface protética do Implante e guiar a Broca Perfil Ósseo.
Verifique a compatibilidade entre as interfaces escolhidas. As Brocas de Perfil Ósseo estão disponíveis para uso sobre implantes com interface Hexágono Externo, Hexágono Interno, cone Morse: CM, CM Exact e GM.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Após a retirada do Parafuso de Cobertura sobre o Implante, instale o Guia da Broca Perfil Ósseo correspondente ao Implante instalado, com um leve aperto manual e com o auxílio da Chave Digital, conforme indicação a seguir:

Interface Protética	Chave Digital
Ti	1.2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Encaixe a Broca no Contra-Ângulo ou na Chave Digital para Conexões Contra-Ângulo. Selecione rotação de 200 a 300 RPM. Acople a Broca sobre o guia e avance até que ela se aproxime ao máximo do Implante, encostando sobre a guia. Durante a perfuração, a pressão não deve ser excessiva e é necessária irrigação abundante.

HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização.
Proceda da seguinte forma:

Limpeza e desinfecção manual
Limpeza
1. Desmonte os instrumentais, se possível (verifique as instruções de desmontagem para cada instrumental, quando aplicável).
2. Mergulhe os instrumentais desmontados por pelo menos, 1 minuto na solução de limpeza (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais. Utilizar cuidadosamente uma escova macia a fim de auxiliar o processo de limpeza. Agite as partes móveis várias vezes durante a limpeza.
Se aplicável, lavar todas as superfícies internas por pelo menos, 5 vezes, utilizando uma seringa de uso único (volume mínimo de 10 mL).
3. Mergulhe os instrumentais desmontados durante 15 minutos na solução de limpeza (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) em tratamento ultrassônico, de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais.
4. Remova os instrumentais da solução de limpeza e lave-os intensamente por pelo menos 3 vezes (por no mínimo 1 minuto) em água corrente.
Se aplicável, lavar todas as superfícies internas por pelo menos, 5 vezes, no início do tempo de imersão, utilizando uma seringa de uso único (volume mínimo de 10 mL).

Desinfecção
1. Mergulhe os instrumentais desmontados durante 12 minutos na solução desinfetante (CIDEX® OPA - OPA Solution -, não diluído) de modo que os instrumentais sejam suficientemente cobertos. Atente-se para que não haja contato entre os instrumentais.
Se aplicável, lavar todas as superfícies internas por pelo menos, 5 vezes, no início do tempo de imersão, utilizando uma seringa de uso único (volume mínimo de 10 mL).
2. Remova os instrumentais da solução desinfetante e lave-os de acordo com as instruções do fabricante do CIDEX® OPA - OPA Solution -:

Instruções de lavagem
• Após a remoção dos instrumentais da solução de CIDEX® OPA - OPA Solution -, lavar bem o dispositivo médico imergindo-o completamente em um grande volume de água. Use água estéril, a menos que água potável seja aceitável (máximo de 10 germes/mL, máximo 0,25 endotoxina/mL).
• Manter o dispositivo totalmente imerso por pelo menos, 1 minuto.
• Limpar manualmente todos os orifícios com grandes volumes (superior a 100 mL) de água de lavagem.
• Remova o dispositivo e descarte a água de lavagem. Sempre use novos volumes de água para cada lavagem. Não reutilizar a água para enxaguar ou qualquer outra finalidade.
• Repita o procedimento por mais 2 vezes, para um TOTAL DE 3 LAVAGENS, com grandes volumes de água limpa para remover resíduos da solução CIDEX® OPA - OPA Solution -. Os resíduos podem causar efeitos colaterais graves.
3. Verifique e embale os instrumentais imediatamente após a remoção.

Limpeza e desinfecção automática (Lavadora-Desinfectante (LD))
Utilize o detergente neodisher® MediZym.
1. Desmonte o instrumental, se possível (verifique as instruções de desmontagem para cada instrumental, quando aplicável);
2. Transfira os instrumentais desmontados para a LD (atente-se atenção para que os instrumentais não entrem em contato);
3. Inicie o programa;
4. Remova os instrumentais da LD após a finalização do programa;
5. Verifique e embale os instrumentais imediatamente após a remoção.

NOTAS:
1. Atente-se para os seguintes pontos durante a seleção da lavadora-desinfetante:
• eficiência aprovada da LD (por exemplo: marcação CE de acordo com EN ISO 15883 ou DGHM ou FDA *approval/clearance/registration*);
• possibilidade de um programa para desinfecção térmico aprovado (valor de A0 > 3000 ou, em caso de dispositivos mais antigos, pelo menos 5 minutos a 90°C / 194°F; em caso de desinfecção química perigosa de remanescentes de desinfetantes dos instrumentais);
• utilizar programa adequado para instrumentais, assim como informações de lavagem suficientes no programa;
• pós-lavagem somente com água estéril ou água com baixo contaminante (por exemplo, máximo de 10 germes/mL, máximo 0,25 endotoxina/mL);
• uso somente de ar filtrado (livre de óleos, baixa contaminação com microrganismos e partículas) para secagem;
• manutenção e verificação/calibração regulares da LD.
2. Não limpe quaisquer instrumentais utilizando escovas de metais ou lã de aço.
3. Verificar todos os instrumentais após a limpeza e após a desinfecção, em relação à corrosão, superfícies danificadas e impurezas. Não utilizar os dispositivos se estiverem danificados. Instrumentais ainda contaminados devem ser limpos e desinfetados novamente.
4. Embalagem: Insira os instrumentais limpos e desinfetados nas bandejas de esterilização, em embalagens de esterilização de uso único (embalagem simples ou dupla) e/ou recipientes de esterilização os quais cumprem os seguintes requisitos:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para USA: FDA *clearance*);
• adequação para esterilização a vapor;
• proteção suficiente para os instrumentais, assim como da manutenção de embalagem de esterilização para danos mecânicos.
5. Após o uso dos instrumentais, recomenda-se remover as impurezas grosseiras realizando o Pré-Tratamento, antes da limpeza e da desinfecção (no prazo máximo de 2 horas).
O Pré-Tratamento deve ser realizado nos dois casos de Limpeza e Desinfecção (Automática e Manual).
a. Desmonte os instrumentais, se possível;
b. Lave os instrumentais por pelo menos 1 minuto em água corrente (temperatura <35°C);

c. Se aplicável: Lave os orifícios dos instrumentais 5 vezes por aplicação, com o auxílio de seringa de uso único (volume mínimo de 10 mL). Agitar as partes móveis várias vezes durante o pré-tratamento;
d. Remova manualmente todas as impurezas visíveis através da utilização de uma escova limpa e macia (ou um pano limpo, macio e que não solte filamentos), em nenhum caso utilize escova de metal ou lã de aço;
e. Enxágue novamente por pelo menos 1 minuto em água corrente.
6. Em caso dos produtos de limpeza/desinfecção citados não serem encontrados, certifique-se de utilizar produto similares aos indicados. A substituição é de responsabilidade do próprio usuário.
7. 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.
NOTA: Durante a higienização procure evitar o contato entre os instrumentais cortantes e outros instrumentos a fim de não prejudicar seu poder de corte.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). É reutilizável, fornecido não estéril e deve, portanto, ser esterilizado antes da utilização.
Para esterilização utilizar somente o método de esterilização a vapor de acordo com os parâmetros abaixo:

	Vácuo fracionado / Remoção de ar dinâmico[1]	Gravitacional[2]
Tempo de esterilização	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilização[3]	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Tempo de secagem	Pelo menos 20 minutos[4]	Pelo menos 20 minutos[4]

[1] pelo menos três etapas de vácuo.
[2] o procedimento de esterilização gravitacional menos eficaz não deve ser utilizado em caso de disponibilidade do procedimento de vácuo fracionado.
[3] temperatura máxima de esterilização 134°C (273°F).
[4] a eficácia exigida no tempo de secagem depende diretamente dos parâmetros com responsabilidade do usuário (configuração de carregamento e densidade, condições de esterilização, e estes devem ser determinados pelo usuário. Entretanto, o tempo de secagem aplicado não deve ser menor que 20 minutos).

NOTAS:
1. Após esterilização, embalar os instrumentais em ambiente seco e livre de poeira.
2. Procedimento de esterilização de uso imediato/flash não deve ser utilizado.
3. Não utilize esterilização por calor seco, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído e óxido de etileno, assim como esterilização a plasma.

PRECAUÇÕES

• Certifique-se de utilizar a Broca de Perfil Ósseo compatível com as dimensões e a interface protética do implante instalado.
• Não utilize o produto com validade expirada.
• Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
• Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
• É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.
• Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
• Este produto deve ser utilizado estéril.
• A não substituição das Brocas, como recomendado pelo fabricante, pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso da osseointegração.
• Não reafiar.
• Não utilize soluções com amônia, ácidos ou água oxigenada, pois podem danificar a Broca.
• Não utilize produtos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação.
• O uso de escovas de aço é desaconselhável. Recomenda-se o uso de escovas de nylon.
• 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.
• 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 Implantes 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

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

Estes produtos são recomendados para até 30 utilizações, desde que respeitadas às condições de uso recomendadas pela Neodent. Independentemente do número de vezes que os instrumentais foram utilizados, o profissional deve sempre avaliar as condições do instrumental após cada utilização.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Todos os direitos reservados.

Neodisher® MediZym é marca registrada de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® e CIDEX® OPA são marcas registradas de Johnson & Johnson.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contatar 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 Bone Profile Drill is manufactured in surgical stainless steel. It has fitting for Contra-Angle. In the other end there is a cavity that fits to the Guide of the Bone Profile Drill with biting profile. Bone Profile Drill Guide has a slot for a manual screwdriver and a thread that adapts directly to the Implant.
The GM Bone Profile Drill Guide is available in yellow.
The Bone Profile Drills are available for use according to table below:

Prosthetic Interface	Prosthetic Interface Dimensions
Ti	3.3, 4.1, 4.3 and 5.0
II	4.3 and 5.0
CM	All dimensions
GM	All dimensions

INDICATIONS FOR USE

Rotary instrument indicated for drilling of bone tissue or dentin.

APPLICATIONS

The Bone Profile Drill is a surgical instrument with the purpose of preparing and regularizing bone tissue around the Implant platform. The Bone Profile Drill Guide has the same function of protecting the Implant prosthetics interface and guide the Bone Profile Drill.
Check the compatibility between the chosen interfaces. The Bone Profile Drill is available for use on implants with External Hex, Internal Hex, cone Morse interface: CM, CM Exact and GM.

CONTRAINDICATIONS

This product does not present contraindications, once they are properly used for the indicated purposes.

HANDLING

Upon removal of the Cover Screw on the Implant, install the Bone Profile Drill Guide which corresponds to the installed Implant, with a slight manual tightening and with the help of the Manual Screwdriver, as indicated next:

Prosthetic Interface	Manual Screwdriver
Ti	1.2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Fit the Drill in the Contra-Angle or in the Manual Implant Driver – Contra-Angle. Choose 200 to 300 RPM rotation. Couple the Drill over the guide and advance until it approaches the maximum to the Implant, leaning over the guide. During drilling, the pressure should not be excessive and, abundant irrigation is necessary.

SANITATION

This product should be correctly cleaned after each use.

Proceed as follows:

Manual cleaning and disinfection
Cleaning
1. Disassemble the instruments as possible (see specific dismantling instructions).
2. Soak the disassembled instruments for at least 1 min in the cleaning solution (CIDEZYME®, 1.6 % v/v) so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush. Sway movable parts several times during cleaning.
If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 10 mL) and of a suitable rinsing adapter.
3. Soak the disassembled instruments for 15 min in the cleaning solution (CIDEZYME®, 1.6 % v/v) with ultrasonic treatment so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments.
4. Then, remove the instruments of the cleaning solution and post-rinse them at least 3 times intensively (at least 1 min) under running water.
If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times by application of a single-use syringe (minimum volume 10 mL) and of a suitable rinsing adapter.

Disinfection
1. Soak the disassembled instruments for 12 min in the dis¬infectant solution (CIDEX® OPA - OPA Solution -, undiluted) so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. Sway movable parts several times during disinfection. If applicable (see specific dismantling instructions): Rinse all lumens of the instruments at least five times at the beginning and at the end of the soaking time by application of a single-use syringe (minimum volume 10 mL) and of a suitable rinsing adapter.
2. Remove the instruments of the disinfectant solution and post-rinse them according to the instructions of tha manufacturer of CIDEX® OPA - OPA Solution -:

Rinsing Instructions
• Following removal from CIDEX® OPA - OPA Solution - Solution, thoroughly rinse the medical device by immersing it completely in a large volume of water. Use sterile water unless potable water is acceptable. See item 2 or 3 below.
• Keep the device totally immersed for a minimum of 1 minute in duration, unless a longer time is specified by the reusable device manufacturer.
• Manually flush all lumens with large volumes (not less than 100 mL) of rinse water unless otherwise noted by the device manufacturer.
• Remove the device and discard the rinse water. Always use fresh volumes of water for each rinse. Do not reuse the water for rinsing or any other purpose.
• Repeat the procedure 2 additional times, for a total of 3 RINSES, with large volumes of fresh water to remove CIDEX® OPA - OPA Solution - Solution residues. Residues may cause serious side effects.
3. Check and pack the instruments immediately after the removal.

Automated cleaning/disinfection (WD (Washer-Disinfector))
Use of neodisher® MediZym.
1. Disassemble the instruments as possible.
2. Transfer the disassembled instruments in the WD (pay attention that the instruments have no contact).
3. Start the program.
4. Remove the instruments of the WD after end of the program.
5. Check and pack the instruments immediately after the removal.

NOTE:
1. Pay attention to following points during selection of the WD:
• fundamentally approved efficiency of the WD (for example CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration);
• possibility for an approved program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – in case of older devices - at least 5 min at 90 °C/194 °F; in case of chemical disinfection danger of remnants of the disinfectant on the instruments);
• fundamental suitability of the program for instruments as well as sufficient rinsing steps in the program;
• post-rinsing only with sterile or low contaminated water (max. 10 germs/mL, max. 0.25 endotoxin units/mL), for example purified/highly purified water;
• only use of filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying;
• regularly maintenance and check/calibration of the WD.
2. Please do not clean any instruments by use of metal brushes or steel wool.
3. Check all instruments after cleaning or cleaning/disinfection, on corrosion, damaged surfaces, and impurities. Do not further use damaged instruments. Still dirty instruments are to be cleaned and disinfected again.
4. Packaging: Please insert the cleaned and disinfected instruments in the corresponding sterilization trays and pack them in single-use sterilization packagings (single or double packaging) and/or sterilization containers, which fulfill the following requirements (material/process):
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance);
• suitable for steam sterilization;
• sufficient protection of the instruments as well as of the sterilization packagings to mechanical damage;
• regular maintenance according to the instructions of the manufacturer (sterilization container).

