

PT Válido para EUA / EN Valid for the USA / ES Válido para los Estados Unidos / IT Valido per gli Stati Uniti / DE Gültig für USA / FR Valable pour les États-Unis / DA Gyldigt for USA / HU Az USA-ra érvényes / RO Valabil pentru SUA / SV Giltig i USA / BG Валидно за САЩ / HR Vrijedi za SAD / CS Platné pro USA / NL Geldig voor de VS / ET Kehtib Ameerika Ühendriikides / FI Voimassa Yhdysvalloissa / EL Έγκυρο για τις ΗΠΑ / GA Baili do S.A.M / LV Derīgs ASV / LT Galioja Jungtinėms Amerikos Valstijoms / MT Validu għall-Istati Uniti / PL Obowiązuje w Stanach Zjednoczonych / SK Platí pre USA / SL Velja za ZDA

English

GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular, USA only

PT Válido para todos os países, exceto Europa e EUA / EN Valid for all countries, except Europe and United States / ES Válido para todos los países, excepto Europa y Estados Unidos / IT Valido per tutti i paesi, tranne Europa e gli Stati Uniti / DE Gültig für alle Länder außer Europa und USA / FR Valable pour tous les pays, à l'exception l'Europe et les États-Unis / DA Gyldigt for alle lande undtagen Europa og USA / HU Európa és az Egyesült Államok kivételével minden országra érvényes / RO Valabil pentru toate țările, cu excepția Europei și a Statelor Unite / SV Giltig i alla länder utom Europa och USA / BG Валидно за всички държави с изключение на Европа и Съединените щати / HR Vrijedi za sve države osim Europe i Sjedinjenih Američkih Država / CS Platné pro všechny země kromě Evropy a Spojených států / NL Geldig voor alle landen, behalve Europa en de Verenigde Staten / ET Kehtib kõikides riikides, välja arvatud Euroopa ja Ameerika Ühendriigid / FI Voimassa kaikissa maissa Eurooppaa ja Yhdysvaltoja lukuun ottamatta / EL Έγκυρο για όλες τις χώρες, εκτός της Ευρώπης και των Ηνωμένων Πολιτειών / GA Baili i ngach an tior, seachas in Eoraip agus sna Stáit Aontaithe / LV Derīgs visām valstīm, izņemot Eiropu un Amerikas Savienotās Valstis / LT Galioja visoms šalims, išskyrus Europos šalis ir Jungtinės Amerikos Valstijas / MT Validu għall-pajjiżi kollha, hliet l-Ewropa u l-Istati Uniti / PL Obowiązuje we wszystkich krajach poza Europą i Stanami Zjednoczonymi / SK Platí pre všetky krajiny okrem Európy a Spojených štátov / SL Velja za vse države, razen Evrope in Združenih držav Amerike

Português

Kit Neodent Easy Guide GM Estreito/Regular

English

GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular

Español

Estuche para kit quirúrgico GM Easy Guide estrecho/regular

Italiano

Astuccio per Kit Chirurgico GM Easy Guide stretto/regolare

Deutsch

GM Easy Guide Chirurgischer Kit-Koffer Schmal/Regulär

Français

Coffret pour kit chirurgical GM Easy Guide étroit/standard

Dansk

GM Easy Guide Surgical-samlingskassette smal/almindelig

Magyar

Keskeny/Normál GM Easy guide sebészeti eszközkészlet

Română

Trusă chirurgicală GM Easy Guide îngustă/normală

Svenska

GM Easy Guide kirurgikassett, smal/normal

PT Válido apenas para Europa / EN Valid only for Europe / ES Válido solo para Europa / IT Valido solo per l'Europa / DE Nur für Europa gültig / FR Valable uniquement pour l'Europe / DA Gælder kun for Europa / HU Kizárólag Európára érvényes / RO Valabil numai pentru Europa / SV Giltig endast för Europa / BG Валидно само за Европа / HR Vrijedi samo za Europu / CS Platné pouze pro Evropu / NL Alleen geldig voor Europa / ET Kehtib ainult Euroopas / FI Voimassa vain Euroopassa / GA Baili don Eoraip amháin / LV Derīgs tikai Eiropai / LT Galioja tik Europoje / MT Validu biss għall-Ewropa / PL Obowiązuje tylko w Europie / SK Platí iba pre Európu / SL Velja samo za Evropo

Português

Kit Neodent Easy Guide GM Estreito/Regular

English

Neodent GM Easy Guide Kit Case Narrow/Regular

Español

Guía simple para estuche de kit estrecho/regular Neodent GM

Italiano

Astuccio per Kit Neodent Easy Guide GM Stretto/Regolare

Deutsch

Neodent GM Easy Guide Kit Koffer Schmal/Regulär

Français

Kit Easy Guide GM Neodent Étroit/Standard

Dansk

Neodent GM Easy Guide Etuisæt Narrow/Regular

Magyar

Neodent GM Easy Guide keskeny/normál készletdoboz

Română

Casetă pentru kit Easy Guide GM Neodent îngustă/standard

Svenska

Neodent GM Easy Guide-kassett, smal/normal

Български

Калъф за комплект Neodent GM Easy Guide, тесен/нормален размер

Hrvatski

Obična/uska kutija za komplet Neodent GM Easy Guide

Česky

Pouzdro sady Neodent GM Easy Guide úzké/standardní

Nederlands

Kit voor Neodent GM Easy Guide smal/regulier

Eesti

Kitsas/tavaline Neodent GM Easy Guide'i komplekti kohver

Suomi

Neodent GM Easy Guide -tarvikesarjapakkaus Narrow/Regular

Gaeilge

Cás Trealaimh Treoir Éasca Cúng/Rialta Neodent GM

Latviski

Neodent GM Easy Guide komplekta ietvars šaurs/regulārs

Lietuvių

Siauras / įprasto dydžio „Neodent GM Easy Guide“ rinkinio dėklas

Malti

Kaxxa tal-Kitt tal-Gwida Façli GM ta' Neodent Dejqa/Regolari

Polski

Skrzynka z zestawem GM Easy Guide Neodent, model wąski/zwykły

Slovenčina

Puzdro súpravy Neodent GM Easy Guide, úzke/bežné

Slovenščina

Ohišje za komplet Neodent GM Easy Guide Narrow/Regular



REF 110.313

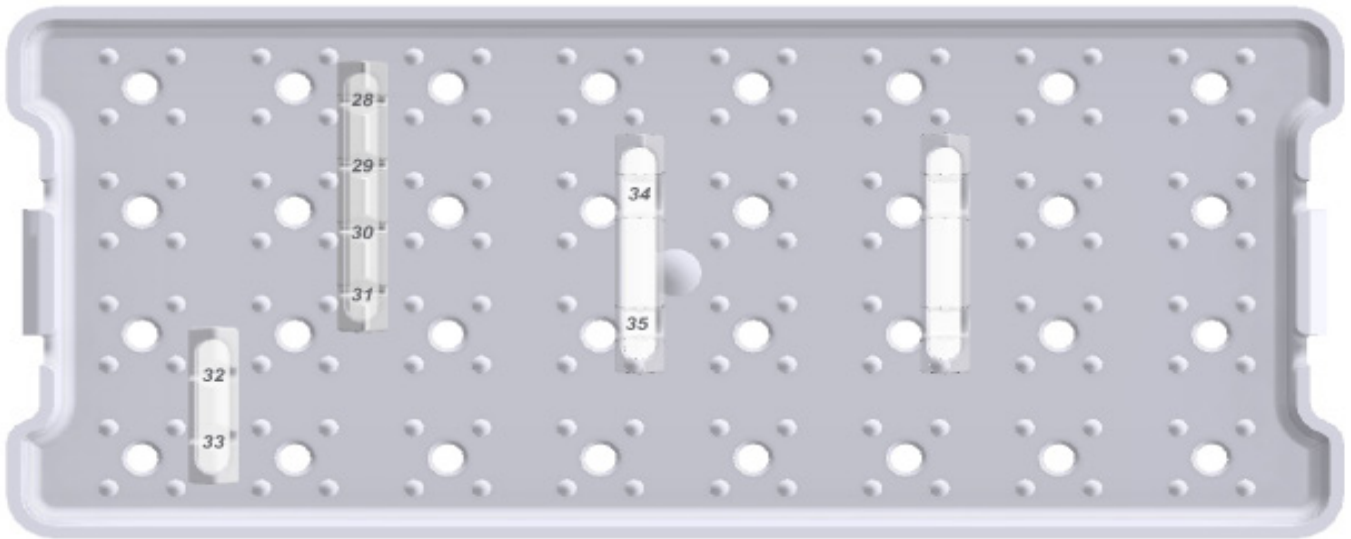
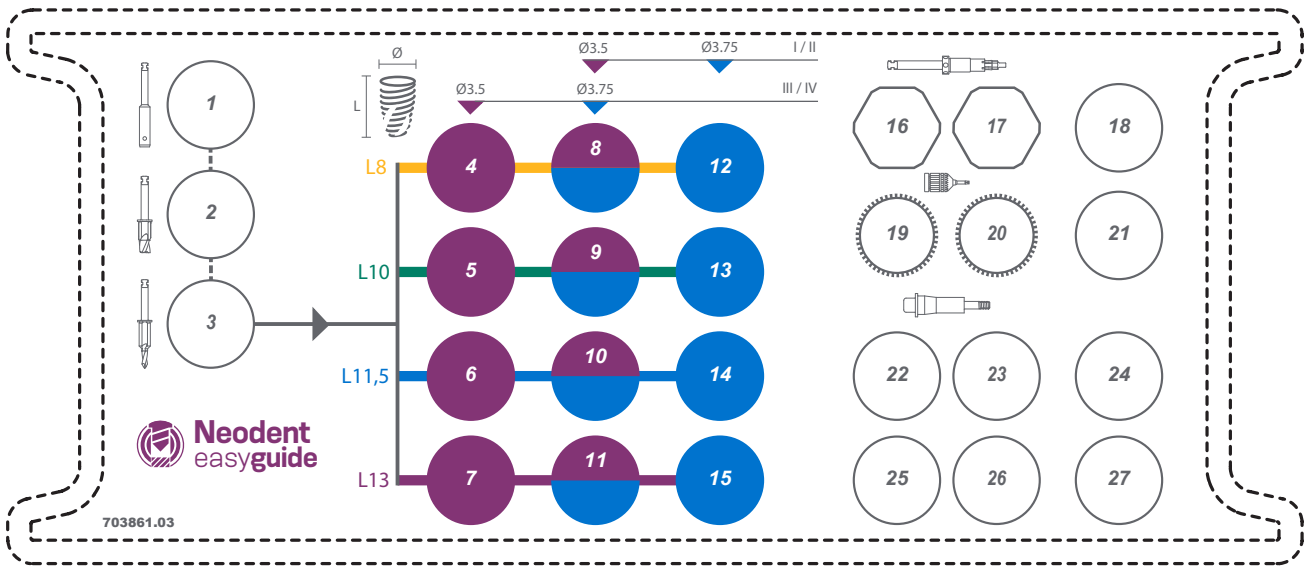
JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. – Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 – Cidade Industrial – 81.270-200 – Curitiba – Paraná – Brasil – CNPJ : 00.489.050/0001-84
PT Nome fantasia / EN Brand name / ES Nombre de la marca / IT Nome commerciale / DE Markenname / FR Nom de marque / DA Mærkenavn / HU Márkanév / RO Numele mărcii / SV Varumärkesnamn /
BG Търговско наименование / HR Naziv marke / CS Název značky / NL Merksnaam / ET Kaubamärginimi / FI Tuotemerkki / GA Ainm an bhranda / LV Zīmola nosaukums / LT Prekės ženklas pavadinimas /
MT Isem kummerċjali / PL Nazwa własna / SK Názov značky / SL Ime blagovne znamke : Neodent – PT Indústria Brasileira / EN Brazilian Industry / ES Industria Brasileña / IT Industria Brasiliana /
DE Brasilianische Industrie / FR Industrie brésilienne / DA Brasiliansk Industri / HU braziliai divízió / RO Industria braziliană / SV Brasiliansk industri / BG Бразилска индустрия / HR Braziljska industrija /
CS Brazílský průmysl / NL Braziliaanse industrie / ET Brasiilia üksus / FI Brasilian yksikkö / GA Déanta sa Bhrasaíl / LV Brazīlijas industrija / LT Brazilijos pramonė / MT Industrija tal-Brazil / PL Przemysł brazylijski / SK Brazilský priemysel / SL Braziljska industrija – SAC 0800 725 6363
PT Registo Anvisa: Produto sem anuência na Anvisa

LOT & PT vide rótulo / EN see label / ES consulte la etiqueta / IT vedere l'etichetta / DE siehe Etikett / FR voir l'étiquette / DA se etiket / HU lásd a címkét / RO A se vedea eticheta / SV se märkning /
BG вж. етикет / HR pogledajte etiketu / CS viz štítek / NL zie etiket / ET vt etiketti / FI tarkista merkinnöistä / GA féach lipéad / LV skatiet etiķeti / LT žr. etiketę / MT ara t-tikketta / PL patrz etykieta /
SK pozrite štítok / SL glejte etiketo

EC REP EC IMP Etkon GmbH, Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany.

CH REP Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland.

PT Responsável técnico / EN Technician in Charge / ES Responsable técnico / IT Responsabile tecnico / DE Verantwortlicher Techniker / FR Responsable technique / DA Ansvarlig tekniker / HU Felelős technikus / RO Tehnician responsabil / SV Tekniskt ansvarig / BG Отговорен служител по технически въпроси / HR Nadležni tehničar / CS Zodpovědný technik / NL Verantwoordelijke technicus / ET Vastutatav tehnik / FI Vastaava teknikko / GA Teicneoir i gCeannas / LV Atbildīgais tehniskais darbinieks / LT Atsakingas technikas / MT Technician Responsabbli / PL Odpowiedzialny technik / SK Zodpovedný technik / SL Odgovorni tehnik Dr. Geninho Thomé – CRO-PR 3227



1	103.583	EXTRATOR DE MUCOSA NGS ESTREITO
2	103.519	BROCA NIVELADORA DE OSSO NGS ESTREITA
3	103.545	BROCA INICIAL NGS ESTREITA
4	103.546	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5X8
5	103.547	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5X10
6	103.548	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5X11.5
7	103.549	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5X13
8	103.550	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5/3.75X8
9	103.551	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5/3.75X10
10	103.552	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5/3.75X11.5
11	103.553	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5/3.75X13
12	103.554	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.75X8

13	103.555	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.75X10
14	103.556	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.75X11.5
15	103.557	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.75X13
16	105.161	CONEXÃO GM NGS ESTREITA P/ CONTRA-ÂNGULO
17	105.162	CONEXÃO GM NGS ESTREITA P/ CATRACA
18	---	---
19	104.060	CHAVE DIGITAL NEO MEDIA
20	105.160	CONEXÃO TORQUE NEO LONGA CONTRA-ANGULO
21	---	---
22	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTREITO
23	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTREITO
24	---	---
25	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTREITO
26	---	---
27	---	---
28	103.395	BROCA GUIDED SURGERY 1.3

29	125.142	FIXADOR DE GUIA GUIDED SURGERY
30	125.142	FIXADOR DE GUIA GUIDED SURGERY
31	125.142	FIXADOR DE GUIA GUIDED SURGERY
32	125.176	FIXADOR PALATINO NGS
33	103.558	BROCA PARA FIXADOR PALATINO NGS
34	104.050	CHAVE CATRACA TORQUÍMETRO
35	129.034	SONDA MILIMETRADA

Os instrumentais que integram o estojo são vendidos separadamente.