5. Remove coarse impurities of the instruments directly after application, performing the pre-treatment, before cleaning and disinfection (within a maximum of 2 h).
The pre-treatment step is to be performed in both cases of cleaning and disinfection, automated and manual.
a. Disassemble the instruments as possible;
b. Rinse the instruments at least 1 min under running water2 (temperature < 35 °C/95 °F);

c. If applicable: Rinse all lumens of the instruments five times by application of a single-use syringe (minimum volume 10 mL). Sway movable parts several times during pre-treatment;
d. Remove manually all visible impurities by use of a clean and soft brush (or a clean, soft, and lint-free cloth) only to be for this, in no case metal brushes or steel wool;
e. Rinse again at least 1 min under running water.
6. If the cleaning/disinfection products mentioned are not found, make sure to use products that are similar to those indicated. The replacement is of the owner's responsibility.
7. 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.
NOTE:
During the sanitation try to avoid contact between the cutting tools and other tools so the cutting power is not harmed.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. It is reusable, delivered non-sterile and should, therefore, be sterilized before use. Please use for sterilization only the steam sterilization according to the following parameters:

	Fractionated Vacuum / Dynamic Air Removal [1]	Gravity Displacement [2]
Sterilization Time	4 minutes	15 minutes
Sterilization Temperature[3]	132°C	132°C
Drying Time	At least 20 minutes[4]	At least 20 minutes[4]

[1] At least three vacuum steps
[2] The less effective gravity displacement procedure must not be used in case of availability of the fractionated vacuum procedure.
[3] Maximum sterilization temperature 134 °C (273 °F)
[4] The effectively required drying time depends directly on parameters in sole responsibility of the user (load configuration and density, sterilizer conditions, ...) and by this is to be determined by the user. Nevertheless, drying times less than 20 min must not be applied.

Note:
1. Please store the instruments after sterilization in the sterilization packagings at a dry and dust-free place.
2. The flash/immediate use sterilization procedure must not be used.
3. Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde and ethylene oxide sterilization, as well as plasma sterilization.

PRECAUTIONS

- Be sure to use the Bone Profile Drill compatible with the dimensions and the prosthetic interface of the installed implant.
- Do not use the product with the validity expired.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- It is the professional's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.
- Do not use the product if the packaging is broken.
- This product should be sterile.
- The non-replacement of the Drills, as recommended by the manufacturer, can generate improper bone heating, compromising the osseointegration success.
- Do not regrind.
- Do not use solutions with ammonia, acids or hydrogen peroxide, because they can damage the Drill.
- 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 inadvisable. We recommend the use of nylon brushes.
- The improper planning can jeopardize the performance of the Implant/prosthesis set causing failures to the system, such as loss or break of the Implant, loosening or fracture of the prosthetic screws.
- Better results are obtained with the use of the Neodent products sequence.
- The use of instruments and/or prosthetic abutments of other manufacturers do not guarantee the perfect function of the Neodent Implants System and exempts any guarantee of the product.

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

These products are recommended for up to 30 uses, provided that the conditions of use recommended by Neodent are respected. Regardless of the number of times that the instruments have been used, the professional must always evaluate their condition after each use.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. All rights reserved.

Neodisher® MediZym is a registred trademark of Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® and CIDEX® OPA are a registred trademark of Johnson & Johnson.

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

DESCRIPCIÓN

La Fresa Perfil Óseo es fabricada en acero inoxidable quirúrgico. Posee encaje para Contra-Ángulo. En la otra extremidad, posee una cavidad que se encaja en la Guía de la Fresa Perfil Óseo con perfil de corte. O La Guía de la Fresa de Perfil Óseo posee un encaje para la llave digital y rosca que se adapta directamente al Implante. La Guía de la Fresa de Perfil Oseo GM está disponible en amarillo.
Las Fresas de Perfil Óseo están disponibles para uso según la tabla abajo:

Interfaz Protésica	Dimensiones del Interfaz Protésico
Ti	3.3, 4.1, 4.3 y 5.0
II	4.3 y 5.0
CM	Todas as dimensiones
GM	Todas as dimensiones

INDICACIONES DE USO

Instrumento rotativo indicado para la perforación del tejido óseo o la dentina.

APLICACIONES

La Fresa Perfil Óseo es un instrumental quirúrgico que tiene por objeto la preparación y regularización del tejido óseo alrededor de la plataforma del Implante. La Guía de la Fresa Perfil Óseo tiene la función de proteger la conexión protésica del Implante y guiar la Fresa Perfil Óseo.
Verifique la compatibilidad entre las interfaces escogidas. Las Fresas de Perfil Óseo están disponibles para el uso sobre implantes con la interface Hexágono Externo, Hexágono Interno, cone Morse: CM, CM Exact y GM.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Después de la retirada del Tronillo de Cobertura sobre el Implante, instale la Guía de la Fresa de Perfil Óseo correspondiente al Implante instalado, con un leve apretón manual y con la ayuda de la Llave Digital, según la siguiente indicación:

Interface Protésica	Llave Digital
Ti	1.2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Encaje la Fresa en el Contra-Ángulo o en la Llave Digital para Conexiones Contra-Ángulo. Seleccione rotación de 200 a 300 RPM. Acople la Fresa sobre la guía y avance hasta que la primera se aproxime lo máximo al Implante, arrimándose a la guía. Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva y es necesaria abundante irrigación.

HIGIENIZACÍON

Este producto se debe higienizar correctamente después de cada uso.

Proceda de la siguiente forma:

Limpieza y desinfección manual
Limpieza
1. Desmonte los instrumentos, de ser posible (verifique las instrucciones de desmontaje para cada instrumento, cuando sea aplicable).
2. Sumerja los instrumentos desmontados por lo menos, 1 minuto en la solución de limpieza (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) de modo que los instrumentos se encuentren suficientemente cubiertos. Esté atento para que no haya contacto entre los instrumentos. Utilizar cuidadosamente una escoba blanda con el fin de ayudar en el proceso de limpieza. Agite las partes móviles varias veces durante la limpieza.
De ser aplicable, lavar todas las superficies internas por lo menos, 5 veces, utilizando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 mL).
3. Sumerja los instrumentos desmontados durante 15 minutos en la solución de limpieza (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) en tratamiento ultrasónico, de modo que los instrumentos sean suficientemente cubiertos. Esté atento para que no haya contacto entre los instrumentos.
4. Remueva los instrumentos de la solución de limpieza y lávelos intensamente por lo menos 3 veces (como mínimo 1 minuto) en agua corriente.
De ser aplicable, lavar todas las superficies internas por lo menos, 5 veces, en el inicio del tiempo de inmersión, utilizando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 mL).

Desinfección
1. Sumerja los instrumentos desmontados durante 12 minutos en la solución desinfectante (CIDEX® OPA - OPA Solution -, no diluido) de modo que los instrumentos sean suficientemente cubiertos. Esté atento para que no haya contacto entre los instrumentos.
De ser aplicable, lavar todas las superficies internas por lo menos, 5 veces, en el inicio del tiempo de inmersión, utilizando una jeringa de uso único (volumen mínimo de 10 mL).
2. Remueva los instrumentos de la solución desinfectante y lávelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante del CIDEX® OPA - OPA Solution -:

Instrucciones de lavado
• Después de la remoción de los instrumentos de la solución de CIDEX® OPA - OPA Solution -, lavar bien el dispositivo médico sumergiéndolo completamente en un gran volumen de agua. Use agua estéril, a menos que el agua potable sea aceptable (un máximo de 10 gérmenes/mL, máximo 0,25 endotoxina/mL)
• Mantener el dispositivo totalmente inmerso por lo menos, 1 minuto.
• Limpiar manualmente todos los orificios con grandes volúmenes (superior a 100 mL) de agua de lavado.
• Remueva el dispositivo y descarte el agua de lavado. Siempre use nuevos volúmenes de agua para cada lavado. No reutilice el agua para enjuagar o para cualquier otra finalidad.
• Repita el procedimiento por más de 2 veces, para un TOTAL DE 3 LAVADOS con grandes volúmenes de agua limpia para remover residuos de la solución CIDEX® OPA - OPA Solution -.
Los residuos pueden causar efectos colaterales graves.
3. Verifique y embale los instrumentos inmediatamente después de la remoción.

Limpieza y desinfección automática (Lavadora-Desinfectante (LD))
Utilice el detergente neodisher® MediZym.
1. Desmonte los instrumentos, de ser posible (verifique las instrucciones de desmontaje para cada instrumento, cuando sea aplicable);
2. Transfiera los instrumentos desmontados para la LD (Esté atento para que los instrumentos no entren en contacto);
3. Inicie el programa:
4. Remueva los instrumentos de la LD después de la finalización del programa;
5. Verifique y embale los instrumentos inmediatamente después de la remoción.

NOTAS:
1. Esté atento para los siguientes puntos durante la selección de la lavadora-desinfectante:
• la eficiencia aprobada de la LD (por ejemplo: marcado CE de acuerdo con EN ISO 15883 o DGHM o FDA *approval/clearance/registration*);
• la posibilidad de un programa para la desinfección térmica aprobada (valor de A0 > 3000 o, en el caso de dispositivos más antiguos, por lo menos 5 minutos a 90°C / 194°F; en el caso de desinfección química peligrosa de remanentes de desinfectantes de los instrumentos);
• utilizar un programa adecuado para instrumentos, así como información de lavado suficiente en el programa;
• después del lavado sólo utilizar con agua estéril o agua con un bajo nivel de contaminantes (por ejemplo, máximo de 10 gérmenes/mL, máximo 0,25 endotoxina/mL);
• el uso solamente de aire filtrado (libre de aceites, baja contaminación con microorganismos y partículas) para el secado;
• manutención y verificación/calibración regular de la LD.
2. No limpie ningún instrumento utilizando escobas de metal o lana de acero.
3. Verificar todos los instrumentos después de la limpieza y después de la desinfección, en relación a la corrosión, superficies dañadas e impurezas. No utilizar los dispositivos se estos estuviesen dañados. Instrumentos que aún estén contaminados deben limpiarse y desinfectarse nuevamente.
4. Embalaje: Ingrese los instrumentos limpios y desinfectados en las bandejas de esterilización, en embalajes de esterilización de uso único (embalaje simple o doble) y/o recipientes de esterilización los cuales cumplen con los siguientes requisitos:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para USA: FDA *clearance*);
• adecuación para esterilización a vapor;
• protección suficiente para los instrumentos, así como de la manutención del embalaje de esterilización para daños mecánicos.
5. Después del uso de los instrumentos, se recomienda remover las impurezas gruesas realizando el Pre-Tratamiento, antes de la limpieza y de la desinfección (en un plazo máximo de 2 horas).
El Pre-Tratamiento debe ser realizado en los dos casos de Limpieza y Desinfección (Automática y Manual).
a. Desmonte los instrumentos, de ser posible;
b. Lave los instrumentos por lo menos por 1 minuto en agua corriente (a una temperatura <35°C);
c. De ser aplicable: Lave los orificios de los instrumentos 5 veces por aplicación, con la ayuda de una jeringa de uso único (volumen mínimo

de 10 mL). Agite las partes móviles varias veces durante el Pre-Tratamiento;
d. Remueva manualmente todas las impurezas visibles a través de la utilización de una escoba limpia y suave (o un paño limpio, suave y que no suelte filamentos), en ningún caso utilice una escoba de metal o de lana de acero;
e. Enjuague nuevamente por lo menos por 1 minuto en agua corriente.
6. En el caso en que los productos de limpieza/desinfección citados no fuesen encontrados, asegúrese de utilizar un producto similar a los indicados. La sustitución es de responsabilidad del propio usuario.
7. El secado de las piezas es muy importante antes del almacenamiento y esterilización, porque la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar puntos de oxidación.
NOTA: Durante la higienización procure evitar el contacto entre los instrumentos cortantes y otros instrumentos a fin de no perjudicar su poder de corte.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado unitariamente, empaquetado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de su uso.
Para la esterilización utilizar solamente el método de esterilización a vapor de acuerdo con los parámetros citados a continuación:

	Vacío Fraccionado / Remoción de aire dinámico	Gravitacional[2]
Tiempo de esterilización	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilización[3]	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Tiempo de secado	Por lo menos 20 minutos[4]	Por lo menos 20 minutos[4]

[1] por lo menos tres etapas de vacío.
[2] el procedimiento de esterilización gravitacional menos eficaz no debe ser utilizado en caso de disponibilidad del procedimiento de vacío fraccionado.
[3] temperatura máxima de esterilización 134°C (273°F).
[4] la eficacia exigida en el tiempo de secado depende directamente de los parámetros con responsabilidad del usuario (configuración de carga y densidad, condiciones de esterilización, y estos deben ser determinados por el usuario. Mientras tanto, el tiempo de secado aplicado no debe ser menor a 20 minutos).

NOTAS:
1. Después de la esterilización, embalar los instrumentos en un ambiente seco y libre de polvo.
2. El procedimiento de esterilización de uso inmediato/flash no debe ser utilizado.
3. No utilice la esterilización por calor seco, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído y óxido de etileno, así como la esterilización a plasma.

PRECAUCIONES

• Asegurase de usar la Fresa de Perfil Óseo compatible con las dimensiones y el interfaz protésico del implante instalado.
• No use el producto si está con la validad vencida.
• Antes de cada procedimiento, asegurase del perfecto encaje entre las piezas.
• Asegurase que las piezas no sean tragadas o aspiradas por el paciente.
• El profesional es responsable del uso de productos Neodent de acuerdo con las instrucciones de uso.
• No utilice el producto si el envoltorio está violado o dañado.
• Este producto debe ser utilizado estéril.
• Dejar de sustituir las Fresas, contrariando las recomendaciones del fabricante, puede producir calentamiento óseo indebido, y comprometer el éxito de la osteointegración.
• Este producto no puede volver a ser afilado
• - No utilice soluciones con amonio, ácidos o agua oxigenada, pues pueden dañar la Fresa.
• No use productos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y 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. Se recomienda el uso de cepillos con cerdas de nylon.
• La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis y ocasionar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos.
• Los mejores resultados se obtienen mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent.
• El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implantes Neodent e invalida cualquier garantía del producto.

EFECTOS 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

Estos productos son recomendados hasta 30 usos, desde que sean respetadas las condiciones de uso recomendadas por Neodent.
Independiente del número de veces que los instrumentos fueron usados, el profesional debe evaluar siempre las condiciones del instrumento después de cada uso.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Todos los derechos reservados.

Neodisher® MediZym es uma marca registrada de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® e CIDEX® OPA son marcas registradas de Johnson & Johnson.

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

Le frese per profilo osseo sono fabbricate in acciaio chirurgico inossidabile. Presenta un incastro per il Contrangolo. Sull'altra estremità presenta una cavitá che si incastra nella Guida della fresa per Profilo Osseo con profilo tagliente. La Guida della Fresa per Profilo Osseo ha l'incastro per chiave digitale e filettatura che si adatta direttamente all'Impianto.
La Guida della Fresa per Profilo Osseo GM è disponibile in giallo.
Le Frese di Profilo Osseo sono disponibili per l'uso come di seguito:

Interfaccia Protesica	Dimensioni dell'Interfaccia Protesiche
Ti	3.3, 4.1, 4.3 e 5.0
II	4.3 e 5.0
CM	Tutte
GM	Tutte

INDICAZIONI D'USO

Strumenti rotanti adatti per la perforazione di tessuto osseo o dentina.

APPLICAZIONI

La fresa per profilo osseo è uno strumento chirurgico destinato alla preparazione e alla regolarizzazione del tessuto osseo attorno alla piattaforma di impianto. La guida della fresa per profilo osseo ha la funzione di proteggere l'interfaccia per protesi implantare e di guidare la fresa per profilo osseo.
Verificare la compatibilità tra le interfacce protesiche selezionate. Le Frese Profilo Osseo sono disponibili per l'uso sugli impianti con interfaccia Esagono Esterno, Esagono Interno, Cono Morse: CM, CM Exact e GM.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Dopo la rimozione della Vite di Copertura sull'Impianto, installare la Guida della Fresa Profilo Osseo corrispondente all'Impianto installato, con un leggero serraggio manuale e con l'aiuto della Chiave Digitale, secondo le istruzioni:

Interfaccia Protesica	Chiave Digitale
Ti	1.2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Montare la fresa nel contrangolo o nell'inseritore manuale per impianto – contrangolo. Selezionare una rotazione compresa tra 200 e 300 rpm.

Applicare la fresa sulla guida e procedere fino a quando si avvicina il più possibile all'impianto, appoggiandosi sulla guida. Durante la fresatura, la pressione non deve essere eccessiva ed è necessaria un'irrigazione abbondante.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere adeguatamente pulito dopo ogni utilizzo.
Procedere come segue:

Pulizia e disinfezione manuale
Pulizia
1. Smontare gli strumenti, se possibile (controllare le istruzioni di smontaggio per ogni strumentale, quando applicabile).
2. Immergere gli strumenti smontati per almeno 1 minuto nella soluzione di pulizia (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Prestare attenzione a che non vi sia alcun contatto tra gli strumenti. Utilizzare una spazzola morbida, con attenzione, per assistere il processo di pulizia. Agitare più volte le parti mobili durante la pulizia.
Se applicabile, lavare tutte le superfici interne per almeno 5 volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo di 10 mL).
3. Immergere gli strumenti smontati per almeno 15 minuti nella soluzione di pulizia (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) in un trattamento ad ultrasuoni, in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Prestare attenzione a che non vi sia alcun contatto tra gli strumenti.
4. Estrarre gli strumenti dalla soluzione di pulizia e sciacquarli intensamente almeno 3 volte (per almeno 1 minuto) sotto l'acqua corrente.
Se applicabile, lavare tutte le superfici interne per almeno 5 volte, all'inizio dell'immersione, utilizzando una siringa monouso (volume minimo di 10 mL).

Disinfezione
1. Immergere gli strumenti smontati per almeno 12 minuti nella soluzione disinfettante (CIDEX® OPA - OPA Solution -, non diluito) in modo che gli strumenti siano sufficientemente coperti. Prestare attenzione a che non vi sia alcun contatto tra gli strumenti.
Se applicabile, lavare tutte le superfici interne per almeno 5 volte, all'inizio dell'immersione, utilizzando una siringa monouso (volume minimo di 10 mL).
2. Estrarre gli strumenti dalla soluzione disinfettante e lavarli secondo le istruzioni del produttore del CIDEX® OPA - OPA Solution -:

Istruzioni di lavaggio
• Dopo la rimozione degli strumenti dalla soluzione di CIDEX® OPA - OPA Solution -, pulire bene il dispositivo medico, immergendolo completamente in un grande volume d'acqua. Utilizzare acqua sterile, a meno che l'acqua potabile sia accettabile (massimo di 10 germi/mL, massimo 0,25 endotossine/mL).
• Tenere il dispositivo completamente immerso per almeno 1 minuto.
• Pulire manualmente tutti i fori con grandi volumi (superiore al 100 mL) d'acqua di lavaggio.
• Rimuovere il dispositivo ed eliminare l'acqua di lavaggio. Utilizzare sempre nuovi volumi d'acqua per ogni lavaggio. Non riutilizzare l'acqua per il risciacquo o per qualsiasi altro scopo.
• Ripetere l'operazione altre 2 volte, per un TOTALE DI 3 LAVAGGI, con grandi quantità d'acqua pulita per rimuovere i residui della soluzione CIDEX® OPA - OPA Solution -. I residui possono causare gravi effetti collaterali.
3. Verifica e imballare gli strumenti immediatamente dopo la rimozione.

Pulizia e disinfezione automatica (Lavatrice-Disinfettante (LD)
Utilizzare il detersivo neodisher® MediZym.
1. Smontare lo strumentale, se possibile (controllare le istruzioni di smontaggio per ogni strumentale, quando applicabile).
2. Trasferire gli strumenti smontati alla LD (fare attenzione in modo che gli strumenti non entrino in contatto tra loro);
3. Avviare il programma;
4. Estrarre gli strumenti dalla LD dopo il completamento del programma;
5. Verifica e imballare gli strumenti immediatamente dopo la rimozione.

NOTE:
1. Prestare attenzione ai seguenti punti durante la selezione della lavatrice-disinfettante:
• efficienza approvata della LD (per esempio: marcazione CE d'accordo con EN ISO 15883 o DGHM o FDA *approval/clearance/registration*);
• possibilità di un programma per la disinfezione termica approvato (valore di A0 >; 3000 o, nel caso di dispositivi più vecchi, almeno 5 minuti a 90°C/194°F; in caso di disinfezione chimica pericolosa dei resti di disinfettanti degli strumenti);
• usare il programma appropriato per strumentale nonché informazioni sufficienti di lavaggio sul programma;
• post-lavaggio solo con acqua sterile o acqua con bassa contaminante (per esempio, massimo di 10 germi/mL, massimo 0,25 endotossine/mL);
• usare solo aria filtrata (priva di olio, bassa contaminazione da microrganismi e particelle) per l'essiccazione;
• manutenzione e verifica/calibrazione regolare della LD.
2. Non pulire qualsiasi strumento utilizzando spazzole metalliche o lana d'acciaio.
3. Controllare tutti gli strumenti dopo la pulizia e dopo la disinfezione, per quanto riguarda la corrosione, le superfici danneggiate e le impurità. Non utilizzare il dispositivo se è danneggiato. Strumenti ancora contaminati devono essere puliti e disinfettati nuovamente.
4. Imballaggio: Inserire gli strumenti puliti e disinfettati in vassoi di sterilizzazione, in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) e/o contenitori di sterilizzazione che soddisfano i seguenti requisiti:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per USA: FDA *clearance*);
• idoneità alla sterilizzazione a vapore;
• protezione sufficiente per gli strumenti, nonché la manutenzione dell'imballaggio di sterilizzazione per danni meccanici.
5. Dopo l'uso degli strumenti, si consiglia di rimuovere le impurità grossolane eseguendo il Prè-Trattamento, prima della pulizia e della disinfezione (entro massimo 2 ore).
Il Prè-Trattamento deve essere effettuato in due casi di Pulizia e Disinfezione (Automatica e Manuale).

a. Smontare gli strumenti, se possibile;
b. Lavare gli strumenti per almeno 1 minuto con acqua corrente (temperatura <;35°C);
c. Se applicabile: Lavare i fori degli strumentali 5 volte per ogni applicazione, con l'aiuto della siringa monouso (volume minimo di 10 mL). Agitare le parti mobili diverse volte durante il prè-trattamento;
d. Rimuovere manualmente tutte le impurità visibili utilizzando una spazzola pulita e morbida (o un panno pulito, morbido e che non rilascia filamenti), in nessun caso deve utilizzare una spazzola metallica o lana d'acciaio;
e. Sciacquare nuovamente per almeno 1 minuto con acqua corrente.
6. Caso i prodotti di pulizia/disinfezione citati non siano trovati, assicurarsi di utilizzare prodotti simili a quelli indicati. La sostituzione è responsabilità dell'utente stesso.
7. L'essiccazione delle parti è di massima importanza, prima dello stoccaggio e sterilizzazione, perché l'accumulo di umidità sul prodotto è dannoso e può causare l'ossidazione.
NOTA: Durante la pulizia, evitare il contatto tra gli strumenti taglienti e gli altri strumenti al fine di non danneggiare la potenza di taglio.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito in un'unica unità, confezionato in blister (carta medicale con pellicola composita). È riutilizzabile, fornito non sterile e pertanto deve essere sterilizzato prima dell'uso.
Per la sterilizzazione, utilizzare solo il metodo di sterilizzazione a vapore secondo i seguenti parametri:

	Vuoto Frazionato / Rimozione dell'Aria Dinamica[1]	Gravitazionale[2]
Tempo di sterilizzazione	4 minuti	15 minuti
Temperatura di sterilizzazione[3]	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Tempo di asciugatura	Almeno 20 minuti[4]	Almeno 20 minuti[4]

[1] almeno tre fasi sottovuoto.
[2] la procedura di sterilizzazione gravitazionale meno efficace non deve essere usata in caso di disponibilità della procedura di vuoto frazionato.
[3] temperatura massima di sterilizzazione 134°C (273°F).
[4] l'efficacia richiesta nel tempo di essiccazione dipende direttamente dai parametri con responsabilità dell'utente (configurazione di carico e densità, condizioni di sterilizzazione, e questi devono essere determinati dall'utilizzatore. Tuttavia, il tempo di asciugatura applicato non deve essere meno di 20 minuti).

NOTE:
1. Dopo la sterilizzazione, imballare gli strumenti in ambiente asciutto e privo di polvere.
2. Procedura di sterilizzazione d'uso immediato/flash non deve essere utilizzata.
3. Non utilizzare la sterilizzazione a calore secco, sterilizzazione per radiazione, sterilizzazione per ossido di etilene con formaldeide, nonché sterilizzazione al plasma.

PRECAUZIONI

- Assicurarsi di utilizzare le Frese di Profilo Osseo compatibili con le dimensioni e l'interfaccia protesica dell'impianto installato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Prima di ogni procedura, essere sicuri del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- È di responsabilità del dentista utilizzare i prodotti Neodent conformemente alle istruzioni per l'uso.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- Questo prodotto deve essere sterile.
- La mancata sostituzione delle frese, consigliata invece dal fabbricante, può produrre un riscaldamento inadeguato dell'osso, compromettendo il successo dell'osseointegrazione.
- Non riaffilare nuovamente.
- Non utilizzare soluzioni con ammoniaca, acidi o perossido di idrogeno, perché possono danneggiare la fresa.
- Non utilizzare prodotti antincrostazione, evitare di utilizzare liquido enzimatico in concentrazioni superiori al 10% e asciugare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure causano ossidazione.
- Non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio. Si consiglia di utilizzare spazzole in nylon.
- Una pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni del set impianto/protesi, causando danni al sistema, quali la perdita o la rottura dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della protesi.
- I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent.
- L'utilizzo di strumenti e/o di monconi protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent 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

Questi prodotti sono consigliati per un massimo di 30 impieghi, nel rispetto delle condizioni d'impiego raccomandate da Neodent. Indipendentemente dal numero di volte in cui gli strumentali sono stati utilizzati, il professionista deve sempre valutare le condizioni dello strumentale dopo ogni utilizzo.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tutti i diritti riservati.

Neodisher® MediZym è um marchio registrato di Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® e CIDEX® OPA sono marchio registratos di Johnson & Johnson.

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.

Dieses Implantat ist für Spezialfälle entworfen und sollte nur von Spezialisten der Implantologie verwendet werden. Für bessere Resultate sollte die fachgerechte Anwendung ausschließlich unter angemessenen Bedingungen stattfinden – inklusive steriler Umgebung.

BESCHREIBUNG

Der Knochenprofilierer mit Führung ist aus rostfreiem chirurgischen Stahl hergestellt und weist eine Fassung für das Winkelstück auf. Am anderen Ende enthält er eine Vertiefung für die Führung des Knochenprofilierers mit scharfem Profil.
Die Bohrschablone für den Knochenprofilierer besitzt eine Fassung für den Handschraubendreher und Gewinde, das sich direkt an das Implantat anpasst.
Der Knochenprofilierer mit Führung ist verfügbar in gelb.
Die Knochenprofilierer Mit Führung sind für den Gebrauch gemäß der folgenden Tabelle verfügbar:

Prothetisches Interface	Größenverhältnisse des Prothetischen Interfaces
Ti	3.3, 4.1, 4.3 und 5.0
II	4.3 un 5.0
CM	Alle
GM	Alle

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Rotationsinstrument zur Perforation des Knochengewebes oder Zahnbeins.

ANWENDUNGSBEREICHE

Der Knochenprofilierer mit Führung ist ein chirurgisches Instrument zur Präparation und Regulierung des Knochengewebes rund um die Implantatfläche. Der Knochenprofilierer mit Führung soll das prothetische Interface des Implantats schützen und den Knochenprofilierer führen.
Die Kompatibilität der ausgewählten Interfaces untereinander überprüfen. Die Knochenprofilierer stehen zur Verfügung für die Verwendung an den Implantaten mit den Interfaces Sechskant Extern, Sechskant Intern, Cone Morse: CM, CM Exact und GM.

NEBENWIRKUNGEN, WECHSELWIRKUNGEN

Dieses Produkt weist keine Kontraindikation auf, sofern es korrekt angewendet und für die entsprechenden Zwecke genutzt wird.

HANDHABUNG

Nach der Abnahme der Deckschraube vom Implantat, die Bohrschablone für den Knochenprofilierer entsprechend des installierten Implantates mit leichtem manuellen Druck und mit Hilfe ds Handschraubendrehers ansetzen, gemäß der folgenden Tabelle:

Prothetisches Interface	Handschraubendreher
Ti	1.2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Den Bohrer an die Verankerung oder an den Digitalschlüssel für die Verbindung für Verankerungen setzen. Eine Drehzahl zwischen 200 und 300 upm einstellen. Den Bohrer mit der Führung verbinden und fortfahren bis er sich maximal ans Implantat genähert hat, stets an der Führung entlang. Während der Bohrung nicht zu stark drücken und ununterbrochen spülen.

REINIGUNG

Dieses Produkt muss vorschriftsgemäß nach jeder Anwendung gereinigt werden.
Dabei wie folgt vorgehen:

Manuelle Reinigung und Desinfektion
Reinigung
1. Wenn möglich die Instrumente auseinandernehmen (Falls Zerlegung möglich, die Angaben zum Auseinandernehmen des jeweiligen Instrument befolgen).
2. Tauchen Sie die zerlegten Instrumente komplett eingetaucht für mindestens 1 Minute in die Reinigungslösung (CIDEZYME®, 1,6 % v/v). Darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren. Mit Hilfe einer weichen Bürste vorsichtig den Reinigungsprozess unterstützen. Die mobilen Teile mehrmals während der Reinigung bewegen.
Falls möglich, die inneren Oberflächen mindestens 5- mal mit Hilfe einer Einwegspritze (mind. Volumen 10 ml) säubern.
3. Tauchen Sie die zerlegten Instrumente komplett eingetaucht für 15 Minuten in die Reinigungslösung (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) per Ultraschallverfahren. Darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.
4. Die Instrumente aus der Flüssigkeit nehmen und in mindestens 3 Waschgängen gründlich unter fließendem Wasser abwaschen (für mind. 1 Minute).
Falls möglich, zu Beginn des Eintauchens die inneren Oberflächen mindestens 5- mal mit Hilfe einer Einwegspritze (mind. Volumen 10 ml) säubern.

Desinfektion
1. Tauchen Sie die zerlegten Instrumente komplett eingetaucht für 12 Minuten in die Desinfektionslösung (CIDEX® OPA - OPA Solution -, unverdünnt). Darauf achten, dass die Instrumente sich nicht berühren.
Falls möglich, zu Beginn des Eintauchens die inneren Oberflächen mindestens 5- mal mit Hilfe einer Einwegspritze (mind. Volumen 10 ml) säubern.
2. Die Instrumente aus der Desinfektionslösung nehmen und entsprechend den Angaben des Herstellers von CIDEX® OPA - OPA Solution - abwaschen:

Waschvorgaben
• Nachdem die Instrumente der Lösung CIDEX® OPA - OPA Solution - entnommen wurden, das medizinische Gerät abwaschen, indem es komplett in eine große Menge Wasser eingetaucht wird. Dabei steriles Wasser verwenden, wenigstens muss Trinkwasser verwendet werden (Maximal 10 Mikroben/ml, Maximal 0,25 Endotoxine/ml).
• Das Gerät mindestens 1 Minute komplett eingetaucht lassen.
• Manuell alle Öffnungen von großem Volumen (über 100 ml) mit Reinigungswasser säubern.
• Das Instrument entnehmen und das Waschwasser entsorgen. Für jeden Waschgang neue Wassermengen verwenden. Das Wasser darf nicht zum Abspülen oder irgendeine andere Art verwendet werden.
• Den Vorgang weitere zwei Male wiederholen, im gesamten 3 WASCHGÄNGE, in hohen Wassermengen, um die Rückstände der Lösung CIDEX® OPA - OPA Solution - zu beseitigen.
Die Rückstände können schwere Nebeneffekte verursachen.
3. Die Instrumente sofort nach der Entnahme überprüfen und verpacken.