Esse dispositivo destina-se a um procedimento especializado, o qual deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia e com conhecimento na técnica Neodent Easy Guide. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas e execute-as sempre em condições apropriadas, em ambiente cirúrgico.

DESCRIÇÃO

Estojo para armazenamento de instrumentais cirúrgicos para utilização em procedimentos de instalação de implantes na técnica Neodent Easy Guide. Fabricado em polímero autoclavável, o estojo possui suportes de silicone para acondicionamento e fixação segura de cada instrumental durante procedimentos de higienização, esterilização e cirúrgicos. Possui marcações e identificação por cores que organizam e orientam sua utilização. O Estojo pode ser equipado de acordo com cada procedimento.

INDICAÇÕES DE USO

Produto indicado para suportar e acondicionar instrumentais cirúrgicos e/ou protéticos durante sua utilização e esterilização. O uso desse produto racionaliza a armazenagem e a organização dos instrumentais durante e após o procedimento odontológico.

APLICAÇÕES

O estojo é utilizado para o acondicionamento seguro de instrumentais cirúrgicos, assim como para o suporte durante sua esterilização. O Kit Neodent Easy Guide GM Estreito/Regular é destinado à instalação de implantes GM de diâmetros 3.5 e 3.75, com o uso da técnica Neodent Easy Guide.

Esse produto tem como população-alvo os cirurgiões-dentistas que realizam procedimentos de instalação de implantes dentários.

CONTRAINDICAÇÃO

O estojo não apresenta contraindicações desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas. As limitações de uso de cada instrumental devem ser observadas nas instruções de uso correspondentes.

MANUSEIO

Remova a tampa para acesso aos instrumentais, pressionando suavemente o sistema de travamento entre a base e a tampa. Para fechamento do Estojo, posicione a tampa sobre a base e pressione. Durante o procedimento cirúrgico o estojo deve ser colocado sobre superfície estéril e manuseado com luva estéril.

MONTAGEM DO ESTOJO

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

HIGIENIZAÇÃO

Esse 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 microrganismos/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-Desinfetante (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 microrganismos/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 lâ 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 lâ 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 demais instrumentais a fim de não prejudicar seu poder de corte.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Para rastreabilidade, cada estojo possui em sua base a gravação à laser do código UDI (*Unique Device Identification*).

Esse produto é reutilizável e fornecido não estéril, sendo embalado unitariamente. Esse produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de cada utilização. Esterilize os produtos na véspera ou no dia do procedimento.

ATENÇÃO: Não se deve autoclavear esse produto em sua embalagem original.

Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor de acordo com os parâmetros abaixo:

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

¹ pelo menos três etapas de vácuo.

² 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).

NOTA: Após esterilização, embalar os instrumentais em ambiente seco e livre de poeira.

PRECAUÇÕES

• Caso o usuário possua algum grau de daltonismo ou apresente dificuldade na diferenciação das cores, recomenda-se utilizar as gravações à laser para fins de identificação.

• Esse produto deve ser utilizado estéril. Não esterilizar sob calor seco (estufa).

• Não se deve encostar o estojo nas paredes da autoclave, para evitar o derretimento do estojo.

• Não se recomenda a esterilização química.

• Coloque a medida de água para autoclave recomendada pelo fabricante. A falta de água durante o ciclo de esterilização pode comprometer a eficácia da autoclave, levar ao derretimento do estojo, assim como ao dano dos instrumentais.

• O contato do estojo com líquido de resina acrílica resulta em danos da estrutura do polímero do estojo.

• Deve-se estar atento em casos de pacientes que

apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: polímero.

• Para a esterilização, os instrumentais devem ser higienizados individualmente, conforme orientação própria, e acondicionados no estojo, o qual deve estar embalado em papel grau cirúrgico para autoclave.

• O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.

• Não utilize o produto se sua embalagem estiver violada.

• Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.

• Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico.

• Certifique-se de utilizar a sequência de brocas indicada de acordo com as instruções de uso do implante planejado.

• Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.

• Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais Neodent, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste.

• Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto.

• É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.

• Caso ocorra algum acidente envolvendo o dispositivo, informe ao fabricante utilizando os canais de comunicação disponíveis no site e às autoridades competentes locais.

EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado conforme as suas instruções de uso.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

O fornecimento dessas orientações ao paciente é de responsabilidade do profissional.

É importante orientar o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após o procedimento e de seguir as orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Avalie a necessidade de acompanhamento com consultas periódicas e exames radiográficos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Esse produto deve ser armazenado, em sua embalagem original, em local limpo e seco, em temperatura ambiente 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. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente. Caso não haja legislação vigente, acondicione-os em coletor perfurocortante e realize o descarte em lixo hospitalar.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.




VIDA ÚTIL

O estojo é recomendado para até 60 utilizações, desde que as condições de uso recomendadas pela Neodent sejam respeitadas. Independentemente do número de vezes que o instrumental foi utilizado, o profissional deve sempre avaliar suas condições antes/após cada utilização.

SÍMBOLOS

A tabela descreve os símbolos que podem estar impressos na rotulagem do produto. Por favor, confira na rotulagem física quais os símbolos aplicáveis ao produto.

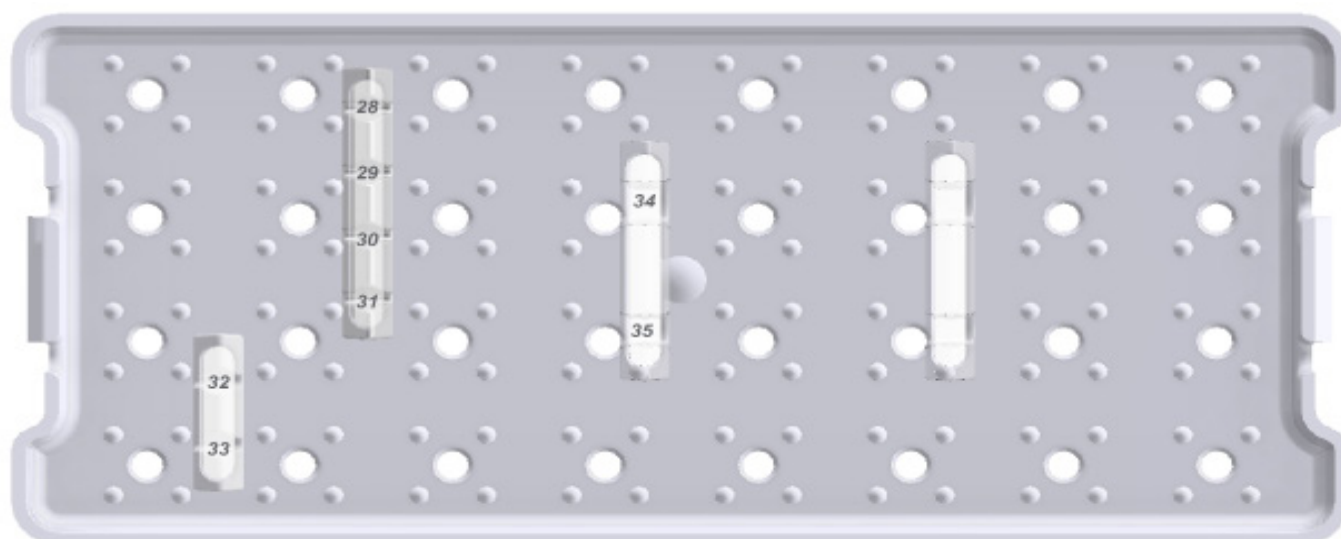
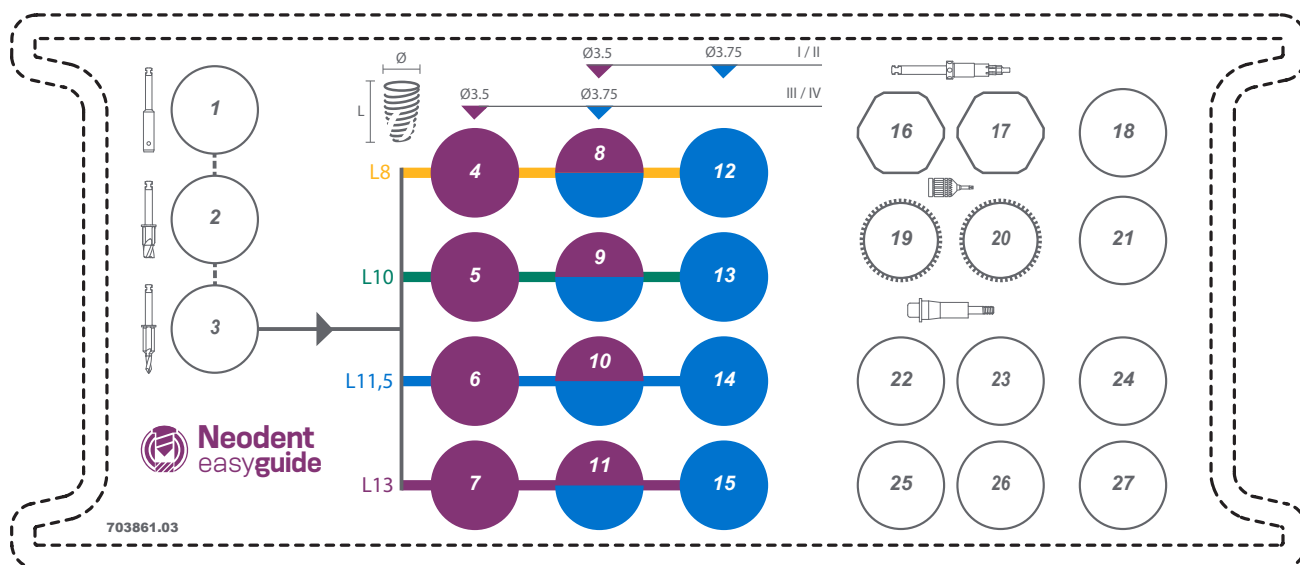
Símbolos	Descrição
	Tamanho do produto
	Número de catálogo
	Código do lote
	Número de série
	Material de fabricação do produto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Fabricante
	Validade
	Quantidade
	Consulte as instruções de uso
	Proibido reprocessar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilize
	Frágil
	Limite superior de temperatura
	Conserve seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Importador na Comunidade Européia
	Representante autorizado na Suíça
	Sistema de barreira estéril única

Símbolos	Descrição
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro
Rx only	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos
	Marcação CE
NON-STERILE 	Não estéril

© 2021 – 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.



1	103.583	NGS NARROW MUCOSA PUNCH
2	103.519	NGS NARROW BONE LEVELLING DRILL
3	103.545	NGS NARROW INITIAL DRILL
4	103.546	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X8
5	103.547	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X10
6	103.548	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X11.5
7	103.549	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X13
8	103.550	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X8
9	103.551	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X10
10	103.552	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X11.5
11	103.553	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X13
12	103.554	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X8
13	103.555	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X10

14	103.556	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X11.5
15	103.557	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X13
16	105.161	NGS GM NARROW DRIVER FOR CONTRA-ANGLE
17	105.162	NGS GM NARROW DRIVER FOR TORQUE WRENCH
18	---	---
19	104.060	NEO MANUAL SCREWDRIVER (MEDIUM)
20	105.160	NEO LONG SCREWDRIVER FOR CONTRA-ANGLE
21	---	---
22	125.170	NGS GM NARROW STABILIZER
23	125.170	NGS GM NARROW STABILIZER
24	---	---
25	125.170	NGS GM NARROW STABILIZER
26	---	---
27	---	---
28	103.395	GUIDED SURGERY DRILL 1.3
29	125.142	NGS GUIDE CLAMP
30	125.142	NGS GUIDE CLAMP

31	125.142	NGS GUIDE CLAMP
32	125.176	NGS PALATAL SETTER
33	103.558	DRILL FOR NGS PALATAL SETTER
34	104.050	TORQUE WRENCH
35	129.034	DEPTH PROBE

The instruments that integrate the kit are sold separately. This device is intended for a specialized procedure, which must be performed by professionals qualified in Dental Implants and with knowledge of the Neodent Easy Guide technique. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques and always apply them under appropriate conditions, in an operating room.

DESCRIPTION

Kit Case for storage of surgical instruments for use in implant installation procedures using the Neodent Easy Guide technique. Made of autoclavable polymer, the case has silicone supports for safe conditioning and fixation of each instrument during sanitation, sterilization and surgical procedures. It has markings and color identification that organize and guide its use. The Kit Case can be equipped according to each procedure.

INDICATIONS FOR USE

Product indicated for conditioning and safe fastening surgical and/or prosthetic instruments during their use and sterilization. The use of this product rationalizes the storage and organization of instruments during and after the dental procedure.

APPLICATIONS

The kit is used for the safe storage of surgical instruments, as well as for support during sterilization. The GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular is recommended for the installation of GM implants with diameters 3.5 and 3.75, using the Neodent Easy Guide Technique. Its target population is presented dental surgeons who perform dental implant installation procedures.

CONTRAINDICATIONS

This product presents no contraindications as long as it is used according to its instructions for use. Limitations of use for each instrument must be observed in its corresponding instruction for use.

HANDLING

Remove the lid to access the instruments by gently pressing on the latch system between the case bottom and the lid. To close the Kit Case, place the lid on the case bottom and press it down. During the surgical procedure, the tray must be placed on a sterile surface and handled with a sterile glove.