Automatische Reinigung und Desinfektion (Desinfektionsspülmaschine (LD))
Das Waschmittel Neodisher® MediZym verwenden.
1. Wenn möglich die Instrumente auseinandernehmen (Falls Zerlegung möglich, die Angaben zum Auseinandernehmen des jeweiligen Instrument befolgen);
2. Die auseinandergenommenen Instrumente zur LD bringen und einräumen (darauf achten, dass sich die Instrumente nicht berühren);
3. Das Programm anstellen;
4. Nach Beendigung des Programms die Instrumente aus der LD entnehmen;
5. Die Instrumente sofort nach der Entnahme überprüfen und verpacken.

HINWEISE:
1. Bei Auswahl der Desinfektionsspülmaschine die folgenden Punkte beachten:
• Zugelassene Energieklasse der Spülmaschine (z.B.: CE- Siegel gemäß EN ISO 15883 oder DGHM ou FDA *approval/clearance/registration*);
• Zugelassenes Programm für Wärmedesinfektion (Wert von A0 > 3000 oder, in Fällen von älteren Modellen, mindestens 5 Minuten bei 90°C / 194°F; bei gefährlicher chemischer Desinfektion von Waschmittelüberresten an Instrumenten);
• Das entsprechende Programm für die Instrumente verwenden, sowie genügend Waschinformationen im Programm;
• Nach-Wäsche nur mit sterilem oder gering-kontaminiertem Wasser (z.B. max. 10 Mikroben/ml, max. 0.25 Endotoxine/ml);
• Zum Trocknen nur gefilterte Luft verwenden (frei von Ölen, geringe Kontamination mit Mikroorganismen und Partikeln)
• Regelmäßige Überprüfung und Kalibrierung der Spülmaschine (LD).
2. Die Instrumente auf keinen Fall mit Metallbürsten oder Stahlwolle säubern.
3. Die Instrumente nach der Reinigung und Desinfektion auf Korrosion, Oberflächenschäden und Unreinheiten überprüfen. Beschädigte Gerätschaften nicht verwenden. Instrumente, die weiterhin Kontamination aufweisen, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.
4. Verpackung: Die gereinigten und desinfizierten Instrumente auf die Sterilisationstabletts geben, in Einweg- Sterilisationsverpackungen geben (einfache oder doppelte Verpackung) und/oder in Sterilisationsverpackung, die den folgenden Anforderungen entsprechen:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für die USA: FDA *clearance*);
• Anwendbar in Dampfsterilisation;

• Ausreichender Schutz der Instrumente, sowie Handhabung der Verpackung vor mechanischen Schäden.
5. Nach Verwendung der Instrumente empfiehlt es sich den groben Schmutz durch eine Vorbehandlung zu entfernen, vor der Reinigung und Desinfektion (innerhalb von 2 Stunden).
Die Vorbehandlung muss in beiden Reinigungs- und Desinfektionsarten (Manuell oder Automatisch) angewendet werden.
a. Wenn möglich die Instrumente auseinandernehmen;
b. Die Instrumente mindestens eine Minute unter fließendem Wasser abspülen (Temperatur <35°C);
c. Wenn möglich: Die inneren Oberflächen mindestens 5- mal mit Hilfe einer Einwegspritze (mind. Volumen 10 ml) säubern. Die mobilen Teile mehrmals während der Vorbehandlung bewegen;
d. Mit der Hand die sichtbaren Unreinheiten mit Hilfe einer sauberen und weichen Bürste (oder einem sauberen, weichen und fuselfreien Tuch) säubern, unter keinen Umständen eine Metallbürste oder Stahlwolle verwenden;
e. Erneut mindestens eine Minute unter fließendem Wasser abwaschen.
6. Sollten die genannten Reinigungs-/ Desinfektionsprodukte nicht gefunden werden, sollten dem Empfohlenen entsprechende Produkte verwendet werden. Der Ersatz obliegt der Verantwortung des Nutzers.
7. Es ist von großer Wichtigkeit die Teile vor Lagerung und Sterilisierung zu trocknen, da Feuchtigkeit die Geräte beeinträchtigen und Oxidierung verursachen kann.
Hinweis: Während der Reinigung vermeiden, dass scharfkantige Instrumente mit anderen Instrumenten in Berührung kommen, um die Schneidekraft nicht zu beeinträchtigen.

VERPACKUNG UND STERILISIERUNG

Das Produkt wird einzeln in Blister verpackt (Papier und Klebeband chirurgischen Grades) versandt. Die Produkte sind wiederverwendbar und werden nicht steril geliefert und müssen somit vor Gebrauch vorschriftsmäßig sterilisiert werden.
Für die Sterilisierung ausschließlich die Methode der Dampfsterilisierung verwenden, die den unten angegebenen Parametern entsprechen:

	Fraktioniertes Vakuum / Dynamischer Luftentzug[1]	Gravitation[2]
Sterilisierungs-zeit	4 Minuten	15 Minuten
Sterilisierung-temperatur[3]	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Trockenzeit	Mind. 20 Minuten[4]	Mind. 20 Minuten[4]

[1] mindestens drei Vakuumstufen.
[2] Das Verfahren des Gravitationssterilisierung, welches weniger effizient ist, darf bei vorhandener Möglichkeit von fraktioniertem Vakuum nicht angewandt werden.
[3] Maximaltemperatur für Sterilisierung 134°C (273°F).
[4] Die erforderte reelle Trockenzeit hängt direkt von den Parametern ab bei Verantwortung des Nutzers (Konfiguration der Belastung und Dichte, Sterilisierungsvoraussetzungen, die vom Nutzer bestimmt werden müssen. Die Trockenzeit hingegen darf nicht unter 20 Minuten liegen).

HINWEISE:
1. Nach der Sterilisierung die Instrumente in einer trockenen und staubfreien Umgebung einpacken.
2. Unmittelbare Sterilisierungsmethoden/ Flash dürfen nicht verwendet werden.
3. Keine Sterilisierung per Trockenhitze, Strahlung, Formaldehyd oder Ethylenoxid, sowie Plasmasterilisierung anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

• Vergewissern Sie sich, dass der Knochenprofilierer Mit Führung und dem prothetischen Interface des installierten Implantats kompatibel ist -Benutzen Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
• Vor jedem Arbeitsschritt muss der perfekte Sitz der einzelnen Teile sicher gestellt sein.
• Stellen Sie sicher, dass die Gegenstände nicht vom Patienten verschluckt oder eingeatmet warden.
• Der Zahnarzt verantwortet die Benutzung der Neodent Produkte gemäß der Handlungsanweisungen.
• Benutzen Sie das Produkt nicht bei beschädigter Verpackung.
• Das Produkt muss steril angewendet werden.
• Sollten die Bohrer nicht, wie vom Hersteller empfohlen, ausgetauscht werden kann das zu Erhitzung des jeweiligen Knochens führen und den Erfolg der Knochenintegration beeinträchtigen
• Das Produkt darf nicht nachgeschliffen werden.
• Keine Ammoniumlösungen, Säuren oder Wasserstoffperoxid verwenden, da das die Bohrer beschädigen kann.
• Benutzen Sie keine Produkte zur Reinigung von Verkrustungen, vermeiden Sie den Gebrauch von enzymatischen Flüssigkeiten in einer Konzentration höher als 10% und trocknen Sie keine Gegenstände die noch Rückstände aufweisen, da diese Vorkommnisse zu Oxidation führen können.
• Es wird dringend von dem Gebrauch von Stahlbürsten abgeraten. Es empfiehlt sich die Anwendung von Nylonbürsten.
• Unangemessene chirurgische und/oder prothetische Planung kann den Erfolg des Gefüges Implantat/ Prothese negativ beeinflussen und zu Fehlern im System führen, z.B. Verlust oder Bruch des Implantats, Lockerung oder Bruch der prothetischen Schrauben.
• Sämtliche Instrumente sind aus dem Angebot von Neodent zu wählen.
• Werden OP-Instrumente und/oder Prothetikteile anderer Hersteller eingesetzt, kann die perfekte Leistung des Implantatsystems Neodent nicht gewährleistet werden und setzt die Garantie des Produktes außer Kraft.

NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

Es werden keine Nebeneffekte und Beeinträchtigungen auftreten, solange den Angaben Folge geleistet wird.

VERSORGUNG NACH DEM EINGRIFF UND WARTUNG

Den Patienten darauf hinweisen, dass professionelle medizinische Begleitung nach dem Eingriff ebenso erforderlich ist, wie die Befolgung der Hinweise zur Versorgung und Hygiene der Wundstelle und Prothese sowie die Verschreibung von Medikamenten. Es obliegt dem Implantatspezialisten, dem Patienten diese Informationen zu vermitteln.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses Produkt muss in der Originalverpackung an einem sauberen und trockenen Ort bei maximal 40°C und vor direkter Sonnebestrahlung geschützt aufbewahrt werden.

ENTSORGUNG VON MATERIALIEN

Sämtliche Produkte, die bei chirurgischen Eingriffen zur Einsetzung kommen, können durch die Handhabung und durch Kontamination Gesundheitsschäden bei Dritten hervorrufen.
Vor ihrer Entsorgung sind die vor Ort geltenden Anforderungen zu beachten und die Gesetzgebung einzuhalten.

HALTBARKEIT

Bitte beachten sie die Kennzeichnung auf der Verpackung.

LEBENSDAUER

Diese Produkte sind für bis zu 30 Anwendungen empfohlen, solange die von Neodent vorgegebenen Anwendungshinweise beachtet werden.
Unabhängig von der Anzahl der Anwendungen der Instrumentarien, muss der Spezialist stets nach jeder Anwendung den Zustand der Instrumentarien überprüfen.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle Rechte vorbehalten.

Neodisher® MediZym ist eine registrierte Marke von Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
CIDEZYME® und CIDEX® OPA ist eine registriertes Marke von Johnson & Johnson.

Die nordamerikanischen Gesetzgebung beschränkt den Verkauf dieses Produkt auf Mediziner oder Zahnärzte.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar. Bitte setzen Sie sich mit dem zuständigen autorisierten Vertrieb in Verbindung.

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

DESCRIPTION

La Fraise profilée pour os est réalisée en acier inoxydable chirurgical. Elle dispose d'une encoche pour la mise en place de contre-angle. À l'autre extrémité, elle a une cavité qui reçoit le Guide de la Fraise profilée pour os au profil coupant.
Le Guide du Foret profil osseux possède une encoche pour clé hexagonale de 1,2mm et un filet qui s'adapte directement à l'implant.
Le Guide du Foret Profil Osseoux GM est disponible en jaune.
Les Forets profilés pour os sont disponibles pour un usage conformément au tableau ci-dessous:

Interface prothétique	Dimensions de l'interface prothétique
Ti	3.3, 4.1, 4.3 et 5.0
II	4.3 et 5.0
CM	Toutes
GM	Toutes

INDICATIONS D'UTILISATION

Instrument rotatif indiqué pour la perforation do tissu osseux ou dentaire.

APPLICATIONS

La Fraise profilée pour os est un instrument chirurgical ayant pour objectif de préparer et d'égaliser le tissu osseux au tour de la plate-forme de l'Implant. Le Guide de la Fraise profilée pour os a pour fonction de protéger l'interface prothétique de l'Implant et de guider la Fraise profilée pour os.
Vérifier la compatibilité entre les interfaces choisies. Les Forets profil osseux sont disponibles pour un usage sur implants à interface Hexagone Externe, Hexagone Interne et Cône Morse: CM, CM Exact et GM.

CONTRE-INDICATION

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

MANIPULATION

Après le retrait de la vis de fermeture sur l'implant, mettre en place le Guide du Foret profil osseux correspondant à l'implant mis en place, serrer légèrement á la main et aussi à l'aide de la Clé Digitale, comme indiqué ci-après:

Interface Prothétique	Clé Digitale
Ti	1.2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Associer la Fraise au contre-angle ou à la Clé digitale pour connexions à contre-angle. Adopter une rotation entre 200 et 300 T/mn. Accoupler la Fraise au guide et avancer jusqu'à ce qu'elle s'approche au maximum de l'Implant, touchant le guide. Au cours de la perforation, la pression ne doit pas être excessive et il faut assurer une irrigation abondante.

DÉSINFECTION

Ce produit doit être correctement désinfecté après chaque utilisation.
Procéder comme suit:

Nettoyage et désinfection manuels
Nettoyage
1. Si possible, démonter les instruments (vérifier les instructions de démontage concernant chaque instrument, le cas échéant).
2. Plonger les instruments démontés pendant au moins 1 minute na solution de nettoyage (CIDEZYME®, 1,6 % v/v), de telle sorte à ce que les instruments soient suffisamment couverts. Faire attention à éviter le contact entre les instruments. Utiliser soigneusement une brosse douce afin d'aider dans le processus de nettoyage. Agiter les parties mobiles plusieurs fois pendant le nettoyage.
Si applicable, laver toutes les superficies internas au moins 5 fois, à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum de 10 mL).
3. Plonger les instruments démontés pendant 15 minutes dans la solution de nettoyage (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) lors d'un traitement ultrasonique, de telle sorte à ce que les instruments soient suffisamment couverts. Faire attention à éviter le contact entre les instruments.
4. Retirer les instruments de la solution de nettoyage et les laver intensément au moins 3 fois (pendant 1 minute au minimum), à l'eau courante.
Si applicable, laver toutes les superficies internas au moins 5 fois, au début du temps d'immersion, à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum de 10 mL).

Désinfection
1. Plonger les instruments démontés pendant 12 minutes dans la solution désinfectante (CIDEX® OPA - OPA Solution -, non dilué), de telle sorte à ce que les instruments soient suffisamment couverts. Faire attention à éviter le contact entre les instruments.
Si applicable, laver toutes les superficies internas au moins 5 fois, au début du temps d'immersion, à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum de 10 mL).
2. Retirer les instruments de la solution désinfectante et les laver en suivant les instructions du fabricant de CIDEX® OPA - OPA Solution -:

Instructions de lavage
• Après le retrait des instruments de la solution de CIDEX® OPA - OPA Solution -, laver bien le dispositif médical, en le plongeant complètement dans un grand volume d'eau. Utiliser de l'eau stérile, à moins que l'eau potable soit acceptable (maximum de 10 germes/mL, maximum 0,25 endotoxine/mL).
• Maintenir le dispositif totalement immergé pendant au moins 1 minute.
• Nettoyer manuellement tous les orifices, à l'eau de lavage abondante (volume supérieur à 100 mL).
• Retirer le dispositif et éliminer l'eau de lavage. Utiliser toujours de nouveaux volumes d'eau à chaque lavage. Ne pas réutiliser l'eau pour rincer ou à toute autre fin.
• Répéter l'opération encore 2 fois, pour un TOTAL DE 3 LAVAGENS, à l'eau abondante et propre pour éliminer les résidus de la solution CIDEX® OPA - OPA Solution -. Les résidus peuvent provoquer de graves effets secondaires.
3. Vérifier et emballer les instruments immédiatement après le retrait.

Nettoyage et désinfection automatique [Moyen de lavage-désinfection (LD)]
Utiliser le détergent neodisher® MediZym.
1. Si possible, démonter les instruments (vérifier les instructions de démontage concernant chaque instrument, le cas échéant).
2. Transférer les instruments démontés vers la LD (faire attention à ce que les instruments ne soient pas en contact);
3. Démarrer le programme;
4. Retirer les instruments de la LD après la fin du programme;
5. Vérifier et emballer les instruments immédiatement après le retrait.

NOTES:
1. Lors du choix du moyen de lavage-désinfection faire attention aux points suivants:
• efficacité attestée de la LD (par exemple: marquage CE conformément à l'EN ISO 15883 ou à la DGHM ou à la FDA *approval/clearance/registration*);
• possibilité d'un programme pour désinfection thermique approuvé (valeur d'A0 > 3 000 ou, en présence de dispositifs plus anciens, au moins 5 minutes à 90°C / 194°F; en cas de désinfection chimique dangereuse de résidus de désinfectants des instruments);
• utiliser un programme adéquat aux instruments, en y saisissant les informations de lavage suffisantes;
• post-lavage exclusivement à l'eau stérile ou à l'eau très peu contaminée (par exemple, maximum de 10 germes/mL, maximum 0,25 endotoxine/mL);
• pour le séchage, utilisation exclusive d'air filtré (exempté d'huiles, présentant une contamination réduite aux microorganismes et particules);
• opérations de maintenance et contrôle/étalonnage réguliers de la LD.
2. Ne pas nettoyer les instruments à l'aide de brosses métalliques ou avec de la laine d'acier.
3. Après le nettoyage et après la désinfection, vérifier tous les instruments par rapport à la corrosion, à l'éventuelle présence de superficies endommagées et d'impuretés. Ne pas utiliser les dispositifs s'ils sont endommagés. Les instrumentais toujours contaminés doivent être nettoyés et désinfectés une nouvelle fois.
4. Emballage: Mettre les instruments nettoyés et désinfectés sur les plateaux de stérilisation, dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) et/ou des récipients de stérilisation répondant aux exigences suivantes:
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les EUA: FDA *clearance*);
• adaptation à la stérilisation à la vapeur;
• protection suffisante des instruments, ainsi que l'entretien adéquat de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécanique.
5. Après l'utilisation des instruments, il est recommandé d'éliminer les impuretés grossières, en réalisant le Prétraitement avant le nettoyage et la désinfection (2 heures avant au maximum).

Le Prétraitement doit être réalisé dans les deux cas de Nettoyage et Désinfection (Automatique et Manuel).
a. Si possible, démonter les instruments;
b. Laver les instruments pendant au moins 1 minute à l'eau courante (température <35°C);
c. Si applicable: Laver les orifices des instruments 5 fois par application, à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum de 10 mL). Agiter les parties mobiles plusieurs fois pendant le prétraitement;
d. Retirer manuellement toutes les impuretés visibles à l'aide d'une brosse propre et douce (ou d'un chiffon propre, doux et qui ne peluche pas), toute utilisation de brosse métallique ou de laine d'acier est expressément interdite;
e. Rincer à nouveau, pendant au moins 1 minute, à l'eau abondante.
6. Si les produits de nettoyage/désinfection mentionnés ne sont pas disponibles, se certifier de l'utilisation de produits similaires à ceux préconisés. Toute substitution de procédure est une responsabilité de l'utilisateur.
7. 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.
NOTE: Pendant la désinfection, éviter le contact entre les instruments coupants et d'autres instruments, afin de ne pas réduire leur pouvoir de coupe.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est indiqué pour un usage unique et fourni stérile et conditionné dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical). Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, devant donc être stérilisé avant son utilisation. Pour la stérilisation, n'utiliser que la méthode de stérilisation à la vapeur, dans le respect des exigences ci-dessous:

	Vide fractionné / Retrait d'air dynamique[1]	Gravitationnelle[2]
Temps de stérilisation	4 minutes	15 minutes
Température de stérilisation[3]	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Temps de séchage	Au moins 20 minutes[4]	Au moins 20 minutes[4]

[1] au moins trois étapes à vide.
[2] la procédure de stérilisation gravitationnelle, moins efficace, ne doit pas être utilisé dans l'hypothèse où la procédure à vide fractionné est disponible.
[3] température maximale de stérilisation 134°C (273°F).
[4] l'efficacité exigé pendant le temps de séchage dépendra directement des paramètres dons la responsabilité appartient à l'utilisateur (configuration de chargement et de densité, conditions de stérilisation), qui devra les définir. Toutefois, le temps de séchage appliqué ne doit pas être inférieur à 20 minutes.

NOTES:
1. Après la stérilisation, emballer les instruments dans une ambiance sèche et exemptée de poussières.
2. La procédure de stérilisation pour un usage immédiat/flash ne doit pas être adoptée.
3. Ne pas procéder à des stérilisations par chaleur sèche, par radiation, à l'aide d'aldéhydes formiques et d'oxyde d'éthylène, ainsi qu'à la stérilisation au plasma.

PRÉCAUTIONS

• Se certifier d'utiliser le Foret profilé pour os compatible avec les dimensions et l'interface prothétique de l'implant mis en place.
• Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
• Avant toute procédure, se certifier du bon assemblage des pièces.
• Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient.
• Il appartient au professionnel d'utiliser les produits Neodent en respectant les consignes d'utilisation.
• Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
• Ce produit doit être utilisé stérile.
• L'absence de remplacement des Fraises, tel que recommandé par le fabricant, peut provoquer une surchauffe osseuse indésirable et compromettre le succès de l'ostéointégration. • Ne doit pas être aiguisée à nouveau.
• Ne pas utiliser de solution à l'ammoniaque, d'acides ou de l'eau oxygénée, qui peuvent endommager la Mèche.
• Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter d'utiliser du liquide enzymatique, ainsi que 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. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon.
• Un plan inapproprié peut compromettre la performance de l'ensemble Implant/Prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'Implant, le relâchement ou la fracture des vis prothétiques.
• De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits Neodent. L'utilisation d'instruments et/ou de matériels prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'Implants Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké, 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

Ces produit sont recommandés pour jusqu'à 30 utilisations, dès lors que les conditions d'utilisation préconisées par Neodent sont respectées.
Indépendamment du nombre de fois que les instruments ont été utilisés, le professionnel devra toujours évaluer les conditions du matériel, avant toute utilisation.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tous droits réservés.

Neodisher® MediZym et une marque déposée de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® et CIDEX® OPA sont une marque déposée de Johnson & Johnson.

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 agrée.

Dette udstyr er bestemt til en specialiseret procedure, der kun må udføres af professionelle, der er uddannet i at fremstille dentalimplantater. Med henblik på at opnå de bedste resultater skal produktet bruges med kendskab til egnede teknikker. Anvend altid disse under passende forhold samt i et operationsmiljø.

BESKRIVELSE

Knogleprofilboret er fremstillet i kirurgisk rustfrit stål. Det passer til vinkelstykket.
I den anden ende er der et hulrum, der passer til knogleprofilborets guide med bideprofil.
Knogleprofilborets guide har en åbning til en manuel skruetrækker og et gevind, der tilpasser sig direkte til implantatet.
GM-knogleprofilborets guide er tilgængelig i gult.
Knogleprofilborene er tilgængelige til brug i henhold til nedenstående tabel:

Protesegrænseflade	Protetesegrænsefladedimensioner
Ti	3,3, 4,1, 4,3 og 5,0
II	4,3 og 5,0
CM	Alle dimensioner
GM	Alle dimensioner

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Rotationsinstrument til boring af knoglevæv eller dentinum.

ANVENDELSESOMRÅDER

Knogleprofilboret er et kirurgisk instrument, der bruges til forberede og regularisere knoglevæv omkring implantatplatformen. Knogleprofilborets guide har den samme funktion til at beskytte implantatets protesegrænseflade og guide knogleprofilboret.
Kontrollér kompatibiliteten af de valgte grænseflader. Knogleprofilboret er tilgængelig til brug på implantater med ekstern sekskant, intern sekskant og Corne Morse-grænseflade: CM, CM Exact og GM.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt har ingen kontraindikationer, så længe det bruges korrekt til de angivne formål.

HÅNDTERING

Når dækskruen på implantatet er fjernet, skal du installere knogleprofilboret, som svarer til det installerede implantat, med en let manuel stramning og ved hjælp af den manuelle skruetrækker, som angivet i det følgende:

Protesegrænseflade	Manuel skruetrækker
Ti	1,2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Montér boret i vinkelstykket eller i den manuelle implantatdriver - vinkelstykke. Vælg omdrejning ved 200 til 300 omdr./min. Forbind boret over guiden, og fremfør det, indtil det når maksimalt til implantatet, så det læner over guiden. Under boring skal trykket ikke være for stort, og rigelig skylning er påkrævet.

RENGØRING

Dette produkt skal rengøres korrekt efter hver brug.
Gør følgende:

Manuel rengøring og desinfektion
Rengøring
1. Adskil instrumenterne så vidt muligt (se særlig vejledning for adskillelsen).
2. Læg de adskilte instrumenter i mindst 1 minut i rengøringsbad med opløsningen (CIDEZYME®, 1,6% v/v), mens instrumenterne er helt dækket. Pas på, at der ikke er nogen kontakt mellem instrumenterne. Understøt rengøringen forsigtigt med en blød børste. Sving bevægelige dele flere gange under rengøring.
Hvis relevant (se særlig vejledning for adskillelsen): Skyl alle instrumenternes lumen mindst fem gange i begyndelsen af rengøringsbadet med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen) og en egnet skylleadapter.
3. Læg de adskilte instrumenter i 15 minutter i rengøringsbad med opløsningen (CIDEZYME®, 1,6% v/v) under ultralydsbehandling, mens instrumenterne er helt dækket. Pas på, at der ikke er nogen kontakt mellem instrumenterne.
4. Tag instrumenterne fra rengøringsbadet, og skyl dem mindst 3 gange intensivt (mindst 1 min.) under rindende vand.
Hvis relevant (se særlig vejledning for adskillelsen): Skyl alle instrumenternes lumen mindst fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen) og en egnet skylleadapter.

Desinfektion
1. Læg de adskilte instrumenter i 12 minutter i desinfektionsbad med opløsningen (CIDEX® OPA - OPA Solution -, ufortyndet), mens instrumenterne er helt dækket. Pas på, at der ikke er nogen kontakt mellem instrumenterne. Sving bevægelige dele flere gange under desinfektion.
Hvis relevant (se særlig vejledning for adskillelsen): Skyl alle instrumenternes lumen mindst fem gange i begyndelsen og i slutningen af rengøringsbadet med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen) og en egnet skylleadapter.
2. Tag instrumenterne fra desinfektionsbadet, og skyl dem efter instruktionerne fra producenten af CIDEX® OPA - OPA Solution -:

Skyllevejledning
• Når du har taget det medicinske udstyr fra desinfektionsbadet med CIDEX® OPA Solution - OPA Solution, skal du skylle det grundigt ved at sænke det ned i en stor mængde vand. Brug sterilt vand, medmindre postevand er acceptabelt. Se punkt 2 eller 3 nedenfor.
• Hold udstyret under vand i mindst 1 minut, medmindre producenten af den genanvendelige enhed angiver en længere tid.
• Skyl alle lumen manuelt med store mængder (ikke under 100 ml) vand, medmindre producenten angiver andet.
• Fjern udstyret, og kassér skyllevandet. Brug frisk vand til hver skylning. Genbrug ikke skyllevandet til andre formål.
• Gentag proceduren endnu 2 gange (i alt 3 gange) med store mængder af frisk vand for at fjerne alle rester af CIDEX® OPA - OPA Solution. Resterne ville kunne forårsage alvorlige bivirkninger.
3. Kontrollér og pak instrumenterne ind umiddelbart efter.

Automatisk rengøring/desinfektion (VD (vasker-desinfektor))
Brug af neodisher® MediZym.
1. Adskil instrumenterne så vidt muligt.
2. Læg de adskilte instrumenter i VD (pas på, at der ikke er nogen kontakt mellem instrumenterne).
3. Start programmet.
4. Fjern instrumenterne fra VD efter programmets afslutning.
5. Kontrollér og pak instrumenterne ind umiddelbart efter.

BEMÆRK:
1. Vær opmærksom på følgende punkter under valg af VD:
• Grundlæggende godkendt effektivitet af VD (f.eks. CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883 eller DGHM eller FDA-godkendelse/tilladelse/registrering)
• Mulighed for et godkendt program til termisk desinfektion (A0-værdi> 3000 eller - i tilfælde af ældre udstyr - mindst 5 minutter ved 90 °C/194 °F; i tilfælde af kemisk desinfektion fare for rester af desinfektionsmidlet på instrumenterne)
• Programmets grundlæggende egnethed til instrumenter og tilstrækkelig mange skylletrin i programmet
• Efterskyl kun med sterilt eller minimalt forurenet vand (maks. 10 kim/ml, maks. 0,25 endotoksin-enheder/ml), for eksempel renset/stærkt renset vand
• Kun anvendelse af filtreret luft (oliefri, lav forurening med mikroorganismer og partikler) til tørring
• Regelmæssig vedligeholdelse og kontrol/kalibrering af VD.
2. Rengør ikke instrumenter med metalbørster eller ståluld.
3. Kontrollér alle instrumenter efter rengøring eller rengøring/desinfektion, på korrosion, beskadigede overflader og urenheder. Brug ikke beskadigede instrumenter. Instrumenter, som stadig er urene, skal rengøres og desinficeres igen.
4. Indpakning: Læg de rensede og desinficerede instrumenter på deres respektive steriliseringsbakker og pak dem ind i steriliseringsposer til engangsbrug (enkelt eller dobbelt emballage) og/eller steriliseringsbeholdere, der opfylder følgende krav (materiale/proces):
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkendelse)
• Egnet til dampsterilisering
• Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenter og steriliseringsposer mod mekanisk skade
• Regelmæssig vedligeholdelse i henhold til producentens anvisninger (steriliseringsbeholder).

5. Fjern grove forureninger direkte efter anvendelsen fra instrumenterne, og udfør denne forbehandling før rengøring og desinfektion (inden for højst 2 timer).
Forbehandlingstrinnet skal udføres både i tilfælde af automatiseret og af manuel rengøring og desinfektion.
a. Adskil instrumenterne så vidt muligt.
b. Skyl instrumenterne mindst 1 min. under rindende vand2 (temperatur < 35 °C/95 °F).
c. Hvis relevant: Skyl alle instrumenternes lumen fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen). Sving bevægelige dele flere gange under forbehandlingen.
d. Fjern alle synlige urenheder manuelt ved hjælp af en ren og blød børste (eller en ren, blød og fnugfri klud), som kun bruges til dette formål, brug under ingen omstændigheder metalbørster eller ståluld.
e. Skyl igen i mindst 1 min under rindende vand.

6. Hvis de nævnte rengørings-/ desinfektionsprodukter ikke findes, skal du bruge lignende produkter. Erstatningsproduktet bruges på ejerens ansvar.
7. Tørring af delene inden opbevaring og sterilisering er yderst vigtig, fordi opsamlet fugtighed er skadelig for produkterne og kan forårsage oxidation.
BEMÆRK:
Under hygiejneproceduren skal du undgå kontakt mellem skæreinstrumentet og andre instrumenter, så skærekraften ikke svækkes.

ANGIVELSE OG STERILISERING

Dette produkt leveres unitarisk, konditioneret i blisterpakning (film og papirtype). Det kan genanvendes, leveres ikke-sterilt og bør derfor steriliseres før brug.
Brug kun dampsterilisering til sterilisering i henhold til følgende parametre:

	Fraktioneret Vakuum/ dynamisk luftfjernelse [1]	Tyngdekrafts-forskydning [2]
Steriliseringstid	4 minutter	15 minutter
Steriliseringstemperatur[3]	132 °C	132 °C
Tørretid	Mindst 20 minutter[4]	Mindst 20 minutter[4]

[1] Mindst tre vakuumtrin
[2] Den mindre effektive tyngdekraftsforskydningsprocedure må ikke anvendes i tilfælde af, at man kan anvende den fraktionerede vakuumprocedure.
[3] Maksimal steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F)
[4] Den effektivt krævede tørretid afhænger direkte af parametre, som brugeren alene er ansvarlig for (indstillet belastning og tæthed, sterilisatorforhold, ...) og bestemmer over. Uanset dette må tørretiden ikke være kortere end 20 minutter.