KIT CASE ASSEMBLY

To set up this kit case, each reserved space is related to a number from the instrument table; refer to image of the tray layout. The instruments that go in the cassette are sold separately and must be used according to their own Instructions for Use.

SANITATION

This product must be correctly cleaned after each use. Proceed as follows:

Manual cleaning and disinfection Cleaning

1. Disassemble the instruments if possible (see specific disassemble instructions for each instrument, when applicable).

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, rinse all lumens of the instruments for, at least, five times using a single-use syringe (minimum volume of 10 mL).
3. Soak the disassembled instruments for 15 minutes 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. Remove the instruments from the cleaning solution and intensively post-rinse them for, at least, 3 times (for the minimum time of 1 minute) under running water.
If applicable, rinse all lumens of the instruments for, at least, five times at the beginning of the soaking time using a single-use syringe (minimum volume of 10 mL).

Disinfection

1. Soak the disassembled instruments for 12 minutes in the disinfectant solution (CIDEX® OPA – OPA Solution -, undiluted) so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments.
If applicable, rinse all lumens of the instruments for, at least, five times at the beginning of the soaking time using a single-use syringe (minimum volume of 10 mL).
2. Remove the instruments from the disinfectant solution and post-rinse them according to the instructions of the manufacturer of CIDEX® OPA – OPA Solution -:

Rinsing Instructions

- Following removal of the instruments 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 (maximum of 10 microorganisms/mL, maximum of 0.25 endotoxin/mL).
 - Keep the device totally immersed for, at least, 1 minute.
 - Manually flush all lumens with large volumes (not less than 100 mL) of rinse water.
 - 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 for 2 additional times, concluding 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 neodisher® MediZym.

1. Disassemble the instruments if possible (see specific disassemble instructions for each instrument, when applicable).
2. Transfer the disassembled instruments to the WD (pay attention that the instruments have no contact to each other).

3. Start the program.
4. Remove the instruments from the WD after the end of the program.
5. Check and pack the instruments immediately after the removal.

NOTE:

1. Pay attention to the following points during the selection of the WD:
 - approved efficiency of the WD (e.g. CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration);
 - possibility of an approved program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – in case of older devices – at least 5 minutes at 90 °C/194 °F; in case of dangerous chemical disinfection of disinfectant remnants on the instruments);
 - use appropriate program for instruments, as well as sufficient information on rinsing in the program;
 - post-rinsing only with sterile or low contaminated water (e.g. maximum of 10 microorganisms/mL, maximum of 0.25 endotoxin/mL);
 - use only filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying;
 - regular maintenance and check/calibration of the WD.
2. Please do not clean any instruments by use of using metal brushes or steel wool.
3. Check all instruments after cleaning and disinfection, on corrosion, damaged surfaces, and impurities. Do not use damaged instruments. Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.
4. Packaging: insert the cleaned and disinfected instruments on the corresponding sterilization trays, in single-use sterilization packagings (single or double packaging) and/or sterilization containers, which fulfill the following requirements:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance);
 - suitable for steam sterilization ;
 - sufficient protection for instruments as well as for maintenance of sterilization packagings against mechanical damage;
5. After using the instruments, it is recommended to remove coarse impurities, performing the pre-treatment, before cleaning and disinfection (within a maximum deadline of 2 hours). The pre-treatment step must be performed for both cases of cleaning and disinfection (automated and manual).
 - a. Disassemble the instruments if possible;
 - b. Rinse the instruments for, at least, 1 minute under running water (temperature < 35 °C);
 - c. If applicable, rinse all lumens of the instruments five times per application using a single-use syringe (minimum volume of 10 mL). Sway movable parts several times during pre-treatment;
 - d. Remove manually all visible impurities by using a clean and soft brush (or a clean, soft, and lint-free cloth). In no case use metal brushes or steel wool;
 - e. Rinse again for, at least, 1 minute under running water.
6. If the cleaning/disinfection products mentioned cannot be found, make sure to use similar products to those indicated. Replacement is 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 cleaning, try to avoid contact between cutting tools and other tools so the cutting power is not harmed.

PRESENTATION AND STERILIZATION

For traceability, each kit case presents on its tray the laser engraving of the UDI code (Unique Device Identification).

This product is reusable and supplied non-sterile, being unitarily packaged. This product must be correctly cleaned and sterilized before each use. Sterilize the products on the previous day or on the day of the procedure. ATTENTION: This product cannot be autoclaved in its original packaging.

Please use for sterilization only the steam sterilization according to the following parameters:

	Fractionated Vacuum / Dynamic Air Removal ¹	Gravity Displacement
Sterilization Time	4 minutes	15 minutes
Sterilization Temperature	132° C / 270° F	132° C / 270° F
Drying Time	At least 20 minutes ²	At least 20 minutes ²

¹ At least three vacuum steps.

² The effectiveness required in drying time depends directly on the parameters of sole responsibility of the user (density and load configuration, sterilizing conditions, which must be determined by the user). Nevertheless, a drying time shorter than 20 minutes cannot be applied.

NOTE: After sterilization, pack the instruments at a dry and dust-free place.

PRECAUTIONS

- In case the user has any type of color blindness or presents any difficulties in differentiating colors, it is recommended to use the laser markings for identification.
- This product must be used sterile. Do not sterilize under dry heat (oven).
- The Kit Case cannot touch the walls of the autoclave, so its melting is avoided.
- Chemical sterilization is not recommended.
- Place the water measure for the autoclave as recommended by the manufacturer. Lack of water during the sterilization cycle may compromise the effectiveness of the autoclave and melt the tray, as well as damage the instruments.
- The contact between the tray and acrylic resin liquid results in damage to the structure of the Kit Case polymer.
- Be aware in cases of patients that present signs of allergy or hypersensitivity to chemical elements of the materials: polymer.
- For sterilization, the instruments and the Kit Case must be cleaned individually, according to their own instructions and accommodated in the Kit Case tray, which must be wrapped in surgical paper for autoclaving.
- Inappropriate planning can compromise the performance of the implant/prosthesis unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant, loosening or fracturing

of the prosthetic screws.

- Do not use the product if its packaging is damaged.
- Do not use the product with its validity expired.
- Make sure you have all the instruments needed to perform the procedure according to the surgical planning.
- Make sure to use the indicated drilling sequence according to the instructions for use of the planned implant.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Before each procedure, check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, deleted markings, deformation or wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic abutments and/or instruments from other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the professional's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.
- In case there is an accident related to the device, inform the manufacturer using the communication channels available on the website and the local competent authorities.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects are not expected as long as the product is used in accordance with its instructions for use.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

The professional in charge is responsible for providing these guidelines to the patient. Instruct the patient as to the need for a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. Evaluate the need for follow-up with periodic clinical appointments and radiographic examinations.

STORAGE CONDITIONS

This product must be stored, in its original packaging, in a clean and dry location, at room temperature and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

All products and consumables used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to observe the current legislation and adhere to it. In case there is no current legislation, pack them in sharps collector and dispose them in medical waste.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

LIFE CYCLE

This product is recommended for up to 60 uses as long as Neodent recommended conditions of use are respected. Regardless of the amount of times the instrument has been used, the professional must always evaluate its conditions before/after each use.

Each instrument has its own recommendations of amount of cycles. Please consult the instructions for use from the instruments that integrate the

kit and replace them accordingly.

SYMBOLS

The table describes the symbols that may be printed on the product labeling. Please, refer to the physical labeling to see which symbols are applicable to the product.

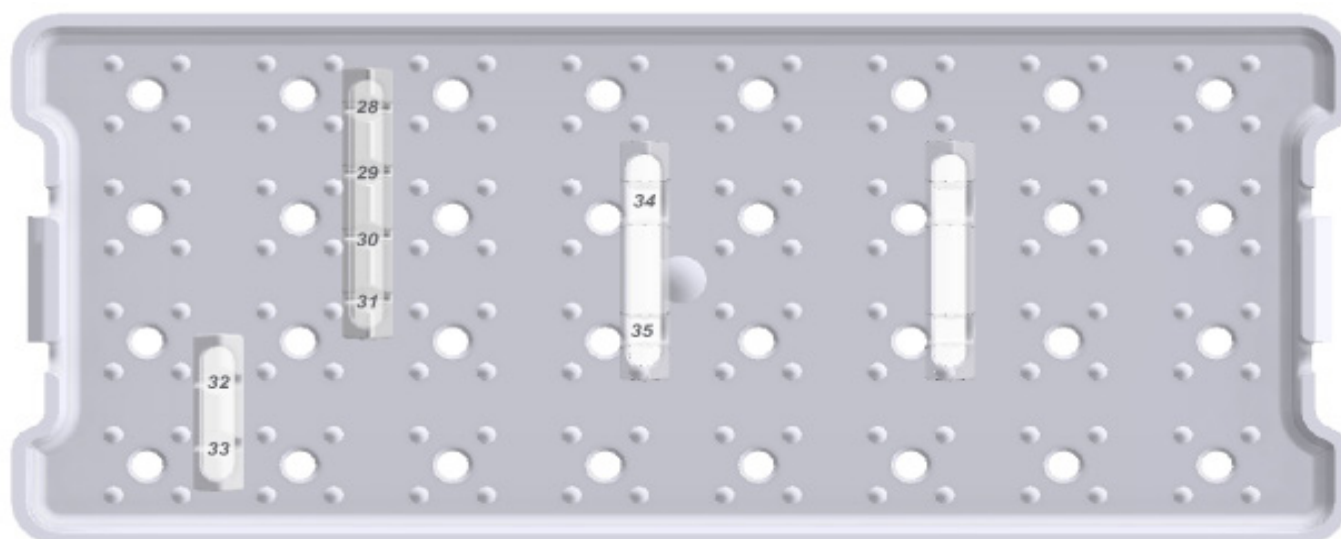
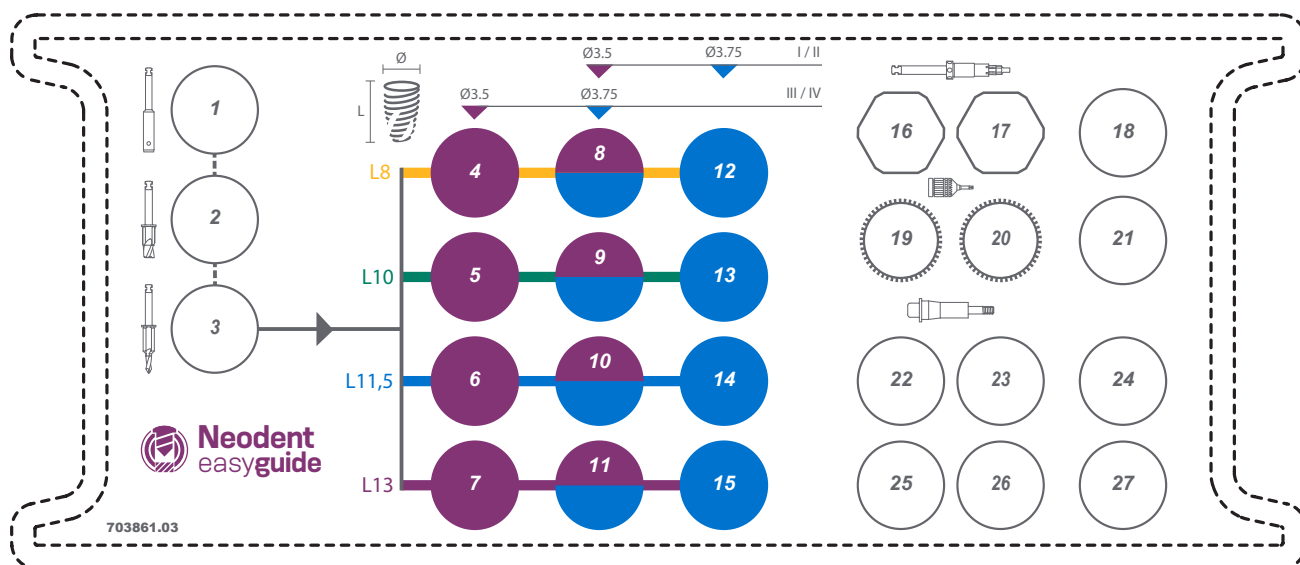
Symbols	Description
	Product size
	Catalog number
	Batch code
	Serial number
	Product manufacturing material
	UDI code
	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
	Quantity
	Consult instructions for use
	Reprocessing forbidden
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile
	Upper limit of temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community
	Importer in the European Community
	Swiss Authorised Representative
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Notification required by FDA for United States market
	CE Mark

Symbols	Description
<p>NON-STERILE</p> 	Non-sterile

© 2021 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. All rights reserved.

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



1	103.583	EXTRACTOR DE MUCOSA NGS ESTRECHO
2	103.519	FRESA PARA NIVELACIÓN ÓSEA NGS ESTRECHA
3	103.545	FRESA INICIAL NGS ESTRECHA
4	103.546	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5X8
5	103.547	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5X10
6	103.548	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5X11.5
7	103.549	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5X13
8	103.550	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5/3.75X8
9	103.551	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5/3.75X10
10	103.552	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5/3.75X11.5
11	103.553	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5/3.75X13
12	103.554	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.75X8

13	103.555	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.75X10
14	103.556	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.75X11.5
15	103.557	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.75X13
16	105.161	CONEXIÓN GM NGS ESTRECHA PARA CONTRA-ÁNGULO
17	105.162	CONEXIÓN GM NGS ESTRECHA PARA CARRACA
18	---	---
19	104.060	LLAVE DIGITAL NEO MEDIA
20	105.160	DESTORNILLADOR TORQUE NEO PARA CONTRA-ÁNGULO LARGO
21	---	---
22	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTRECHO
23	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTRECHO
24	---	---
25	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTRECHO
26	---	---
27	---	---

28	103.395	BROCA GUIDED SURGERY 1.3
29	125.142	FIJADOR DE GUÍA NGS
30	125.142	FIJADOR DE GUÍA NGS
31	125.142	FIJADOR DE GUÍA NGS
32	125.176	FIJADOR PALATINO NGS
33	103.558	FRESA FIJADOR PALATINO NGS
34	104.050	LLAVE CARRACA
35	129.034	SONDA DE PROFUNDIDAD

Los instrumentos que integran este kit se venden por separado.

Este dispositivo se diseñó para llevar a cabo un procedimiento especializado, que debe ser realizado por profesionales cualificados en implantología y que cuenten con conocimientos sobre la técnica Neodent Easy Guide. Para obtener resultados óptimos, utilice el producto aplicando las técnicas adecuadas y en condiciones adecuadas, en un quirófano.

DESCRIPCIÓN

Estuche del kit para almacenar instrumentos quirúrgicos para usarlos en los procedimientos de instalación con la técnica Neodent Easy Guide. El estuche hecho de polímero autoclavable tiene soportes de silicona para una preparación y una fijación segura de cada instrumento durante la higienización, la esterilización y los procedimientos quirúrgicos. Tiene marcas e identificación de colores que organizan y orientan su uso. El estuche del kit puede equiparse según cada procedimiento.

INDICACIONES DE USO

Este producto se usa para acondicionar y sujetar firmemente los instrumentos quirúrgicos o protésicos durante su uso y esterilización. El uso de este producto racionaliza el almacenamiento y la organización de los instrumentos durante y después de los procedimientos quirúrgicos.

APLICACIONES

El kit se utiliza para almacenar instrumentos quirúrgicos de manera segura y como soporte durante la esterilización. El Estuche para kit quirúrgico GM Easy Guide estrecho/regular se recomienda para la colocación de implantes GM de 3,5 y 3,75 de diámetro con la técnica Neodent Easy Guide.

Está dirigido a cirujanos dentales que realizan procedimientos de instalación de implantes dentales.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no tiene contraindicaciones siempre y cuando se use según sus instrucciones de uso. Lea las limitaciones de uso de cada instrumento en las instrucciones de uso correspondientes.

MANIPULACIÓN

Retire la tapa para acceder a los instrumentos presionando suavemente el pestillo de cierre entre la parte inferior del estuche y la tapa. Para cerrar el estuche del Kit, coloque la tapa en la parte inferior del estuche y presione hacia abajo. Durante el procedimiento quirúrgico, debe ubicar la cubeta sobre una superficie estéril y manipularlo con un guante estéril.

MONTAJE DEL ESTUCHE DE KIT

Para preparar este estuche del kit, cada espacio reservado está relacionado con un número que figura en la tabla de los instrumentos; consulte la imagen de la disposición de la bandeja. Los instrumentos que integran el estuche se venden por separado y deben usarse de acuerdo con sus propias instrucciones de uso.

HIGIENIZACIÓN

El producto deberá limpiarse correctamente luego de cada uso.

Proceda de la siguiente manera:

Limpieza y desinfección manual

Limpieza

1. Si fuera posible, desmonte los instrumentos (vea las instrucciones específicas para desmontar cada instrumento si fuera pertinente).
2. Ponga en remojo los instrumentos desmontados por, al menos, 1 minuto en la solución de limpieza (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) hasta que los instrumentos estén lo suficientemente cubiertos. Prestar especial atención a que los instrumentos no tengan contacto entre ellos. Complemente la limpieza cepillando con cuidado con un cepillo suave. Mueva las partes móviles varias veces durante la limpieza.
Si fuera pertinente, enjuague todos los lúmenes de los instrumentos, al menos, cinco veces utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo de 10 ml).
3. Ponga en remojo los instrumentos desmontados por 15 minutos en la solución de limpieza (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) con tratamiento ultrasónico hasta que los instrumentos estén lo suficientemente cubiertos. Prestar especial atención a que los instrumentos no tengan contacto entre ellos.
4. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y luego enjuáguelos con intensidad al menos 3 veces (por un tiempo mínimo de 1 minuto) debajo del agua corriente.
Si fuera pertinente, enjuague todos los lúmenes de los instrumentos, al menos, cinco veces antes de comenzar el tiempo de remojo utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo de 10 ml).

Desinfección

1. Remoje los instrumentos desmontados por 12 minutos en la solución desinfectante (CIDEX® OPA, Solución OPA, sin diluir) hasta que los instrumentos estén suficientemente cubiertos. Prestar especial atención a que los instrumentos no tengan contacto entre ellos.
Si fuera pertinente, enjuague todos los lúmenes de los instrumentos, al menos, cinco veces antes de comenzar el tiempo de remojo utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo de 10 ml).
2. Retire los instrumentos de la solución desinfectante y enjuáguelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante de CIDEX® OPA, Solución OPA.

Instrucciones de enjuague

- Luego de retirar los instrumentos de la Solución CIDEX® OPA, Solución OPA, enjuague el dispositivo médico minuciosamente sumergiéndolo completamente en un gran volumen de agua. Utilice agua estéril, a menos que el agua potable sea aceptable (máximo de 10 microorganismos/ml, máximo de 0,25 endotoxinas/ml).
- Mantenga el dispositivo completamente sumergido por, al menos, 1 minuto.
- Enjuague manualmente todos los lúmenes con una gran cantidad de agua de enjuague (no menos de 100 ml).
- Retire el dispositivo y descarte el agua de enjuague. Siempre utilice agua nueva para cada enjuague. No reutilice el agua para otro enjuague ni para ningún otro fin.
- Repita el procedimiento 2 veces más, realizando UN TOTAL DE 3 ENJUAGUES, con grandes cantidades de agua nueva para retirar los residuos de la Solución CIDEX® OPA, Solución OPA. Los residuos pueden causar efectos secundarios graves.

3. Controle y empaquete los instrumentos inmediatamente luego del procedimiento.

Limpieza/desinfección automática (WD [Lavadora-Máquina de desinfección]) Utilice neodisher® MediZym.

1. Si fuera posible, desmonte los instrumentos (vea las instrucciones específicas para desmontar cada instrumento si fuera pertinente).
2. Coloque los instrumentos desmontados en la WD (preste especial atención para que los instrumentos no tomen contacto entre sí).
3. Comience el programa.
4. Retire los instrumentos de la WD luego de finalizado el programa.
5. Controle y empaquete los instrumentos inmediatamente luego del procedimiento.

NOTA:

1. Preste atención a los siguientes puntos para la selección de la WD:
 - eficiencia aprobada de la WD (por ejemplo, marcado CE, de acuerdo con aprobación/autorización/registro EN ISO 15883 o DGHM o FDA);
 - tener la posibilidad de ejecutar un programa aprobado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en caso de dispositivos más viejos, al menos, 5 minutos a 90 °C/194 °F; en caso de desinfección química peligrosa de remanente de desinfectantes en los instrumentos);
 - utilizar programas apropiados para los instrumentos y buscar información suficiente sobre el enjuague del programa;
 - enjuagar solo con agua estéril o de baja contaminación (por ejemplo, con un máximo de 10 microorganismos/ml, máximo de 0,25 endotoxinas/ml);
 - utilizar solo aire filtrado (sin aceites, con baja contaminación de microorganismos y partículas) para el secado;
 - realizar un mantenimiento regular y controlar la calibración de la WD.
2. No limpie ningún instrumento con cepillos de metal ni esponja de acero.
3. Después de la limpieza o desinfección, verifique que en todos los instrumentos no haya corrosión, superficies dañadas ni impurezas. No utilice instrumentos dañados. Los instrumentos que continúen contaminados deberán limpiarse y desinfectarse nuevamente.
4. Guardado: inserte los instrumentos limpios y desinfectados en las bandejas de esterilización correspondientes, en paquetes de esterilización de un solo uso (paquete único o doble) o en contenedores de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:
 - norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización FDA);
 - apto para esterilización con vapor;
 - protección suficiente para instrumentos, así como también para el mantenimiento de los paquetes de esterilización contra el daño mecánico.
5. Luego de utilizar los instrumentos, se recomienda retirar las impurezas gruesas realizando un pretratamiento antes de la limpieza y desinfección (dentro de un máximo de 2 horas). El paso del pretratamiento deberá realizarse en ambos casos, limpieza y desinfección (automáticas y manuales).
 - a. Desmonte los instrumentos, si fuera posible.
 - b. Enjuague los instrumentos por, al menos, 1 minuto con agua corriente (temperatura < 35 °C).

c. Si fuera pertinente, enjuague todos los lúmenes de los instrumentos cinco veces utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo de 10 ml). Mueva las partes móviles varias veces durante el pretratamiento.

d. Retire manualmente todas las impurezas utilizando un cepillo limpio y suave (o un paño limpio, suave y sin pelusas). No utilice cepillos o esponjas metálicas en ningún caso.

e. Enjuague nuevamente por al menos 1 minuto con agua corriente.

6. En caso de no encontrar los productos de limpieza/desinfección mencionados, asegúrese de utilizar productos similares a los indicados. El reemplazo será responsabilidad del propietario.

7. El secado de las partes antes del guardado y la esterilización es de suma importancia porque la acumulación de humedad en los productos es nociva y puede causar oxidación.

NOTA: Durante la limpieza, intente evitar el contacto entre las herramientas de corte y otras herramientas para que el filo no se dañe.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Para la trazabilidad, cada estuche de kit presenta en su bandeja el grabado láser del código UDI (Identificación de dispositivo único).

Este producto es reutilizable y se entrega sin esterilizar y empaquetado individualmente.

El producto deberá limpiarse correctamente antes de cada uso. Esterilice los productos el día anterior o el mismo día del procedimiento.

ATENCIÓN: La esterilización en autoclave de este producto no puede realizarse en su embalaje original.

Para su esterilización, utilice solo esterilización por vapor, de acuerdo con los siguientes parámetros:

	Vacío Fraccionado/ Remoción dinámica de aire ¹	Desplazamiento gravitacional
Tiempo de esterilización	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilización	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Tiempo de secado	Al menos 20 minutos ²	Al menos 20 minutos ²

¹Al menos tres pasos de vacío.

²La efectividad requerida en el tiempo de secado depende directamente de los parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de densidad y carga, condiciones de esterilización, que deben ser determinados por el usuario). Sin embargo, no podrá aplicarse un tiempo de secado inferior a 20 minutos.

NOTA: Luego de la esterilización, guarde los instrumentos en un lugar seco y sin polvo.

PRECAUCIONES

- En caso de que el usuario tenga algún tipo de daltonismo o tenga dificultad para diferenciar colores, se recomienda utilizar las marcas láser para identificar el producto.

- Este producto deberá ser utilizado estéril.

- No esterilizar en aire caliente (horno).

- El estuche del Kit no puede tocar las paredes del autoclave, sino se derretirá.

- No se recomienda la esterilización química.

- Coloque la medida de agua para el autoclave, según lo recomendado por el fabricante. La falta de agua durante el ciclo de esterilización puede

comprometer la efectividad del autoclave y derretir la bandeja, así como dañar los instrumentos.

- El contacto entre la cubeta y el líquido de resina acrílica daña la estructura del polímero del estuche del kit.

- Tenga cuidado en casos en los que el paciente presente signos de alergia o hipersensibilidad a elementos químicos del material: polímero.

- Para la esterilización, higienice los instrumentos y el estuche del kit por separado, de acuerdo con sus propias instrucciones y, luego, colóquelos en la cubeta del estuche del kit, que debe envolverse en papel de grado quirúrgico para autoclave.

- Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del implante/prótesis y hacer que el sistema falle, como ocasionar la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los tornillos protésicos.

- No utilice el producto si el embalaje está dañado.

- No utilice el producto si ha caducado.

- Asegúrese de tener todos los instrumentos necesarios para el procedimiento de acuerdo con la planificación quirúrgica.

- Asegúrese de utilizar la secuencia de fresado indicada, de acuerdo con las instrucciones de uso del implante deseado.

- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén adecuadamente colocadas.

- Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos quirúrgicos de Neodent, respetando siempre la vida útil. Reemplace los instrumentos si hay daños, marcas borradas, deformación o desgaste.

- Utilice siempre la secuencia de productos de Neodent. El uso de instrumentos o muñones protésicos de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes de Neodent y este queda exento de cualquier garantía del producto.

- El profesional tiene la responsabilidad de usar los productos de Neodent conforme a las instrucciones de uso.

- En caso de un accidente relacionado con el dispositivo, informe al fabricante mediante los canales de comunicación disponibles en el sitio web y en las entidades competentes locales.

EFFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos siempre que el producto sea utilizado de acuerdo con sus instrucciones de uso.

PRECAUCIONES Y MANTENIMIENTO POSQUIRÚRGICOS

El profesional a cargo tiene la responsabilidad de proporcionarle estas pautas al paciente.

Indique al paciente que requiere un control médico profesional después de la cirugía y que debe obedecer las pautas relacionadas con las precauciones, la higiene y la prescripción de medicamentos. Evalúe la necesidad de seguimiento con citas clínicas periódicas y exámenes radiográficos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía para la colocación de implantes

dentales pueden poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Antes de desecharlos al medio ambiente, se recomienda consultar la legislación actual y cumplirla. En caso de que no exista legislación actual, empáquelos en un contenedor de objetos cortantes y deséchelos en los residuos médicos.

FECHA DE CADUCIDAD

Se indica en la etiqueta.

CICLO DE VIDA

Este producto está recomendado para 60 usos, siempre que se respeten las condiciones de uso indicadas por Neodent. Independientemente de la cantidad de veces que el instrumento haya sido utilizado, el profesional siempre deberá evaluar su estado antes y después de cada uso.

Cada instrumento tiene sus propias recomendaciones sobre la cantidad de ciclos. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para cada instrumento que integra el kit y reemplácelos como se debe.

SÍMBOLOS

En la siguiente tabla, se describen los símbolos que pueden estar impresos en la etiqueta del producto. Consulte la etiqueta física para saber qué símbolos son aplicables al producto.