Bemærk:
1. Efter sterilisering skal instrumenterne opbevares i steriliseringsposer på et tørt og støvfrit sted.
2. Hurtig sterilisering til øjeblikkelig brug må ikke anvendes.
3. Sterilisér ikke vha. varmluft, bestråling, formaldehyd og ethylenoxid samt plasmateknikken.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

• Sørg for at bruge knogleprofilboret, der er kompatibel med dimensionerne og protesegrænsefladen på det installerede implantat.
• Produktet må ikke bruges, hvis gyldighedsperioden er udløbet.
• Inden hver procedure skal det sikres, at delene sidder rigtigt fast.
• Sørg for, at delene ikke sluges eller indåndes af patienten.
• Det er fagpersonens ansvar at bruge Neodent-produkterne i henhold til brugsanvisningen.
• Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er brudt.
• Dette produkt skal være sterilt.
• Manglende udskiftning af borene, som anbefales af producenten, kan generere forkert knogleopvarmning, hvilket kompromitterer osseointegrationssuccesen.
• Må ikke efterslibes.
• Brug ikke opløsninger med ammoniak, syrer eller brintoverilte, da de kan beskadige boret.
• Brug ikke skorpefjernende produkter, undgå at bruge enzymatisk væske i koncentrationer over 10 % og tørre dele, der stadig har aflejrede rengøringsopløsninger, fordi disse procedurer forårsager oxidation.
• Brug af stålbørster frarådes. Vi anbefaler brugen af nylonbørster.
• Dårlig planlægning kan bringe ydeevnen for implantatet/protesen i fare, hvilket fører til svigt i systemet, f.eks. tab af eller revner i implantatet, og at skruerne i protesen løsnes eller revner.
• Der opnås bedre resultater med anvendelsen af Neodent-produktsekvensen.
Brugen af støttedele og/eller instrumenter fra andre producenter, sikrer ikke den perfekte funktion, som Neodent-implantatsystemet tilbyder, og enhver produktgaranti bortfalder.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger vil kun opstå ved forkert instrumentvalg og -brug.

POST-OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Instruér patienten om behovet for en professionel medicinsk opfølgning efter operationen og for at overholde reglerne for forsigtighed, hygiejne og ordinerede lægemidler. Det er den behandlendes opgave at indskærpe disse forholdsregler.

OPBEVARINGSFORHOLD

Produktet skal opbevares på et rent og tørt sted ved en maksimal temperatur på 40°C og beskyttet mod direkte sollys.

BORTSKAFFELSE AF MATERIALET

Alle produkter og forbrugsstoffer, der bruges under tandimplantation, kan bringe sundheden i fare for dem, der håndterer dem efter brug. Inden udsmidning i miljøet anbefales det at læse den aktuelle lovgivning og at følge denne.

UDLØBSDATO

Skrevet på etiketten.

LIVSCYKLUS

Det anbefales at bruge produkterne i op til 30 anvendelser, så længe betingelserne for brugen, angivet af Neodent, bliver overholdt. Uanset det antal af gange, instrumenterne er blevet brugt, skal den fagkyndige bruger evaluere deres tilstand efter hver anvendelse.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle rettigheder forbeholdes.

Neodisher® MediZym er et registreret varemærke tilhørende Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
CIDEZYME® og CIDEX® OPA er et registreret varemærke tilhørende Johnson & Johnson.

Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges til autoriserede tandlæger eller læger.

Det er ikke alle produkter, der er tilgængelige i alle lande. Kontakt en godkendt forhandler.

Az eszköz olyan speciális eljáráshoz való, amelyet az implantációs fogpótlásban járatos szakembernek kell végeznie. Az optimális eredmény elérése érdekében a terméket a megfelelő eljárások ismeretében használja. Mindig biztosítson megfelelő körülményeket az alkalmazáshoz, a műtőben is.

LEÍRÁS

A csontfúró sebészi rozsdamentes acélból készült. Könyökdarabos fúróba illeszthető szárral rendelkezik. A másik végén olyan üreg található, amely éles profillal illeszkedik a csontfúró szárvezetőjéhez. A csontfúró szárvezetője a kézi csavarhúzó fejét befogadó horonnyal és az implantátumhoz közvetlenül illeszkedő menettel rendelkezik.
A GM csontfúró szárvezetője sárga színben kapható.
A csontfúrók az alábbi táblázat szerint használhatók:

Protetikai csatlakozó felület	Protetikai csatlakozó felület méretei
Ti	3,3, 4,1, 4,3 és 5,0
II	4,3 és 5,0
CM	Minden méretben
GM	Minden méretben

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Rotációs eszköz a csontszövet vagy dentin fúrásához.

ALKALMAZÁS

A csontfúró olyan sebészeti eszköz, amely az implantációs platform körüli csontszövet előkészítéséhez és szabályozásához használatos. A csontfúró szárvezetőjének funkciója, hogy védje az implantátum protetikai csatlakozó felületét és vezesse a csontfúrót.
Ellenőrizni kell a kiválasztott csatlakozó felületek kompatibilitását. A csontfúró külső hatlapfejű, belső hatlapfejű, kónikus Morse csatlakozó felületű implantátumok esetében használható: CM, CM Exact és GM.

ELLENJAVALLATOK

A termék használatára vonatkozóan nincs ellenjavallat, feltéve hogy az a megjelölt célokra kerül felhasználásra.

HASZNÁLAT MÓDJA

Az implantátum fedőcsavarának eltávolításakor enyhe kézi meghúzással és kézi csavarhúzó segítségével helyezze fel a behelyezett implantátumnak megfelelő csontfúrószár-vezetőt az alábbiak szerint:

Protetikai csatlakozó felület	Kézi csavarhúzó
Ti	1,2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Csatlakoztassa a fúrót a könyökdarabba vagy a könyökidomos manuális implantátumbehajtóba. Állítsa 200-300 RPM fordulatszámra. Helyezze a fúrót a szárvezetőre és annak mentén tolja előre addig, amíg az a lehető legjobban meg nem közelíti az implantátumot. A fúrás során ne fejtsen ki túlzott nyomást és végezzen bő öblítést.

HIGIÉNIA

A terméket minden egyes használat után megfelelően le kell tisztítani.
A következőképpen járjon el:

Kézi tisztítás és fertőtlenítés
Tisztítás
1. Szerelje szét az eszközöket amennyire csak lehetséges (lásd a szétszerelésre vonatkozó külön utasításokat)
2. A szétszerelt eszközöket áztassa (CIDEZYME®, 1,6% v/v) tisztítóoldatban legalább 1 percen keresztül úgy, hogy az eszközöket kellően ellepje az oldat. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. Egy puha sörtéjű kefével óvatosan dörzsölje le az eszközöket a tökéletesebb tisztaság elérése érdekében. A mozgó alkatrészeket többször rázogassa meg a tisztítás során.
Amennyiben releváns (lásd a szétszerelésre vonatkozó külön utasításokat): Az áztatás megkezdésekor öblítse ki az eszközök összes lumenjét legalább ötször, egy (legalább 10 ml térfogatú) egyszer használatos fecskendő és erre a célra alkalmas öblítőadapter segítségével.
3. Áztassa a szétszerelt eszközöket (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) tisztítóoldatban, ultrahangos kezelést alkalmazva, 15 percen keresztül úgy, hogy az eszközöket kellően ellepje az oldat. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással.
4. Ezt követően vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból, majd folyó víz alatt legalább 3-szor (legalább 1 percig) alaposan öblítse azokat.
Amennyiben releváns (lásd a szétszerelésre vonatkozó külön utasításokat): Öblítse ki az eszközök összes lumenjét legalább ötször, egy (legalább 10 ml térfogatú) egyszer használatos fecskendő és erre a célra alkalmas öblítőadapter segítségével.

Fertőtlenítés
1. Áztassa a szétszerelt eszközöket (higítatlan CIDEX® OPA - OPA Solution) fertőtlenítő oldatban 12 percig úgy, hogy az eszközöket kellően ellepje az oldat. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. A mozgó alkatrészeket többször rázogassa meg a fertőtlenítés során. Amennyiben releváns (lásd a szétszerelésre vonatkozó külön utasításokat): Az áztatási idő kezdetén és végén öblítse ki az eszközök összes lumenjét legalább ötször, egy (legalább 10 ml térfogatú) egyszer használatos fecskendő és erre a célra alkalmas öblítőadapter segítségével.
2. Vegye ki az eszközöket a fertőtlenítő oldatból és utóöblítse azokat a CIDEX® OPA - OPA Solution gyártójának utasításai szerint:

Öblítési útmutató
• A CIDEX® OPA - OPA Solution oldatból való kivételt követően öblítse le alaposan az orvostechnikai eszközt úgy, hogy azt nagy mennyiségű vízbe teljes egészében belemeríti. Használjon steril vizet, amennyiben az ivóvíz nem elfogadható. Lásd az alábbi 2. vagy 3. pontot.
• Tartsa az eszközt teljesen belemerítve a vízbe legalább 1 percen keresztül, hacsak az újrahasználható eszköz gyártója nem határoz meg ennél hosszabb időt.
• Ha az eszköz gyártója másképp nem rendelkezett, nagy mennyiségű (100 ml-nél nem kevesebb) öblítő vízzel, manuálisan öblítse ki az eszköz összes lumenjét.
• Vegye ki az eszközt és öntse ki az öblítővizet.
Minden egyes öblítéshez használjon friss vizet. Se öblítéshez, se más célra ne használja fel újra a vizet!
• Az IDEX® OPA - OPA Solution oldat maradványainak eltávolítása céljából ismételje meg az eljárást további 2 alkalommal, összesen 3 ÖBLÍTÉSSEL, nagy mennyiségű friss vizet használva. Az oldatmaradványok súlyos mellékhatásokat okozhatnak.
3. A kivételt követően azonnal ellenőrizze és csomagolja el az eszközöket.

Automatizált tisztítás/fertőtlenítés (WD (mosó-fertőtlenítő berendezés))
A neodisher® MediZym használata.
1. Szerelje szét a eszközöket amennyire csak lehetséges.
2. Helyezze a szétszerelt eszközöket a WD-be (ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással).
3. Indítsa el a programot.
4. A program végén távolítsa el az eszközöket a WD-ből.
5. A kivételt követően azonnal ellenőrizze és csomagolja el az eszközöket.

MEGJEGYZÉS:
1. A WD megválasztása során vegye figyelembe a következő szempontokat:
• a WD széles körben elismert hatékonysága (például EN ISO 15883 vagy DGHM szerinti CE-jelölés, vagy FDA-jóváhagyás/engedély/bejegyzés);
• jóváhagyott hőfertőtlenítési program lehetősége (A0 érték> 3000 vagy – a régebbi eszközök esetén - legalább 5 perc 90 °C/194 °F hőmérsékleten; vegyi fertőtlenítés esetén az eszközökön maradó fertőtlenítőszer veszélyes);
• a program alapvető megfelelősége az eszközöknek, valamint kellő számú öblítési fázis a programban;
• utóöblítés kizárólag steril vagy alacsony szennyezettségű vízzel (max. 10 csíra/ml, max. 0,25 egység endotoxin/ml), például tisztított/nagy tisztaságú vízzel;
• a szárításhoz kizárólag szűrt (olajmentes, mikroorganizmusokkal és részecskékkel alacsonyan szennyezett) levegő használata;
• a WD rendszeres karbantartása/kalibrálása.
2. Kérjük, semmilyen eszközt ne tisztítson fémkefével vagy acélgyapottal.
3. Tisztítást vagy tisztítást és fertőtlenítést követően az összes eszköznél ellenőrizze az esetleges korróziót, sérült felületeket és szennyeződéseket. A sérült eszközt ne használja tovább! Ha az eszköz továbbra is szennyezett, azt újból le kell tisztítani és fertőtleníteni.
4. Csomagolás: Kérjük, helyezze a megtisztított és fertőtlenített eszközöket a megfelelő sterilizáló tálcákba és csomagolja be azokat olyan egyszer használatos sterilizáló csomagolásba (szimpla vagy dupla csomagolás) és/vagy sterilizáló edényekbe, amelyek megfelelnek az alábbi követelményeknek (anyag/folyamat):
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (az Egyesült Államok esetében: FDA-engedély);
• gőzsterilizálásra alkalmas;
• kellő védelmet biztosít az eszközöknek, valamint a sterilizációs csomagolásoknak a mechanikai sérülések ellen;
• rendszeres karbantartás a gyártó utasításai szerint (sterilizáló edény).

5. Távolítsa el a durva szennyeződéseket az eszközökről közvetlenül a használat után, az előkezelés során, a tisztítás és fertőtlenítés előtt (maximum 2 órán belül).
Az előkezelési fázist kézi és automatizált tisztítás és fertőtlenítés esetében is el kell végezni.
a. Szerelje szét az eszközöket amennyire csak lehetséges;
b. Öblítse át az eszközöket folyó víz alatt (<35 °C/95 °F hőmérsékleten) legalább 1 percig;
c. Amennyiben releváns: Öblítse ki az eszközök összes lumenjét legalább ötször, egy (legalább 10 ml térfogatú) egyszer használatos fecskendő segítségével. A mozgó alkatrészeket többször rázogassa meg az előkezelés során;
d. Minden látható szennyeződést távolítson el manuálisan egy kizárólag erre a célra szolgáló, tiszta és puha sörtéjű kefével (vagy tiszta, puha és szálmentes kendővel). Soha ne használjon erre a célra fémkefét vagy acélgyapotot!
e. Folyó víz alatt ismét öblítse legalább 1 percig.
6. Amennyiben a fent említett tisztító-/fertőtlenítőszerek nem elérhetők, győződjön meg arról, hogy a javasolt termékekhez hasonló termékeket használ. A pótlás a tulajdonos feladata.
7. Az alkatrészek tárolás és sterilizálás előtti megszáradása kulcsfontosságú, mivel a nedvesség terméken való felhalmozódása káros, és oxidációt eredményezhet.
MEGJEGYZÉS:
A tisztítási folyamat során próbálja meg elkerülni, hogy a vágó és egyéb eszközök érintkezzenek egymással, ennek következtében sérüljön a vágóerő.

CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A termék buborékfóliás (aszeptikus fólia és papír) egységcsomagolásban kerül forgalomba. Újrafelhasználható, nem sterilen kerül forgalomba, ezért használat előtt azt sterilizálni kell.
Kérjük, sterilizálásra kizárólag gőzsterilizálást alkalmazzon, a következő paramétereknek megfelelően:

	Frakcionált Vákuum / dinamikus levegőtlenítés[1]	Gravitációs levegőtlenítés [2]
Sterilizálási idő	4 perc	15 perc
Sterilizálási hőmérséklet[3]	132 °C	132 °C
Száradási idő	legalább 20 perc[4]	legalább 20 perc[4]

[1] Legalább három vákuumozási fázis
[2] Mellőzze a kevésbé hatásos gravitációs levegőtlenítést, amennyiben rendelkezésre áll a frakcionált vákuum eljárás.
[3] Maximális sterilizálási hőmérséklet 134 °C (273 °F)
[4] A ténylegesen szükséges száradási idő közvetlenül a felhasználó által, saját felelősségre beállított paraméterektől (a terhelés kialakítása és sűrűsége, a sterilizálási állapotok, ...) függ. Mindazonáltal nem alkalmazható 20 percnél rövidebb szárítási idő.