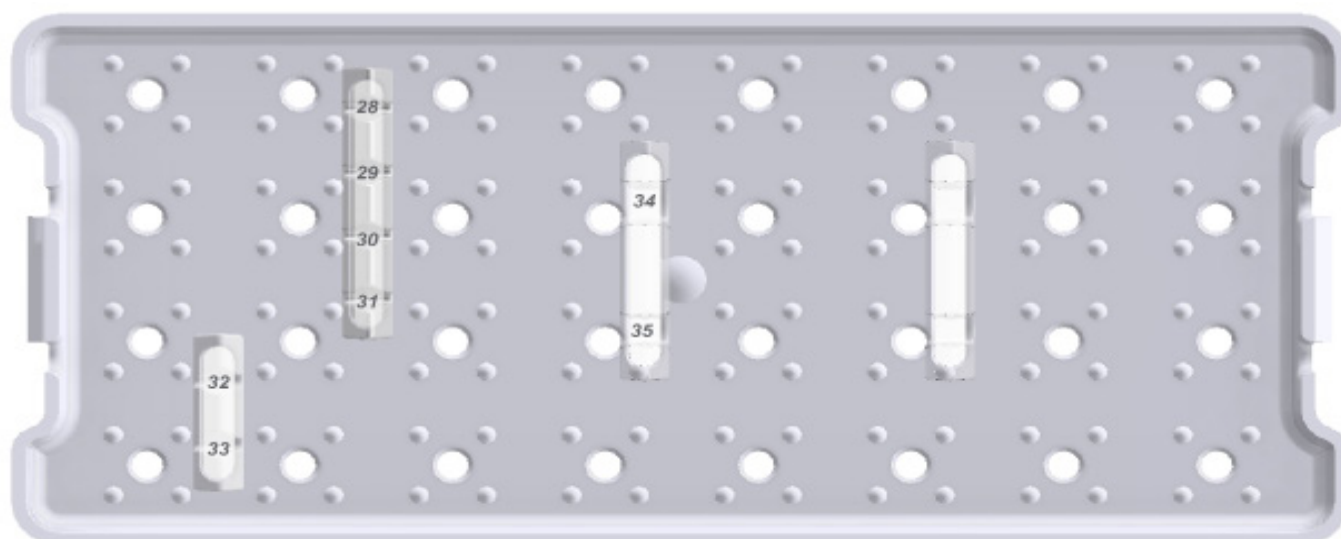
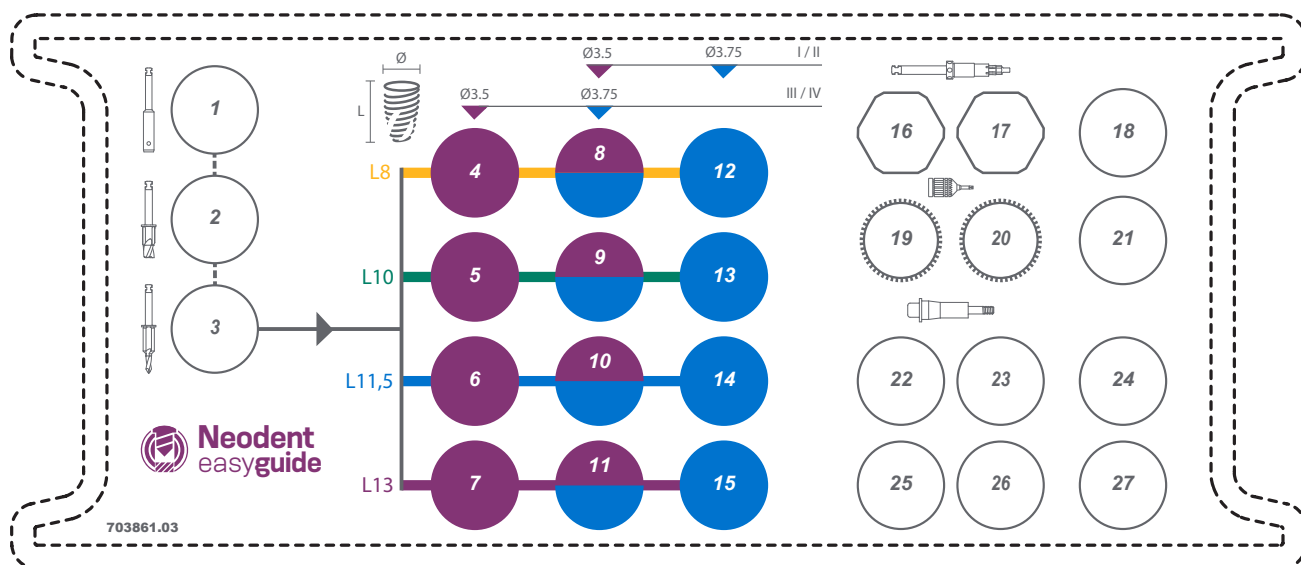
Símbolos	Descripción
	Tamaño del producto
	Número de catálogo
	Código de lote
	Número de serie
	Material de fabricación del producto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Cantidad
	Consultar las instrucciones de uso
	Se prohíbe el reprocesamiento
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con irradiación
	No reutilizar
	No utilizar el producto si el embalaje está dañado
	No reesterilizar
	Frágil
	Límite máximo de temperatura

Símbolos	Descripción
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de Estados Unidos
	Marca CE
	No estéril

© 2021 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Todos los derechos reservados.

Neodisher® MediZym es una marca comercial registrada de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
CIDEZYME® y CIDEX® OPA son marcas comerciales registradas de Johnson & Johnson.

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo con orden médica o a través de un médico u odontólogo con licencia. No todos los productos están disponibles en todos los países. Comuníquese con un distribuidor autorizado.



1	103.583	PUNZONE NGS STRETTO
2	103.519	FRESA PER LIVELLAMENTO D'OSSEO NGS STRETTA
3	103.545	FRESA INIZIALE NGS STRETTA
4	103.546	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,5X8
5	103.547	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,5X10
6	103.548	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,5X11,5
7	103.549	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,5X13
8	103.550	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,5/3,75X8
9	103.551	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,5/3,75X10
10	103.552	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,5/3,75X11,5
11	103.553	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,5/3,75X13
12	103.554	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,75X8
13	103.555	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,75X10

14	103.556	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,75X11,5
15	103.557	FRESA CONICA NGS STRETTA D3,75X13
16	105.161	INSERITORE NGS GM STRETTO PER CONTRANGOLO
17	105.162	INSERITORE NGS GM STRETTO PER CRICCHETTO DI SERRAGGIO
18	---	---
19	104.060	CACCIAVITE MANUALE NEO (MEDIO)
20	105.160	CACCIAVITE NEO LUNGO PER CONTRANGOLO
21	---	---
22	125.170	STABILIZZATORE NGS GM STRETTO
23	125.170	STABILIZZATORE NGS GM STRETTO
24	---	---
25	125.170	STABILIZZATORE NGS GM STRETTO
26	---	---
27	---	---
28	103.395	FRESA GUIDED SURGERY 1,3
29	125.142	MORSETTO PER GUIDA NGS
30	125.142	MORSETTO PER GUIDA NGS

31	125.142	MORSETTO PER GUIDA NGS
32	125.176	FISSATORE PALATALE NGS
33	103.558	FRESA PER FISSATORE PALATALE NGS
34	104.050	CRICCHETTO DI SERRAGGIO
35	129.034	SONDA DI PROFONDITÀ

Gli strumenti che compongono il kit sono venduti a parte.

Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambito di una procedura specializzata che deve essere eseguita da professionisti qualificati in implantologia dentale e con conoscenze specifiche della tecnica Neodent Easy Guide. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto solo se si è in possesso di una conoscenza adeguata delle tecniche necessarie e della loro corretta applicazione in sala operatoria.

DESCRIZIONE

Astuccio per kit per la conservazione degli strumenti chirurgici usati nelle procedure di installazione degli impianti usando la tecnica Neodent Easy Guide. Fabbricato in polimero autoclavabile, questo astuccio presenta supporti in silicone per il confezionamento e la fissazione sicuri di ciascuno strumento durante la sanificazione, la sterilizzazione e gli interventi chirurgici. Il kit presenta marcature e identificazione per colore che ne organizzano e guidano l'uso.

L'astuccio per kit può essere attrezzato di volta in volta secondo la procedura.

INDICAZIONI D'USO

Prodotto indicato per il confezionamento e il fissaggio sicuro degli strumenti chirurgici e/o protesici durante l'utilizzo e la sterilizzazione. L'uso di questo prodotto razionalizza la conservazione e l'organizzazione degli strumenti durante e dopo le procedure odontoiatriche.

APPLICAZIONI

Il kit si usa per la conservazione sicura degli strumenti chirurgici e come supporto durante la sterilizzazione. L'astuccio per Kit chirurgico GM Easy Guide stretto/regolare è raccomandato per l'installazione di impianti GM con diametri da 3,5 e 3,75, usando la tecnica Neodent Easy Guide. La popolazione target è rappresentata da chirurghi odontoiatri che eseguono procedure di installazione di impianti endosse.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non presenta controindicazioni purché sia utilizzato secondo le relative istruzioni per l'uso. Devono essere osservate le limitazioni d'uso di ciascuno strumento nelle corrispondenti istruzioni per l'uso.

MANIPOLAZIONE

Per avere accesso agli strumenti rimuovere il coperchio premendo delicatamente sul sistema a scatto tra la base e il coperchio. Per chiudere l'astuccio del kit, porre il coperchio sulla base e premere. Durante la procedura chirurgica, il vassoio deve essere posato su una superficie sterile e maneggiato con guanti sterili.

MONTAGGIO DELL'ASTUCCIO PER KIT

Per un facile utilizzo dell'astuccio per kit, ogni spazio dedicato è collegato ad un numero sulla tavola degli strumenti; consultare l'immagine del layout del vassoio. Gli strumenti che l'astuccio può contenere sono venduti separatamente e devono essere usati secondo le rispettive istruzioni d'uso.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere pulito in modo adeguato dopo ogni utilizzo.

Procedere come segue:

Pulizia manuale e disinfezione Pulizia

1. Se possibile smontare gli strumenti (vedere le istruzioni specifiche per lo smontaggio di ogni strumento, ove applicabile).
2. Immergere gli strumenti smontati per almeno 1 minuto nella soluzione detergente (CIDEZYME®, 1,6% v/v) in modo che siano sufficientemente coperti. Accertarsi che non ci sia alcun contatto fra gli strumenti. Agevolare il processo di pulizia spazzolando delicatamente con una spazzola morbida. Muovere più volte le parti mobili durante la pulizia.

Se del caso, risciacquare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 10 ml).

3. Immergere gli strumenti smontati per almeno 15 minuti nella soluzione detergente (CIDEZYME®, 1,6% v/v) con trattamento a ultrasuoni in modo che siano sufficientemente coperti. Accertarsi che non ci sia alcun contatto fra gli strumenti.
4. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquarli intensamente per almeno 3 volte (per un tempo minimo di 1 minuto) sotto l'acqua corrente.

Se del caso, risciacquare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte all'inizio del tempo di immersione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 10 ml).

Disinfezione

1. Immergere gli strumenti smontati per 12 minuti nella soluzione disinfettante (CIDEX® OPA – OPA Solution, non diluita) in modo che siano sufficientemente coperti. Accertarsi che non ci sia alcun contatto fra gli strumenti.
- Se del caso, risciacquare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte all'inizio del tempo di immersione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 10 ml).*
2. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione disinfettante e risciacquarli secondo le istruzioni del produttore della soluzione CIDEX® OPA – OPASolution.

Istruzioni per il risciacquo

- Dopo aver rimosso gli strumenti dalla soluzione CIDEX® OPA – OPA Solution, sciacquare accuratamente il dispositivo medico immergendolo completamente in una grande quantità d'acqua. Usare acqua sterile a meno che l'acqua potabile non sia a bassa contaminazione (max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml).
 - Tenere il dispositivo completamente immerso per almeno 1 minuto.
 - Sciacquare manualmente tutti i lumi con una grande quantità di acqua di risciacquo (non meno di 100 ml).
 - Rimuovere il dispositivo ed eliminare l'acqua di risciacquo. Utilizzare sempre nuovi volumi d'acqua pulita a ogni risciacquo. Non riutilizzare l'acqua né per il risciacquo, né per qualsiasi altro scopo.
 - Ripetere la procedura altre 2 volte, concludendo con UN TOTALE DI 3 RISCACQUI, impiegando grandi quantità d'acqua pulita per rimuovere i residui di soluzione CIDEX® OPA – OPA Solution. I residui possono causare gravi effetti indesiderati.
3. Verificare gli strumenti e procedere al loro imballaggio subito dopo la rimozione.

Pulizia/disinfezione automatica (sistema di lavaggio-disinfezione)

Usare neodisher® MediZym.

1. Se possibile smontare gli strumenti (vedere le istruzioni specifiche per lo smontaggio di ogni strumento, ove applicabile).
2. Trasferire gli strumenti smontati nel sistema di lavaggio-disinfezione (accertarsi che non siano a contatto fra loro).
3. Avviare il programma.
4. Rimuovere gli strumenti dal sistema di lavaggio-disinfezione dopo la fine del programma.
5. Verificare gli strumenti e procedere al loro imballaggio subito dopo la rimozione.

NOTE:

1. Nella selezione del sistema di lavaggio-disinfezione prestare attenzione ai seguenti aspetti:
 - efficienza omologata del sistema di lavaggio-disinfezione (per es. marcatura CE secondo le norme EN ISO 15883 o DGHM o approvazione/autorizzazione/registrazione FDA);
 - possibilità di un programma approvato di disinfezione termica (valore A0 > 3000 o – in caso di vecchi dispositivi – almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F, in caso di disinfezione chimica pericolosa dei residui di disinfettante sugli strumenti);
 - usare un programma adeguato per gli strumenti e fornire sufficienti informazioni sul risciacquo nel programma;
 - risciacquare successivamente solo con acqua sterile o acqua a bassa contaminazione (per es. max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml);
 - per l'asciugatura usare solo aria filtrata (senza olio, a bassa contaminazione di microrganismi e particelle);
 - effettuare una regolare manutenzione e verifica/taratura del sistema di lavaggio-disinfezione.
 2. È vietata la pulizia di qualsiasi strumento con spazzole metalliche o lana d'acciaio.
 3. Dopo la pulizia o la pulizia e la disinfezione controllare tutti gli strumenti per tracce di corrosione, superfici danneggiate e impurità. Non usare strumenti danneggiati. Gli strumenti ancora contaminati devono essere nuovamente sottoposti a pulizia e disinfettati.
 4. Imballaggio: inserire gli strumenti puliti e disinfettati nei vassoi di sterilizzazione corrispondenti, in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) e/o in contenitori per sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: autorizzazione FDA);
 - idoneo per la sterilizzazione a vapore;
 - sufficiente protezione degli strumenti e resistenza degli imballaggi di sterilizzazione ad eventuali danni meccanici.
 5. Dopo avere usato gli strumenti e prima di procedere con la pulizia e la disinfezione, si raccomanda di rimuovere le impurità grossolane eseguendo un pre-trattamento (entro un termine massimo di 2 ore).
- La fase di pre-trattamento deve essere effettuata sia per la pulizia che per la disinfezione (automatica e manuale).
- a. Se possibile, smontare gli strumenti;
 - b. sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente (temperatura < 35 °C);

c. se del caso, risciacquare tutti i lumi degli strumenti cinque volte per applicazione utilizzando una siringa monouso (volume minimo di 10 ml). Muovere più volte le parti mobili durante il pre-trattamento;
d. rimuovere manualmente tutte le impurità visibili usando una spazzola pulita e morbida (o un panno pulito, morbido e privo di lanugine). È vietato l'uso di spazzole di metallo o lana d'acciaio;
e. sciacquare nuovamente per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente.

6. Qualora non vi sia la disponibilità dei prodotti di pulizia/disinfezione indicati, assicurarsi di usare prodotti simili. La sostituzione è di responsabilità del proprietario.
7. Prima dello stoccaggio e della sterilizzazione, è di fondamentale importanza eseguire l'asciugatura delle parti in quanto l'accumulo di umidità sui prodotti è dannoso e può causarne l'ossidazione.

NOTA: durante la sanificazione cercare di evitare il contatto fra gli strumenti da taglio e gli altri strumenti, in modo da non pregiudicarne la potenza di taglio.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Per la tracciabilità, sul vassoio di ciascuna custodia per kit è inciso al laser il codice UDI (Unique Device Identification – Identificazione unica di dispositivo).
Questo prodotto è riutilizzabile, viene fornito non sterile ed è confezionato singolarmente. Questo prodotto deve essere pulito in maniera adeguata e sterilizzato prima di ciascun utilizzo. Sterilizzare i prodotti il giorno precedente o il giorno stesso di esecuzione della procedura. ATTENZIONE: Questo prodotto non può essere autoclavato nella sua confezione originale. Per la sterilizzazione usare solo la sterilizzazione a vapore secondo i seguenti parametri:

	Vuoto frazionato/ Rimozione dinamica dell'aria ¹	Gravità Spostamento
Tempo di sterilizzazione	4 minuti	15 minuti
Temperatura di sterilizzazione	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Tempo di asciugatura	Almeno 20 minuti ²	Almeno 20 minuti ²

¹ Almeno tre fasi di vuoto.

² L'efficacia del tempo di asciugatura dipende direttamente dai parametri di esclusiva responsabilità dell'utente (densità e configurazione del carico, condizioni di sterilizzazione che devono essere determinate dall'utente). In ogni caso, non è possibile applicare un tempo di asciugatura inferiore a 20 minuti.

NOTA: Dopo la sterilizzazione, procedere all'imballaggio degli strumenti in un luogo asciutto e privo di polvere.

PRECAUZIONI

- Se l'utente soffre di un qualche tipo di daltonismo o difficoltà a distinguere i colori, per l'identificazione si raccomanda di usare le marcature laser.
- Questo prodotto deve essere usato sterile. Non sterilizzare con calore asciutto (forno).
- L'astuccio per kit non deve toccare le pareti

dell'autoclave, per evitare che fonda.

- Non si raccomanda la sterilizzazione chimica.
- Regolare la misurazione dell'acqua per l'autoclave come raccomandato dal produttore. La mancanza d'acqua durante il ciclo di sterilizzazione può compromettere l'efficacia dell'autoclave e far fondere il vassoio, nonché danneggiare gli strumenti.
- Il contatto tra il vassoio e il liquido di resina acrilica provoca danni alla struttura del polimero dell'astuccio.
- Prestare attenzione in caso di pazienti che presentino segni di allergia o ipersensibilità agli elementi chimici dei materiali: polimero.
- Per la sterilizzazione, gli strumenti e l'astuccio per kit devono essere puliti singolarmente secondo le relative istruzioni e sistemati nel vassoio del kit, che deve essere avvolto in carta di grado chirurgico per autoclavaggio.
- L'inadeguata pianificazione può compromettere le prestazioni del complesso impianto/protesi con conseguenti malfunzionamenti del sistema, quali perdita o rottura dell'impianto, allentamento o frattura dei monconi e/o delle viti protesiche.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Accertarsi di disporre di tutti gli strumenti necessari per l'intervento conformemente alla pianificazione chirurgica.
- Assicurarsi di utilizzare la sequenza di fresatura indicata in base alle istruzioni per l'uso dell'impianto previsto.
- Prima di ciascuna procedura, assicurarsi che i pezzi siano adeguatamente fissati in sede.
- Prima di ogni procedura verificare le condizioni della strumentazione chirurgica Neodent, rispettandone sempre la vita utile. Sostituire gli strumenti qualora siano presenti danni, marcature cancellate, deformazione o usura.
- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'impiego di monconi protesici e/o strumenti di altri produttori non garantisce la perfetta funzionalità del sistema implantare Neodent e invalida ogni garanzia sul prodotto.
- È responsabilità del chirurgo odontoiatra impiegare i prodotti Neodent in conformità alle rispettive istruzioni d'uso.
- Nel caso si verifichi un incidente riguardante il dispositivo, informare il produttore utilizzando i canali di comunicazione disponibili sul sito web e le autorità competenti locali.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono attesi effetti indesiderati purché il prodotto venga utilizzato secondo le istruzioni d'uso.

PRECAUZIONI POST-OPERATORIE E MANUTENZIONE

Il professionista competente ha la responsabilità di fornire al paziente queste linee guida. Istruire il paziente sulla necessità di un monitoraggio medico professionale successivo all'intervento chirurgico e invitarlo a rispettare le linee guida relative a precauzioni, igiene e prescrizione di farmaci. Valutare la necessità di un follow-up con visite di controllo periodiche ed esami radiografici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato nella confezione originale, in un luogo pulito e

asciutto, a temperatura ambiente e protetto dalla luce solare diretta.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Ogni prodotto e materiale di consumo impiegato durante l'intervento chirurgico per l'inserimento di un impianto endosseo potrebbe pregiudicare la salute di coloro che lo manipolano. Non disperdere nell'ambiente. Per lo smaltimento, si raccomanda di attenersi alla legislazione vigente. Nel caso non sia in vigore alcuna legge specifica, incartare in un contenitore per rifiuti taglienti e smaltire nei rifiuti medicali.

DATA DI SCADENZA

Vedere la data riportata sull'etichetta.

CICLO DI VITA

Si raccomanda l'utilizzo di questo prodotto per un massimo di 60 usi, purché vengano rispettate le condizioni d'uso raccomandate da Neodent. Indipendentemente dal numero di volte in cui lo strumento è stato impiegato, il professionista deve sempre valutare le sue condizioni prima/dopo ogni utilizzo. Ciascuno strumento ha le proprie raccomandazioni sul numero massimo di cicli. Consultare le istruzioni d'uso degli strumenti che integrano il kit e sostituirle come indicato.

SIMBOLI

La tabella descrive i simboli che potranno essere stampati sull'etichettatura del prodotto. Fare riferimento all'etichettatura fisica per vedere quali simboli sono applicabili al prodotto.

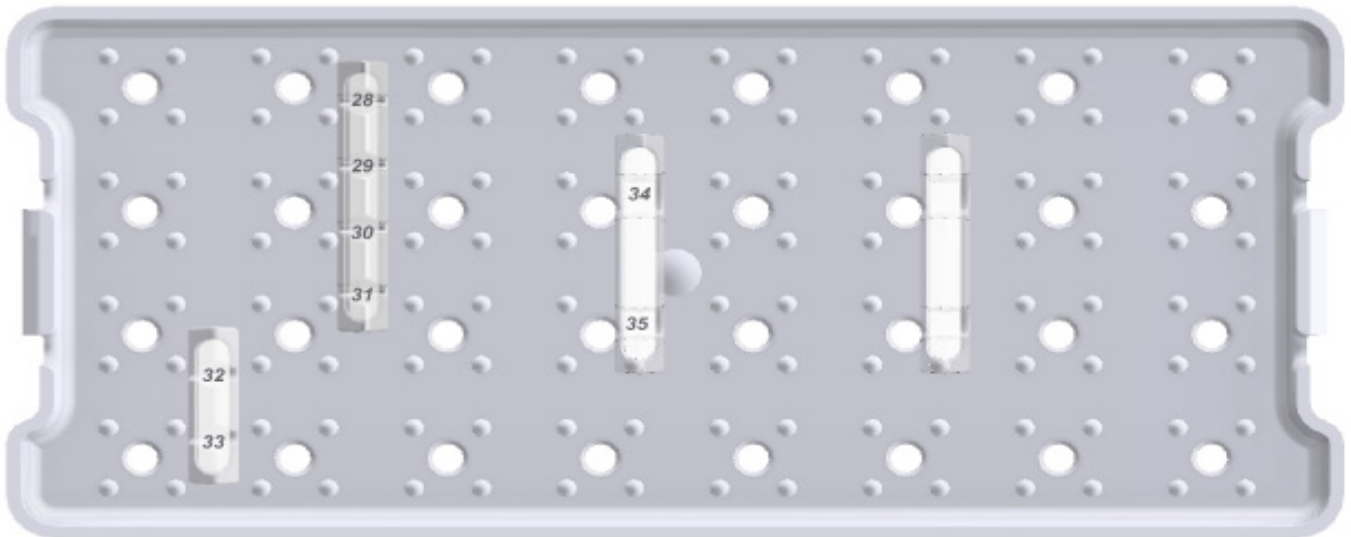
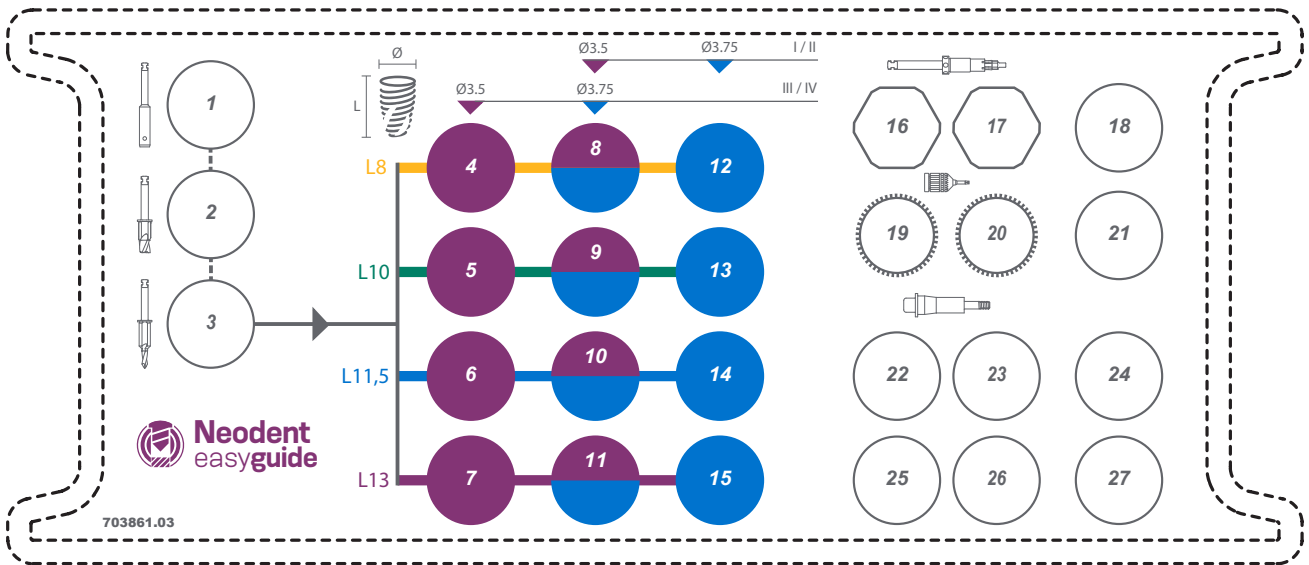
Simboli	Descrizione
	Dimensioni del prodotto
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Numero di serie
	Materiale di fabbricazione del prodotto
	Codice UDI
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Data di scadenza
	Quantità
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Ritrattamento vietato
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Sterilizzazione per irraggiamento
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Non ristilizzare

Simboli	Descrizione
	Fragile
	Limite di temperatura massima
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importatore nella Comunità europea
	Rappresentante autorizzato svizzero
	Sistema di barriera singola sterile
	Sistema di barriera singola sterile con confezione protettiva interna,
Rx only	Notifica alla FDA necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti
	Marchio CE
	Non sterile

© 2021 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tutti i diritti riservati.

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

La legge federale statunitense (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Per informazioni contattare il distributore autorizzato.



1	103,583	NGS SCHMALER MUKOSASTANZER
2	103,519	NGS SCHMALER KNOCHEN NIVELLIERBOHRER
3	103,545	NGS SCHMALER INITIALBOHRER
4	103,546	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.5X8
5	103,547	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.5X10
6	103,548	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.5X11.5
7	103,549	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.5X13
8	103,550	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.5/3.75X8
9	103,551	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.5/3.75X10
10	103,552	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.5/3.75X11.5
11	103,553	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.5/3.75X13
12	103,554	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.75X8
13	103,555	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.75X10

14	103,556	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.75X11.5
15	103,557	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3.75X13
16	105,161	NGS GM SCHMALER SCHRAUBENDREHER FÜR GEGENWINKEL
17	105,162	NGS GM SCHMALER SCHRAUBENDREHER FÜR DREHMOMENTSCHLÜSSEL
18	---	---
19	104,060	NEO HANDSCHRAUBENDREHER (MITTEL)
20	105,160	NEO LANGER SCHRAUBENDREHER FÜR GEGENWINKEL
21	---	---
22	125,170	NGS GM SCHMALER STABILISATOR
23	125,170	NGS GM SCHMALER STABILISATOR
24	---	---
25	125,170	NGS GM SCHMALER STABILISATOR
26	---	---
27	---	---
28	103,395	BOHRER 1.3, GEFÜHRTE CHIRURGIE

29	125,142	NGS FÜHRUNGSKLEMME
30	125,142	NGS FÜHRUNGSKLEMME
31	125,142	NGS FÜHRUNGSKLEMME
32	125,176	NGS GAUMENSETZER
33	103,558	BOHRER FÜR NGS GAUMENSETZER
34	104,050	DREHMOMENTSCHLÜSSEL
35	129,034	TIEFENSONDE

Die Instrumente für das Kit sind separat erhältlich.

Diese Vorrichtung ist für einen Spezialeingriff vorgesehen, der von Fachkräften durchgeführt werden muss, die über Qualifikationen im Bereich Dentalimplantologie und über spezielle Kenntnisse der Easy Guide Technik von Neodent verfügen. Für bestmögliche Ergebnisse sollte das Produkt nur mit entsprechender Kenntnis der geeigneten Verfahren verwendet und stets unter angemessenen Bedingungen in einem Operationsaal eingesetzt werden.