Megjegyzés:
1. Kérjük, hogy az eszközöket sterilizálás után a sterilizáló csomagolásban, száraz és pormentes helyen tárolja.
2. Tilos alkalmazni a gyors/azonnali felhasználást szolgáló sterilizálási eljárást.
3. Ne alkalmazzon száraz hősterilizálást, sugárzásos sterilizálást, formaldehides és etilén-oxidos sterilizálást, valamint plazmasterilizálást!

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használjon a behelyezett implantátum méreteinek és protetikai csatlakozó felületének megfelelő csontprofilfúrót.
- Ne használjon lejárt szavatossági idejű terméket!
- Minden egyes eljárás előtt győződjön meg arról, hogy az elemek megfelelően vannak rögzítve.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne nyelje le vagy lélegezze be az alkatrészeket.
- A szakember felel a Neodent termékek használati útmutatónak megfelelő alkalmazásáért.
- Ne használja a terméket, ha sérült a csomagolás!
- Ez a termék sterilen használható.
- A gyártó által javasolt fúrócsere elmaradása esetén helytelen csontforrósodás következhet be, ami meghiúsíthatja az oszeointegráció sikerét.
Tilos újracsiszolni!
- Ne használjon ammóniás, savas vagy hidrogén-peroxidos oldatot, mivel azok károsíthatják a fúrót.
- Ne használjon lerakódásoldó termékeket, kerülje a 10%-nál magasabb koncentrációjú enzimes folyadékok és az olyan száraz alkatrészek használatát, amelyek még tisztítóoldattal szennyezettek, mivel ez oxidációt okozhat.
- Acélkefe használata nem ajánlott! Nylonkefe használata ajánlott!
- A nem megfelelő tervezés veszélyeztetheti az implantátum/protézis készlet működőképességét, ami a rendszer meghibásodásához, például az implantátum kieséséhez vagy töréséhez, illetve a protéziscsavarok meglazulásához vagy töréséhez vezethet.
- Jobb eredményeket érhet el a Neodent kínálatából származó termékek használatával.
- A más gyártótól eszközeinek és/vagy protéziselemeinek alkalmazása esetén nem biztosított a Neodent implantátumrendszer tökéletes működése, és mindennemű termékszavatosság érvényét veszti.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

Nemkívánatos hatások csak abban az esetben jelentkeznek, ha a kiválasztott eszköz és annak használata nem megfelelő.

POSZTOPERATÍV ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS ÁPOLÁS

Tájékoztassa a beteget a műtét utáni orvosszakmai monitorozás szükségességéről, és hívja fel az óvintézkedésekre, higiéniára, valamint a gyógyszerek felírására vonatkozó iránymutatás betartására. A felelős szakember feladata, hogy iránymutatást adjon.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

A termék tiszta és száraz helyen, maximum 40 °C-os hőmérsékleten és a közvetlen napfénytől védve tárolandó.

HULLADÉKKEZELÉS

A fogimplantátum behelyezését szolgáló műtét során használt minden termék és eldobható eszköz veszélyeztetheti azok egészségét, akik a használat után kezelik azokat. A termék környezetbe való kidobása előtt ismerje meg a hatályos jogszabályokat, és kövesse azokat.

LEJÁRATI DÁTUM

A címkén feltüntetve.

ÉLETCIKLUS

E termékek felhasználása a Neodent által megjelölt használati feltételek betartása esetén legfeljebb 30 alkalommal javasolt.
A szakembernek minden egyes használat előtt fel kell mérnie az eszköz állapotát függetlenül attól, hogy az eszközt hány alkalommal használták.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Minden jog fenntartva.

A Neodisher® MediZym a Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. bejegyzett védjegye.
A CIDEZYME® és a CIDEX® OPA a Johnson & Johnson bejegyzett védjegyei.

Az USA szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos által, illetve rendelésére értékesíthető.

Nem minden termék kapható minden országban. Kérjük, lépjen kapcsolatba a hivatalos forgalmazóval!

Acest dispozitiv este destinat unei proceduri specializate, care trebuie efectuată de profesioniști instruiți în ceea ce privește implanturile dentare. Pentru rezultate optime, utilizați produsul după ce v-ați familiarizat cu tehnicile corespunzătoare. Aplicați-le întotdeauna în condiții adecvate, într-un mediu de sală de operație.

DESCRIERE

Burghiul de profilare a osului este fabricat din oțel inoxidabil chirurgical. Este potrivit pentru contraunghi. În celălalt capăt există o cavitate care potrivește ghidul burghiului de profilare a osului cu profilul vârfului de perforare.
Ghidul burghiului de profilare a osului are o fantă pentru o șurubelniță manuală și un filet care se adaptează direct la implant.
Ghidul de burghiu de profilare a osului GM este disponibil în culoarea galbenă.
Burghiele de profilare a osului sunt disponibile pentru utilizare conform tabelului de mai jos:

Interfață protetică	Dimensiuni ale interfeței protetice
Ti	3,3, 4,1, 4,3 și 5,0
II	4.3 și 5.0
CM	Toate dimensiunile
GM	Toate dimensiunile

INDICAȚII DE UTILIZARE

Instrument rotativ indicat pentru perforarea țesutului osos sau a dentinei.

APLICAȚII

Burghiul de profilare a osului este un instrument chirurgical destinat pregătirii și regularizării țesutul osos din jurul platformei implantului.
Ghidul burghiului de profilare a osului are aceeași funcție de a proteja interfața protetică pentru implant și de a ghida burghiul de profilare a osului.
Verificați compatibilitatea dintre interfețele selectate. Burghiul de profilare a osului este disponibil pentru utilizare pe implanturi cu interfață cu hexagon extern, hexagon intern, con Morse: CM, CM Exact și GM.

CONTRAINDICAȚII

Produsul nu prezintă contraindicații, cu condiția să fie utilizat în mod corespunzător, în scopurile indicate.

MANIPULARE

După îndepărtarea șurubului de acoperire de pe implant, instalați ghidul burghiului de profilare a osului care corespunde implantului instalat, cu o ușoară strângere manuală și cu ajutorul șurubelniței manuale, după cum este indicat în continuare:

Interfață protetică	Șurubelniță manuală
Ti	1,2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Montați burghiul în contraunghi sau în contraunghi pentru dispozitivul de acționare manuală a implantului. Alegeți rotația de 200 - 300 RPM. Cuplați burghiul peste ghid și avansați până se apropie la maximum de implant, sprijinindu-se de ghidaj. În timpul perforării, presiunea nu trebuie să fie excesivă și este necesară o irigare abundentă.

IGIENIZARE

Produsul trebuie curățat corect după fiecare utilizare.
Procedați astfel:

Curățarea și dezinfectarea manuală
Curățare
1. Demontați instrumentele pe cât posibil (consultați instrucțiunile specifice de demontare).
2. Înmuiați instrumentele demontate timp de cel puțin 1 minut în soluție de curățat (CIDEZYME®, 1,6% v/v), astfel încât acestea să fie acoperite suficient. Evitați contactul între instrumente. Curățați periind atent cu o perie moale. Scuturați piesele mobile de mai multe ori în timpul curățării.
Dacă este cazul (a se vedea instrucțiunile specifice de demontare): Clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul timpului de înmuiere utilizând o seringă de unică folosință (volum minim 10 ml) și un adaptor de clătire adecvat.
3. Înmuiați instrumentele demontate timp de 15 minute în soluție de curățat (CIDEZYME®, 1,6% v/v) cu tratament ultrasonic, astfel încât acestea să fie acoperite suficient. Evitați contactul între instrumente.
4. Apoi, scoateți instrumentele din soluția de curățat și clătiți-le de cel puțin 3 ori intensiv (cel puțin 1 minut) sub apă curentă.
Dacă este cazul (a se vedea instrucțiunile specifice de demontare): Clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori utilizând o seringă de unică folosință (volum minim 10 ml) și un adaptor de clătire adecvat.

Dezinfectare
1. Înmuiați instrumentele demontate timp de 12 minute în soluție de dezinfectant (Soluție OPA - OPA CIDEX®, nediluată), astfel încât acestea să fie acoperite suficient. Evitați contactul între instrumente. Scuturați piesele mobile de mai multe ori în timpul dezinfectării.
Dacă este cazul (a se vedea instrucțiunile specifice de demontare): Clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul și la sfârșitul timpului de înmuiere utilizând o seringă de unică folosință (volum minim 10 ml) și un adaptor de clătire adecvat.
2. Îndepărtați instrumentele din soluția dezinfectantă și realizați post-clătirea, respectând instrucțiunile producătorului soluției OPA - OPA CIDEX®:

Instrucțiuni de clătire
• După îndepărtarea din soluția OPA - OPA CIDEX®, clătiți bine dispozitivul medical scufundându-l complet într-un volum mare de apă. Folosiți apă sterilă dacă apa potabilă nu este de o calitate acceptabilă. Consultați punctul 2 sau 3 de mai jos.
• Mențineți dispozitivul scufundat complet timp de cel puțin 1 minut, cu excepția cazului în care producătorul dispozitivului reutilizabil specifică un timp mai lung.
• Spălați manual toate lumenele cu volume mari (nu mai puțin de 100 ml) de apă de clătire, cu excepția cazului în care producătorul dispozitivului menționează altfel.
• Îndepărtați dispozitivul și aruncați apa utilizată pentru clătire. Utilizați întotdeauna volume proaspete de apă pentru fiecare clătire. Nu reutilizați apa pentru clătire sau pentru orice alt scop.
• Repetați procedura încă de 2 ori, pentru un total de 3 CLĂTIRI, cu volume mari de apă proaspătă pentru a îndepărta reziduurile de soluție OPA - OPA CIDEX®. Reziduurile pot provoca reacții adverse grave.
3. Verificați și ambalați instrumentele imediat după îndepărtare.

Curățarea/dezinfectarea automată [SD (spălător-dezinfector)]
Utilizarea Neodisher® MediZym.
1. Demontați instrumentele pe cât posibil.
2. Transferați instrumentele demontate în SD (evitați contactul dintre instrumente).
3. Porniți programul.
4. Îndepărtați instrumentele din SD după încheierea programului.
5. Verificați și ambalați instrumentele imediat după îndepărtare.

NOTĂ:
1. Atenție la următoarele puncte în timpul selectării SD:
• eficiența aprobată fundamental a SD (de exemplu, marcajul CE conform EN ISO 15883 sau aprobarea/autorizarea/înregistrarea de către DGHM sau FDA);
• posibilitatea unui program aprobat de dezinfectare termică (valoare A0 > 3000 sau, în cazul dispozitivelor mai vechi, cel puțin 5 minute la 90 °C/194 °F; în cazul dezinfectării chimice, există riscul rămânerii de dezinfectant pe instrumente);
• adecvarea fundamentală a programului pentru instrumente, precum și suficiente etape de clătire în cadrul programului;
• post-clătire numai cu apă sterilă sau cu nivel scăzut de contaminare (max. 10 germeni/ml, max. 0,25 unități de endotoxină/ml), de exemplu apă purificată/cu grad ridicat de purificare;
• pentru uscare utilizați doar aer filtrat (fără ulei, cu nivel scăzut de contaminare cu microorganisme și particule);
• întreținerea și verificarea/calibrarea regulată a SD.
2. Nu curățați instrumentele folosind perii metalice sau bureți din sârmă.
3. Verificați toate instrumentele după curățare sau curățare/dezinfectare, pentru a identifica orice semne de coroziune, suprafețe deteriorate și impurități. Nu folosiți instrumente deteriorate. Instrumentele care sunt încă murdare trebuie curățate și dezinfectate din nou.
4. Ambalare: Introduceți instrumentele curățate și dezinfectate în tăvile de sterilizare corespunzătoare și împachetați-le în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) și/sau containere de sterilizare, care îndeplinesc următoarele cerințe (material/proces):
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: autorizare FDA);
• potrivite pentru sterilizarea cu abur;
• protecție suficientă a instrumentelor, precum și a ambalajelor de sterilizare împotriva deteriorării mecanice;
• întreținere regulată conform instrucțiunilor producătorului (recipient de sterilizare).

5. Îndepărtați impuritățile grosiere ale instrumentelor direct după aplicare, efectuând tratamentul prealabil, aplicat înainte de curățare și dezinfectare (în maximum 2 ore).
Etapa de tratament prealabil trebuie să fie

efectuată pentru ambele modalități de curățare și dezinfectare, atât automată, cât și manuală.
a. Demontați instrumentele pe cât posibil;
b. Clătiți instrumentele cel puțin 1 minut sub apă curentă2 (temperatura < 35 °C/95 °F);
c. Dacă este cazul: Clătiți toate lumenele instrumentelor de cinci ori utilizând o seringă de unică folosință (volum minim 10 ml). Scuturați piesele mobile de mai multe ori în timpul tratamentului prealabil.
d. Îndepărtați manual toate impuritățile vizibile folosind o perie curată și moale (sau o lavetă curată, moale și care nu lasă scame) dedicată exclusiv acestui scop; în niciun caz nu folosiți perii metalice sau bureți de sârmă;
e. Clătiți din nou cel puțin 1 minut sub apă curentă.
6. Dacă nu se găsesc produsele de curățare/dezinfectare menționate, folosiți produse similare cu cele indicate. Înlocuirea se face pe răspunderea proprietarului.
7. Uscarea pieselor este de importanță maximă înainte de depozitare și sterilizare, deoarece acumularea de umiditate pe produse este dăunătoare și poate provoca oxidarea.
NOTĂ:
În timpul igienizării, încercați să evitați contactul între instrumentele ascuțite și alte instrumente, astfel încât capacitatea de tăiere să nu fie afectată.

PREZENTARE ȘI STERILIZARE

Produsul este furnizat ambalat unitar, condiționat în ambalaj de tip blister (folie și hârtie de calitate chirurgicală). Este reutilizabil, este furnizat în stare nesterilă și, prin urmare, trebuie sterilizat înainte de utilizare.
Utilizați pentru sterilizare numai sterilizarea cu aburi conform următorilor parametri:

	Vid fracționat/ eliminarea dinamică a aerului [1]	Deplasare gravitațională [2]
Timpul de sterilizare	4 minute	15 minute
Temperatura de sterilizare[3]	132 °C	132 °C
Timpul de uscare	Cel puțin 20 de minute[4]	Cel puțin 20 de minute[4]

[1] Cel puțin trei trepte de vid
[2] Procedura de deplasare gravitațională, care este cea mai puțin eficace, nu trebuie utilizată în cazul în care există disponibilitatea de a utiliza procedura de vid fracționat.
[3] Temperatura maximă de sterilizare 134 °C (273 °F)
[4] Durata de uscare eficientă necesară depinde direct de parametrii în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația și densitatea sarcinii, condițiile de sterilizare, ...), acesta fiind determinată de utilizator. Cu toate acestea, nu trebuie să se utilizeze un timp de uscare sub 20 de minute.

Notă:
1. După sterilizare, păstrați instrumentele în ambalajele de sterilizare într-un loc uscat și fără praf.
2. Nu trebuie utilizată procedura de sterilizare rapidă/pentru utilizare imediată.
3. Nu folosiți sterilizarea cu căldură uscată, sterilizarea prin radiații, sterilizarea cu formaldehidă și oxid de etilenă sau sterilizarea cu plasmă.

PRECAUȚII

- Utilizați un burghiu de profilare a osului compatibil cu dimensiunile și interfața protetică a implantului instalat.
- Nu utilizați produsul dacă termenul de valabilitate este expirat.
- Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că piesele sunt așezate corect.
- Evitați înghițirea sau aspirarea componentelor de către pacient.
- Cadrul medical are responsabilitatea de a utiliza produsele Neodent în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Produsul trebuie utilizat în stare sterilă.
- Neînlocuirea burghielor conform recomandării producătorului, poate genera o încălzire necorespunzătoare a osului, conducând la compromiterea succesului integrării osoase.
- A nu se repoliza.
- Nu folosiți soluții cu amoniac, acizi sau peroxid de hidrogen, deoarece acestea pot deteriora burghiul.
- Nu utilizați produse pentru a evita formarea de cruste, evitați utilizarea lichidului enzimatic în concentrații peste 10% și componente uscate care mai conțin încă reziduuri de soluție de curățare, deoarece aceste proceduri provoacă oxidare.
- Nu se recomandă utilizarea periilor de oțel. Vă recomandăm să folosiți perii de nylon.
- Planificarea inadecvată poate pune în pericol performanța ansamblului implant/proteză, ceea ce poate duce la defecțiuni ale sistemului precum pierderea sau fracturarea implantului, slăbirea sau fracturarea șuruburilor protetice.
- Rezultate optime se obțin prin utilizarea secvenței de produse Neodent.
- Utilizarea bonturilor protetice și/sau a instrumentelor de la alți producători nu asigură funcționarea perfectă a sistemului de implant Neodent și anulează orice garanție privind produsul.

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse vor apărea numai dacă alegerea și utilizarea instrumentului sunt inadecvate.

PRECAUȚII ȘI ÎNTREȚINERE POSTOPERATORIE

Instruiți pacientul cu privire la necesitatea unei monitorizări medicale profesionale după intervenția chirurgicală și a respectării regulilor privind măsurile de precauție, igiena și prescripția medicamentelor. Aceste orientări sunt responsabilitatea cadrului medical curant.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Acest produs trebuie depozitat într-un loc curat și uscat, la o temperatură de maximum 40 °C și trebuie ferit de lumina solară directă.

ELIMINAREA MATERIALELOR

Fiecare produs și consumabil folosit în timpul intervenției chirurgicale de instalare a implanturilor dentare poate pune în pericol sănătatea celor care le manipulează după utilizare. Înainte de eliminarea acestora în mediu, se recomandă consultarea legislației în vigoare și respectarea acesteia.

DATA DE EXPIRARE

Este înscrisă pe etichetă.

DURATA DE UTILIZARE

Aceste produse sunt recomandate pentru maxim 30 de utilizări, sub rezerva respectării condițiilor de utilizare recomandate de Neodent. Indiferent de numărul de utilizări ale instrumentelor, cadrul medical trebuie să le evalueze întotdeauna starea după fiecare utilizare.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Toate drepturile rezervate.

Neodisher® MediZym este o marcă înregistrată a Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® și CIDEX® OPA sunt mărci înregistrate ale Johnson & Johnson.

Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui stomatolog sau medic autorizat.

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările. Contactați distribuitorul autorizat.

Denna produkt är avsedd att användas av utbildad personal specialiserade på implantatburen protetik. För optimalt resultat krävs kunskaper om korrekt teknik och tillämpning av denna under lämpliga förhållanden, även i steril operationsmiljö.

BESKRIVNING

Profilborret är tillverkat av rostfritt kirurgiskt stål. Det kan kopplas till ett vinkelstycke.
I andra änden finns ett fördjupning som passar mot borrmallen till profilborret med skarp profil. Borrmallen till profilborret har en skåra för manuell skruvmejsel och gänga direkt följer implantatet.
Borrmallen till GM-profilborret är gul.
Profilborr finns i följande varianter:

Protetisk koppling	Protetisk koppling, mått
Ti	3,3; 4,1; 4,3 och 5,0
II	4,3 och 5,0
CM	Alla
GM	Alla

INDIKATIONER

Roterande instrument för borrning i benvävnad eller dentin.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Profilborret är ett kirurgiskt instrument som används för att preparera och forma benvävnaden runt implantatstället. Borrmallen till profilborret används för att skydda implantatet och styra profilborret.
Kontrollera att de olika produkternas anslutningar är kompatibla med varandra. Profilborr finns för användning för implantat med extern hexagon, intern hexagon, Cone Morse: CM, CM Exact och GM.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer förutsatt att produkten används på rätt sätt för de angivna ändamålen.

HANTERING

När täckskruven avlägsnats från implantatet skruvas för implantatet anpassad borrmall fast för hand med manuell skruvmejsel och lätt åtdragning, se tabellen:

Protetisk koppling	Manuell skruvmejsel
Ti	1,2 mm
II	
CM	
GM	Neo

Sätt fast borret i vinkelstycket eller den manuella implantatbäraren för vinkelstycke. Ställ in rotationen på 200 till 300 rpm. Placera borret över mallen och för det nedåt så långt det går mot implantatet, rakt över mallen. Borrningen ska ske med lågt tryck och under riklig spolning.

RENGÖRING

Denna produkt måste rengöras på lämpligt sätt efter varje användning.
Gör på följande sätt:

Manuell rengöring och desinfektion
Rengöring
1. Demontera instrumenten om möjligt (se specifika anvisningar för demontering).
2. Blötlägg de demonterade instrumenten i minst 1 minut i rengöringslösning (CIDEZYME®, 1,6 volymprocent) så att instrumenten är helt täckta. Instrumenten får inte vidröra varandra.
Rengör försiktigt med noggrann borstning med mjuk borste. Aktivera instrumentens rörliga delar flera gånger under rengöringen.
I tillämpliga fall (se specifika anvisningar för demontering): Skölj igenom samtliga lumen på instrumenten minst fem gånger i början av blötläggningen. Använd en engångsspruta (minst 10 ml) med lämplig sköljadapter.
3. Blötlägg de demonterade instrumenten i 15 minuter i rengöringslösning (CIDEZYME®, 1,6 volymprocent) i ultraljudstvätt så att instrumenten är helt täckta. Instrumenten får inte vidröra varandra.
4. Ta sedan upp instrumenten ur rengöringslösningen och skölj av dem minst 3 gånger under rikligt med rinnande vatten (minst 1 minut per gång).
I tillämpliga fall (se specifika anvisningar för demontering): Skölj igenom samtliga lumen på instrumenten minst fem gånger med en engångsspruta (minst 10 ml) försedd med lämplig sköljadapter.

Desinfektion
1. Blötlägg de demonterade instrumenten i 12 minuter i desinfektionslösning (CIDEX® OPA - OPA Solution, ej utspädd) så att instrumenten är helt täckta. Instrumenten får inte vidröra varandra. Aktivera de rörliga delarna flera gånger under desinfektionen.
I tillämpliga fall (se specifika anvisningar för demontering): Skölj igenom samtliga lumen på instrumenten minst fem gånger i början och slutet av blötläggningen. Använd en engångsspruta (minst 10 ml) försedd med lämplig sköljadapter.
2. Ta upp instrumenten ur desinfektionslösningen och skölj av dem enligt instruktion från tillverkaren av CIDEX® OPA - OPA Solution-:

Sköljanvisningar
• När instrumentet tagits upp ur CIDEX® OPA - OPA Solution - Solution ska det sköljas av noga genom att sänkas ner helt i rikligt med vatten. Använd sterilt vatten om dricksvattnet inte är godkänt. Se punkt 2 eller 3 nedan.
• Låt instrumentet ligga nedsänkt i vätskan i minst 1 minut om inte längre tid anges av tillverkaren av det återanvändbara instrumentet.
• Spola manuellt igenom alla lumen med rikliga mängder vatten (minst 100 ml), såvida inte annat anges av tillverkaren av instrumentet.
• Ta upp instrumentet och häll ut sköljvattnet. Använd alltid nytt vatten till varje sköljning. Återanvänd inte vattnet för sköljning eller andra ändamål.
• Upprepa proceduren ytterligare 2 gånger, dvs. totalt 3 SKÖLJNINGAR, med rikliga mängder nytt vatten så att rester av CIDEX® OPA - OPA Solution - Solution avlägsnas. Restprodukter kan ge allvarliga biverkningar.
3. Kontrollera och packa in instrumenten omedelbart.

Automatisk rengöring/desinfektion (diskdesinfektor)
Använd neodisher® MediZym.
1. Demontera instrumenten så långt det går.
2. Lägg de demonterade instrumenten i diskdesinfektorn (instrumenten får inte vidröra varandra).
3. Starta programmet.
4. Ta upp instrumenten ur diskdesinfektorn när programmet är klart.
5. Kontrollera och packa in instrumenten omedelbart.

ANMÄRKNING:
1. Vid val av diskdesinfektor ska följande observeras:
• godkänd effekt (t.ex. CE-märkt enligt EN ISO 15883 eller DGHM eller godkännande /registrering av FDA)
• möjlighet att använda ett godkänt program för värmedesinfektion (A0-värde > 3 000 eller – för äldre modeller - minst 5 min. vid 90 °C/194 °F; vid kemisk desinfektion finns risk för rester av desinfektionsmedlet på instrumenten)
• program som är lämpligt för de aktuella instrumenten och omfattar tillräckligt många sköljsteg
• efterskölјning endast med sterilt eller lågkontaminerat vatten (max. 10 mikroorganismer/ml, max. 0,25 endotoxinenheter/ml), t.ex. renat/högrenat vatten
• torkning sker endast med filtrerad luft (oljefri, låg kontaminering av mikroorganismer eller partiklar)
• regelbundet underhåll och kontroll/kalibrering av apparaten utförs.
2. Rengör aldrig instrumenten med metallborstar eller stålull.
3. Kontrollera efter rengöring eller rengöring/desinfektion att instrumenten inte är korroderade, att ytan inte är skadad och att det inte finns smuts kvar. Sluta använda skadade instrument. Instrument som fortfarande är smutsiga ska rengöras och desinficeras igen.
4. Packning: Placera rengjorda och desinficerade instrument på steriliseringsbrickor och packa in dem i sterilförpackning för engångsbruk (enkel eller dubbel) och/eller steriliseringslådor, som uppfyller följande krav (material/process):
• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (i USA: godkännande av FDA)
• lämpliga för ångsterilisering
• ger tillräckligt skydd för instrument och sterilförpackning mot mekaniska skador
• genomgår regelbundet underhåll enligt tillverkarens anvisningar (steriliseringslådor).

5. Ta bort grövre smuts genom förbehandling direkt efter användningen och före rengöring och desinfektion (inom högst 2 timmar). Förbehandlingen ska utföras såväl vid automatisk som manuell rengöring och desinfektion.
a. Demontera instrumenten så långt det går.
b. Skölj instrumenten under rinnande vatten i minst 1 minut (temperatur < 35 °C/95 °F).
c. I tillämpliga fall: Skölj igenom alla lumen på instrumenten fem gånger med en engångsspruta (minst 10 ml). Aktivera de rörliga delarna flera gånger under förbehandlingen.
d. Ta bort synlig smuts med ren och mjuk borste (eller ren, mjuk och luddfri duk) som endast används för detta ändamål. Använd aldrig metallborstar eller stålull.
e. Skölj igen i minst 1 minut under rinnande vatten.
6. Om nämnda rengörings- eller desinfektionsprodukter inte finns att tillgå ska likvärdiga produkter användas. Ägaren ansvarar för att lämpliga ersättningsprodukter används.
7. Det är av yttersta vikt att alla delar är torra före förvaring och sterilisering. Ansamling av fukt på produkterna kan skada dessa och leda till oxidering.
ANMÄRKNING:
Försök att under alla rengöringsprocesser undvika kontakt mellan skärande instrument och övriga instrument så att skärpan inte försämras.

PRESENTATION OCH STERILISERING

Denna produkt är förpackad separat i blisterförpackning (plastfilm och papper för sjukhusbruk). Den är återanvändbar, levereras icke-steril och ska därför steriliseras före användningen.
Använd endast ångsterilisering med följande parametrar för att sterilisera produkten:

	Fraktionerat Vakuum/dynamiskt luftutsug[1]	Gravitations-förskjutning[2]
Steriliseringstid	4 minuter	15 minuter
Steriliserings-temperatur[3]	132 °C	132 °C
Torktid	Minst 20 minuter[4]	Minst 20 minuter[4]

[1] Minst tre vakuumsteg
[2] Den mindre effektiva gravitationsförskjutningsprocessen får inte användas om fraktionerat vakuum finns tillgängligt.
[3] Max. steriliseringstemperatur 134 °C (273 °F)
[4] Den verkliga torktid som behövs är direkt avhängig parametrar som användaren ansvarar för (lastningsmetod och -täthet, steriliseringsapparatens kondition) och avgörs därmed av användaren. Torktiden får dock aldrig understiga 20 minuter.

Anmärkning:
1. Efter sterilisering ska instrumenten förvaras i sterilförpackningarna på torr och dammfri plats.
2. Snabbsterilisering får inte användas.
3. Använd inte sterilisering med torr värme, strålning, formaldehyd eller etylenoxid, inte heller plasmasterilisering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Använd endast det profilborr som är kompatibelt med implantatets mått och protetiska koppling.
• Produkten får inte användas om utgångsdatum har överskridits.
• Kontrollera före varje procedur att alla delar sitter ordentligt på plats.
• Kontrollera att patienten inte har svalt eller andats in någon komponent.
• Tandläkaren ansvarar för att Neodent-produkterna används enligt bruksanvisningen.
• Produkten får inte användas om förpackningen är bruten.
• Denna produkt ska vara steril.
• Om borr inte byts ut enligt tillverkarens rekommendationer kan det leda till försämrad osseointegrering på grund av kraftig uppvärmning av benvävnaden.
• Får inte slipas om.
• Använd inte lösningar som innehåller ammoniak, syror eller väteperoxid. Dessa kan skada borret.
• Använd inte kalklösande medel, undvik enzymatiska vätskor i koncentrationer som överstiger 10 % och torka inte delar som fortfarande har rester av rengöringslösning. Detta kan orsaka oxidering.
• Stålborste rekommenderas inte. Vi rekommenderar användning av nylonborste för rengöring.
• Felaktig planering kan äventyra implantatets/protetikens funktion och leda till misslyckad behandling, t.ex. avlossning av eller frakturerat implantat, lossnade eller frakturerade protetikskruvar.
• Bäst resultat erhålles vid konsekvent användning av Neodent-sortimentet.
• Används protetiska komponenter och/eller instrument från andra tillverkare kan fullständig funktion hos Neodent-systemet inte garanteras och produktgarantin upphör att gälla.

BIVERKNINGAR

Biverkningar inträffar endast om val och användning av instrument sker på felaktigt sätt.

POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH UNDERHÅLL

Informera patienten om nödvändiga efterkontroller efter operationen och att angivna riktlinjer för försiktighetsåtgärder, hygien och läkemedelsförskrivning ska följas. Ansvarig tandläkare ska se till att riktlinjerna följs.

FÖRVARING

Denna produkt ska förvaras på ren och torr plats, vid högst 40 °C och skyddat från solljus.

KASSERING AV MATERIAL

Alla produkter och engångsprodukter som används vid operationer för installation av tandimplantat kan utgöra en hälsorisk för de personer som hanterar dem efter användningen. Innan materialet kasseras bör gällande lagstiftning konsulteras och följas.

UTGÅNGSDATUM

Se märkningen.

LIVSLÄNGD

Denna produkt rekommenderas för högst 30 användningstillfällen, under förutsättning att av Neodent rekommenderade användningsvillkor efterlevs.
Oavsett hur många gånger instrumentet har använts måste operatören alltid göra en bedömning av dess kondition efter användningen.

© 2018 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Med ensamrätt.

Neodisher® MediZym är ett registrerat varumärke som tillhör Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
CIDEZYME® och CIDEX® OPA är registrerade varumärken som tillhör Johnson & Johnson.

Enligt federal lagstiftning (USA) får försäljning av denna produkt endast ske via eller på ordination av legitimerad tandläkare eller läkare.

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta auktoriserad återförsäljare.