BESCHREIBUNG

Der Kit-Koffer ist für die Lagerung von chirurgischen Instrumenten vorgesehen, die bei der Implantatinstallation mit der Neodent Easy Guide Technik eingesetzt werden. Aus autoklavem Polymer hergestellt, hat der Koffer Silikonstützen für die sichere Lagerung und Fixierung von jedem Instrument während der Hygienisierung, Sterilisation und chirurgischer Eingriffe. Es hat Markierungen und Farben-Kennzeichnungen, die den Einsatz organisieren und anleiten. Der Kit-Koffer kann für jeden Eingriff individuell bestückt werden.

INDIKATIONEN

Das Produkt ist für das Aufbereiten und sichere Befestigen chirurgischer und/oder prothetischer Instrumente während ihrer Nutzung und Sterilisation bestimmt. Es erleichtert die Aufbewahrung und Organisation von Instrumenten während und nach zahnmedizinischen Eingriffen.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das Kit ist für die sichere Aufbewahrung von chirurgischen Instrumenten sowie für die Halterung während der Sterilisation bestimmt. Der GM Easy Guide Chirurgische Kit-Koffer Schmal/Regulär wird für die Installation von GM Implantaten mit den Durchmesser 4,0, 3,5 und 3,75 mit der Neodent Easy Guide Technik empfohlen.

Die Zielgruppe besteht aus Zahnärzten, die Zahnimplantat-Installationseingriffe vornehmen.

KONTRAINDIKATIONEN

Für dieses Produkt bestehen keine Kontraindikationen, solange es gemäß seiner Gebrauchsanweisung verwendet wird. Die Anwendungseinschränkungen der einzelnen Geräte sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

HANDHABUNG

Um auf die Instrumente zugreifen zu können, entfernen Sie den Deckel, indem Sie vorsichtig auf die Verriegelung zwischen Unterteil des Koffers und Deckel drücken. Um den Kit-Koffer zu schließen, legen Sie den Deckel auf das Unterteil des Koffers und drücken Sie ihn herunter. Während eines chirurgischen Eingriffs ist die Tasse auf einer sterilen Fläche abzustellen und mit sterilen Handschuhen zu nutzen.

KIT-KOFFER-MONTAGE

Um diesen Kit-Koffer zusammenzustellen, ist jeder reservierte Freiraum mit einer Nummer der Instrumentenliste verbunden. Die Instrumente, die in der Kassette platziert werden, werden separat verkauft und müssen gemäß ihren jeweiligen Gebrauchsanweisungen verwendet werden.

HYGIENISIERUNG

Dieses Produkt muss nach jedem Einsatz sachgemäß gereinigt werden. Dazu wie folgt vorgehen:

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Reinigung

1. Die Instrumente soweit wie möglich auseinandernehmen (bei Bedarf sind die entsprechenden Demontageanweisungen zu Rate zu ziehen).
2. Die demontierten Instrumente mindestens eine Minute in der Reinigungslösung (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) einweichen lassen und dabei sicherstellen, dass sie ausreichend von der Lösung bedeckt werden. Die Instrumente dürfen sich dabei nicht berühren. Die Reinigung mithilfe einer weichen Bürste unterstützen. Bewegliche Teile während der Reinigung mehrmals hin und her schwenken.

Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente mindestens fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen.

3. Die demontierten Instrumente 15 Minuten bei Ultraschallbehandlung in der Reinigungslösung (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) einweichen lassen und dabei sicherstellen, dass sie ausreichend von der Lösung bedeckt werden. Die Instrumente dürfen sich dabei nicht berühren.
4. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und intensiv mindestens dreimal (jeweils mindestens eine Minute) unter laufendem Wasser nachspülen.

Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente mindestens fünfmal zu Beginn der Einweichdauer mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen.

Desinfektion

1. Die demontierten Instrumente zwölf Minuten in der Desinfektionslösung (CIDEX® OPA, OPA-Lösung, unverdünnt) einweichen lassen und dabei sicherstellen, dass sie ausreichend von der Lösung bedeckt werden. Die Instrumente dürfen sich dabei nicht berühren.
Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente mindestens fünfmal zu Beginn der Einweichdauer mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen.
2. Die Instrumente aus der Desinfektionslösung nehmen und gemäß den Anweisungen des Herstellers von CIDEX® OPA, der OPA-Lösung, nachspülen:

Spülenweisungen

- Nach Entnahme der Instrumente aus der OPA-Lösung CIDEX® OPA die medizinische Vorrichtung gründlich spülen, indem sie vollständig in einer großzügigen Menge Wasser untergetaucht wird. Verwenden Sie steriles Wasser, es sei denn, Trinkwasser ist akzeptabel (maximal 10 Mikroorganismen/ml, maximal 0,25 Endotoxin/ml).
- Vorrichtung mindestens eine Minute vollständig untergetaucht lassen.
- Sämtliche Lumen von Hand mit großen Mengen (mindestens 100 ml) Spülwasser spülen.
- Vorrichtung aus dem Wasser nehmen und Wasser entsorgen. Für jede Spülung muss frisches Wasser verwendet werden. Wasser keinesfalls für Spülungen oder andere Zwecke wiederverwenden.
- Vorgang weitere zweimal wiederholen, sodass die Vorrichtung INSGESAMT DREIMAL GESPÜLT wurde. Hierzu große Mengen Frischwasser

verwenden, um Rückstände der OPA-Lösung CIDEX® OPA zu entfernen. Rückstände können schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.

3. Instrumente unmittelbar nach dem Entnehmen prüfen und verpacken.

Automatische Reinigung/Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsanlage)

Hierfür den neodisher® MediZym verwenden.

1. Die Instrumente soweit wie möglich auseinandernehmen (bei Bedarf sind die entsprechenden Demontageanweisungen zu Rate zu ziehen).
2. Die demontierten Instrumente in die Reinigungs- und Desinfektionsanlage einsetzen und sicherstellen, dass sie sich nicht berühren.
3. Programm starten.
4. Instrumente nach Ablauf des Programms aus der Reinigungs- und Desinfektionsanlage entnehmen.
5. Instrumente unmittelbar nach dem Entnehmen prüfen und verpacken.

HINWEIS:

1. Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsanlage ist Folgendes zu beachten:
 - nachgewiesene Wirksamkeit der Reinigungs- und Desinfektionsanlage (z. B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung);
 - Verfügbarkeit eines genehmigten thermischen Desinfektionsprogramms (A0-Wert > 3000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 Minuten bei 90 °C; für gefährliche chemische Desinfektionen von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten);
 - verwenden Sie ein für die Instrumente geeignetes Programm und informieren Sie sich hinreichend über den Spülvorgang innerhalb des Programms;
 - Nachspülen nur mit sterilem oder schwach verunreinigtem Wasser (z. B. maximal 10 Mikroorganismen/ml, maximal 0,25 Endotoxin/ml);
 - Nutzung ausschließlich gefilterter Luft (ölfrei und mit geringer Belastung durch Mikroorganismen und Partikel) für die Trocknung;
 - regelmäßige Wartung und Prüfung/Kalibrierung der Reinigungs- und Desinfektionsanlage.
2. Instrumente dürfen nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden.
3. Überprüfen Sie alle Instrumente nach Reinigung und Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen. Beschädigte Instrumente dürfen nicht weiter verwendet werden. Instrumente, die noch immer verschmutzt sind, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.
4. Verpackung: Gereinigte und desinfizierte Instrumente in die entsprechenden Sterilisationsbehälter, Sterilisationsverpackungen für den Einmalgebrauch (einfache oder doppelte Verpackung) und/oder Sterilisationsbehälter einsetzen, die folgende Voraussetzungen erfüllen:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (in den USA: FDA-Zulassung);
 - geeignet für die Dampfsterilisation;
 - ausreichender Schutz für die Instandhaltung der Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Schäden.
5. Wir empfehlen, nach Verwendung der Instrumente noch vor der Reinigung und Desinfektion (höchstens zwei Stunden zuvor)

grobe Verunreinigungen im Rahmen einer Vorbehandlung zu entfernen.
Die Vorbehandlung ist bei beiden Reinigungs- und Desinfektionsfällen (automatisch und manuell) notwendig.

- Instrumente nach Möglichkeit zerlegen;
 - Instrumente mindestens eine Minute unter laufendem Wasser (Temperatur <35 °C) spülen;
 - bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente fünfmal pro Anwendung mit einer Einzelspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen. Bewegliche Teile während der Vorbehandlung mehrmals hin und her schwenken;
 - von Hand mithilfe einer sauberen, weichen Bürste (oder eines sauberen, weichen, fusselfreien Tuchs) sichtbare Verunreinigungen entfernen. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden;
 - erneut mindestens eine Minute unter laufendem Wasser spülen.
6. Sollten die genannten Reinigungs-/ Desinfektionsprodukte nicht erhältlich sein, muss sichergestellt werden, dass ähnliche Produkte verwendet werden. Die Beschaffung eines angemessenen Ersatzes liegt in der Verantwortung des Besitzers.
7. Die Komponenten müssen vor der Lagerung und Sterilisation unbedingt getrocknet werden, da Flüssigkeitsansammlungen auf den Produkten gefährlich sein und zu Oxidation führen könnten.

HINWEIS: Vermeiden Sie während der Reinigung den Kontakt zwischen Schneidwerkzeugen und anderen Werkzeugen, damit die Schneidkraft nicht beeinträchtigt wird.

BEREITSTELLUNG UND STERILISATION

Zum Zweck der Nachverfolgung ist jeder Koffer an seinem Einsatz mit einer Lasergravur versehen, die den UDI-Code (Unique Device Identifikation, eindeutige Vorrichtungs-Identifikationsnummer) angibt.
Dieses Produkt ist wiederverwendbar und wird nicht steril sowie einzeln verpackt bereitgestellt. Dieses Produkt muss vor jeder Anwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Sterilisieren Sie die Produkte am Vortag oder am Tag des Eingriffs. **ACHTUNG:** Dieses Produkt kann nicht in der Originalverpackung autoklaviert werden.
Für die Sterilisation darf nur eine Dampfsterilisation mit folgenden Parametern genutzt werden:

	Fraktioniert Vakuum/ dynamische Luftentfernung ¹	Schwere Verschiebung
Sterilisationsdauer	4 Minuten	15 Minuten
Sterilisationstemperatur	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Trocknungsdauer	Mindestens 20 Minuten ²	Mindestens 20 Minuten ²

¹ Mindestens drei Vakuumstufen.

² Die Wirksamkeit der Trocknung hängt unmittelbar von Parametern ab, die der alleinigen Verantwortung des Benutzers unterliegen (Dichte und Bestückungskonfiguration, Sterilisationsbedingungen, die vom Benutzer festzulegen sind). In keinem Fall ist eine Trocknungsdauer von weniger als 20 Minuten zulässig.

HINWEIS: Nach der Sterilisation müssen die Instrumente an einem trockenen und staubfreien Ort verpackt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den Fall, dass der Benutzer an einer Art von Farbenblindheit leidet oder Schwierigkeiten mit der Unterscheidung von Farben hat, wird empfohlen, die Lasermarkierungen zur Identifizierung zu verwenden.
- Dieses Produkt darf nur im sterilen Zustand verwendet werden. Nicht bei trockener Hitze (im Ofen) sterilisieren.
- Der Kit-Koffer darf nicht die Wände des Autoklavs berühren, damit er nicht schmilzt.
- Von der chemische Sterilisation wird abgeraten.
- Verwenden Sie die vom Hersteller empfohlene Wassermenge für den Autoklav. Sollte während der Sterilisation zu wenig Wasser vorhanden sein, könnte sich das negativ auf die Wirksamkeit der Autoklavierung auswirken. Außerdem könnte der Koffereinsatz schmelzen und so die Instrumente beschädigen.
- Der Kontakt der Tasse mit flüssigem Acrylharz führt zu Schäden an der Polymerstruktur des Kit-Koffers.
- Lassen Sie Vorsicht walten bei Patienten, die Anzeichen einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber chemischen Elementen der Materialien aufweisen: Polymer.
- Die Instrumente und der Kit-Koffer müssen für die Sterilisation einzeln und gemäß den zugehörigen Anweisungen gereinigt werden. Während dieses Vorgangs befinden sie sich in der Kit-Koffer Schale, die für die Autoklavierung in chirurgischem Papier gewickelt werden muss.
- Eine unzureichende Operationsplanung kann die Leistung der Implantat-Prothesen-Einheit beeinträchtigen und zu einem Systemversagen, Ausfallen oder Bruch des Implantats sowie einer Lockerung oder dem Bruch der Prothesenschrauben führen.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde.
- Produkt nicht verwenden, wenn sein Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist
- Vor dem Eingriff sicherstellen, dass alle für die Durchführung der Operation notwendigen Instrumente vorhanden sind.
- Sicherstellen, dass die angegebene Bohrerreihenfolge entsprechend den Anleitungen für die Verwendung des geplanten Implantats verwendet wird.
- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass die Einzelteile richtig sitzen.
- Vor jedem Eingriff prüfen, in welchem Zustand sich die chirurgischen Instrumente von Neodent befinden, und die jeweilige Nutzungsdauer berücksichtigen. Bei Beschädigungen, unkenntlichen Markierungen, Verformung oder Verschleiß sind die Instrumente auszutauschen.
- Verfahren Sie stets nach der Neodent-Produktsequenz. Bei Verwendung von prothetischen Abutments und/oder Instrumenten anderer Hersteller ist die einwandfreie Funktion des Neodent-Implantatsystems nicht garantiert und jegliche Produktgarantie ausgeschlossen.
- Es liegt in der Verantwortung der Fachkraft, die Neodent Produkte gemäß der zugehörigen Bedienungsanleitung zu verwenden
- Informieren Sie bei einem Unfall in Verbindung mit dem Instrument den Hersteller über einen der auf der Website angegebenen Kommunikationskanäle sowie die zuständigen örtlichen Behörden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es werden keine unerwünschten Wirkungen erwartet, solange das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND PFLEGE

Die verantwortliche Fachkraft ist dafür zuständig, diese Richtlinien dem Patienten bereitzustellen. Unterrichten Sie den Patienten über die Notwendigkeit einer professionellen medizinischen Überwachung nach der Operation und die Einhaltung der Richtlinien zu Vorsichtsmaßnahmen, Hygiene und Verschreibung von Medikamenten. Beurteilen Sie den Bedarf an Nachuntersuchungen mit regelmäßigen Arztterminen und radiografischen Untersuchungen.

LAGERBEDINGUNGEN

Dieses Produkt muss in der Originalverpackung an einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

MATERIALENTSORGUNG

Alle Produkte und Verbrauchsmaterialien, die während der Operation für das Einsetzen von Zahnimplantaten verwendet werden, können eine Gefahr für die Gesundheit all derjenigen darstellen, die mit diesen Materialien umgehen. Vor der Entsorgung dieser Materialien in die Umwelt wird die Beachtung und Einhaltung der geltenden gesetzlichen Regelungen empfohlen. Falls keine geltenden gesetzlichen Regelungen vorliegen, legen Sie die Materialien in einen Behälter für spitze Gegenstände und entsorgen Sie diese im medizinischen Abfall.

ABLAUFDATUM

Auf dem Etikett angegeben.


LEBENSDAUER

Dieses Produkt wird für bis zu 60 Anwendungen empfohlen, sofern die von Neodent angegebenen Nutzungsbedingungen eingehalten werden. Unabhängig davon, wie häufig das Instrument genutzt wurde, muss sein Zustand vor/nach jedem Gebrauch von einer Fachkraft kritisch geprüft werden.
Bei wie vielen Zyklen ein Instrument genutzt werden kann, hängt von den Empfehlungen für das jeweilige Instrument ab. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für jedes Instrument, das Bestandteil des Kits ist, und ersetzen Sie diese entsprechend der Angaben.

SYMBOLE

Die Tabelle beschreibt die Symbole, die auf dem Produktetikett gedruckt werden können. Achten Sie bitte immer auf die tatsächliche Etikettierung, um zu sehen, welche Symbole für Ihr Produkt zutreffen.

Symbole	Beschreibung
SIZE	Produktgröße
REF	Katalognummer
LOT	Chargencode
SN	Seriennummer

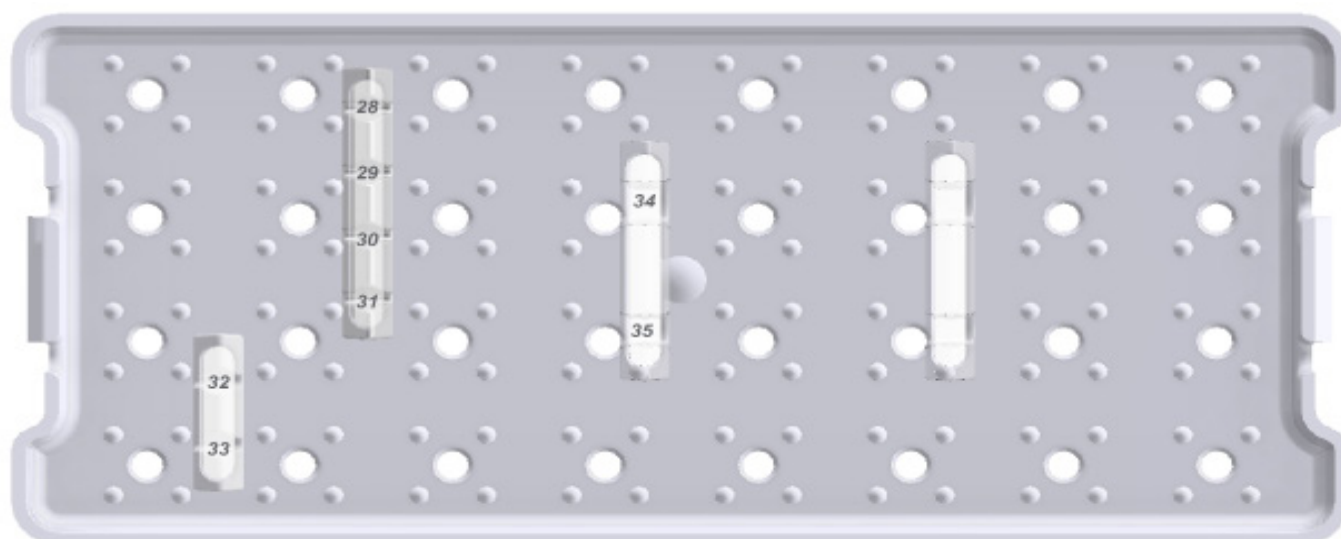
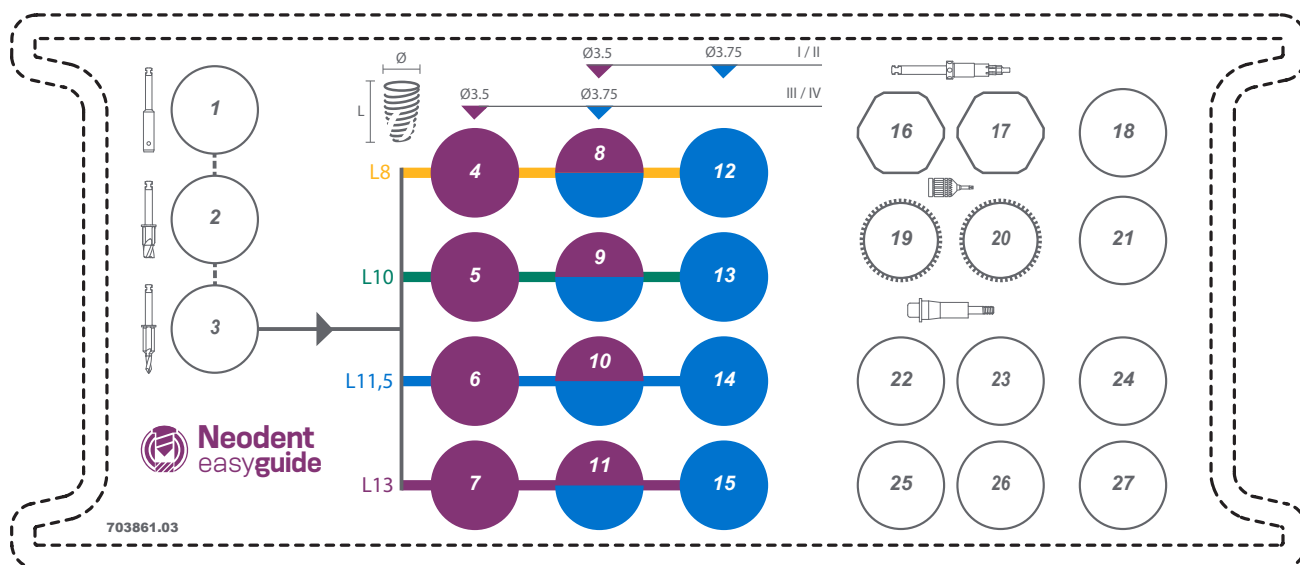
Symbole	Beschreibung
	Herstellungsmaterial des Produkts
	UDI-Code
	Medizinisches Gerät
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Haltbarkeitsdatum
Qty	Quantität
	Siehe Anleitung für Gebrauchshinweise
PROIBIDO REPROCESSAR	Weiterverarbeitung verboten
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
STERILE R	Sterilisiert mit Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Nicht wieder sterilisieren
	Zerbrechlich
	Temperaturobergrenze
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
EC IMP	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
	Einzelnes steriles Barrieren-System
	Einzelnes steriles Barrieren-System mit Schutzverpackung im Inneren
Rx only	Von der FDA vorgeschriebene Meldung für den US-amerikanischen Markt
	CE-Zeichen
NON-STERILE 	Nicht steril

verkauft werden. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Wenden Sie sich an den jeweils autorisierten Händler.

© 2021 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle Rechte vorbehalten.

Neodisher® MediZym ist eine eingetragene Handelsmarke von Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
CIDEZYME® und CIDEX® OPA sind eingetragene Handelsmarken von Johnson & Johnson.

Laut Bundesgesetzen (USA) darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen zugelassenen Zahnarzt oder Arzt bzw. auf Anordnung eines solchen



1	103.583	EMPORTE-PIÈCE NGS ÉTROIT
2	103.519	FORET POUR NIVELLEMENT D'OS NGS ÉTROIT
3	103.545	FORET INITIAL NGS ÉTROIT
4	103.546	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,5X8
5	103.547	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,5X10
6	103.548	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,5X11.5
7	103.549	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,5X13
8	103.550	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,5/3,75X8
9	103.551	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,5/3,75X10
10	103.552	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,5/3,75X11,5
11	103.553	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,5/3,75X13
12	103.554	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,75X8
13	103.555	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,75X10

14	103.556	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,75X11,5
15	103.557	FORET CONIQUE NGS ÉTROIT D3,75X13
16	105.161	DRIVER D'IMPLANT GM NGS ÉTROIT POUR CONTRE-ANGLE
17	105.162	DRIVER D'IMPLANT GM NGS ÉTROIT POUR CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE
18	---	---
19	104.060	TOURNEVIS MANUEL NEO (MEDIUM)
20	105.160	TOURNEVIS NEO APPLICATION COUPLE SERRAGE CONTRE-ANGLE LONG
21	---	---
22	125.170	STABILISATEUR DE POSITIONNEMENT GM NGS ÉTROIT
23	125.170	STABILISATEUR DE POSITIONNEMENT GM NGS ÉTROIT
24	---	---
25	125.170	STABILISATEUR DE POSITIONNEMENT GM NGS ÉTROIT
26	---	---

27	---	---
28	103.395	FORET GUIDED SURGERY 1,3
29	125.142	COLLIER DE GUIDAGE NGS
30	125.142	COLLIER DE GUIDAGE NGS
31	125.142	COLLIER DE GUIDAGE NGS
32	125.176	FIXATEUR PALATIN NGS
33	103.558	FORET POUR FIXATEUR PALATIN NGS
34	104.050	CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE
35	129.034	JAUGE DE PROFONDEUR

Les instruments qui intègrent le kit sont vendus séparément.

Ce dispositif est destiné à une intervention spécialisée, qui doit être réalisée par des professionnels qualifiés en implants dentaires, ayant des connaissances sur la technique Neodent Easy Guide. Pour des résultats optimaux, utilisez le produit en ayant connaissance des techniques appropriées et appliquez-les toujours dans les conditions adéquates, dans une salle d'opération.

DESCRIPTION

Coffret pour kit pour le stockage des instruments chirurgicaux destinés à être utilisés dans les procédures de pose d'implants selon la technique Neodent Easy Guide. Fabriqué en polymère autoclavable, le coffret est doté de supports en silicone pour un conditionnement et une fixation sûrs de chaque instrument pendant les procédures de désinfection, de stérilisation et de chirurgie. Il présente des marquages et un code couleur qui organisent et facilitent son utilisation. Le coffret pour kit peut être équipé selon chaque procédure.

INDICATIONS D'UTILISATION

Produit indiqué pour le conditionnement et la fixation sûre des instruments chirurgicaux et/ou prothétiques pendant leur utilisation et leur stérilisation. L'utilisation de ce produit optimise le rangement et l'organisation des instruments pendant et après les interventions dentaires.

APPLICATIONS

Le kit est utilisé pour le rangement sécurisé d'instruments chirurgicaux et en tant que support lors de la stérilisation. Le coffret pour kit chirurgical GM Easy Guide étroit/standard est recommandé pour la pose d'implants GM de diamètre 3,5 et 3,75, en utilisant la technique Neodent Easy Guide.

Sa population cible est présentée comme des chirurgiens-dentistes qui procèdent à la pose d'implants dentaires.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit ne présente aucune contre-indication tant qu'il est utilisé conformément à son mode d'emploi. Les limites d'utilisation de chaque instrument doivent être consultées dans le mode d'emploi correspondant.

MANIPULATION

Retirez le couvercle pour accéder aux instruments en appuyant doucement sur le système de verrouillage entre le fond du coffret et le couvercle. Pour fermer le coffret pour kit, placez le couvercle sur le fond du coffret et appuyez dessus. Pendant l'intervention chirurgicale, le plateau doit être placé sur une surface stérile et manipulé avec un gant stérile.

MONTAGE DU COFFRET POUR KIT

Pour monter ce coffret pour kit, chaque emplacement réservé est associé à un numéro du tableau des instruments. Reportez-vous à l'image de la disposition du plateau. Les instruments qui vont dans le coffret sont vendus séparément et doivent être utilisés conformément à leur propre mode d'emploi.

DÉSINFECTION

Ce produit doit être correctement nettoyé après chaque utilisation.

Procédez comme suit :

Nettoyage manuel et désinfection

Nettoyage

1. Démontez les instruments si possible (voir les instructions de démontage propres à chaque instrument, le cas échéant).
2. Trempez les instruments démontés pendant au moins 1 minute dans la solution de nettoyage (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts. Faites attention à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. Améliorez le nettoyage en brossant soigneusement avec une brosse douce. Remuez les pièces mobiles plusieurs fois au cours du nettoyage.

Le cas échéant, rincez tous les lumens des instruments au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 10 ml).

3. Trempez les instruments démontés pendant 15 minutes dans la solution de nettoyage (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) avec un traitement par ultrasons de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts. Faites attention à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments.
4. Retirez les instruments de la solution de nettoyage et rincez-les intensément au moins trois fois (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante.

Le cas échéant, rincez tous les lumens des instruments au moins cinq fois au début du temps de trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 10 ml).

Désinfection

1. Trempez les instruments démontés pendant 12 minutes dans la solution désinfectante (CIDEX® OPA [solution OPA] non diluée) de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts. Faites attention à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments.

Le cas échéant, rincez tous les lumens des instruments au moins cinq fois au début du temps de trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 10 ml).

2. Retirez les instruments de la solution désinfectante et rincez-les conformément aux instructions du fabricant de CIDEX® OPA (solution OPA) :

Instructions de rinçage

- Après le retrait des instruments de la solution CIDEX® OPA (solution OPA), rincez soigneusement le dispositif médical en le plongeant complètement dans un grand volume d'eau. Utilisez de l'eau stérile, sauf si l'eau potable est acceptable (maximum de 10 micro-organismes/ml, maximum de 0,25 endotoxine/ml).
 - Laissez le dispositif totalement immergé pendant au moins 1 minute.
 - Rincez manuellement tous les lumens avec des volumes importants (pas moins de 100 ml) d'eau de rinçage.
 - Retirez le dispositif et jetez l'eau de rinçage. Utilisez toujours des volumes d'eau fraîche pour chaque rinçage. Ne réutilisez pas l'eau pour le rinçage ou à d'autres fins.
 - Répétez la procédure deux fois de plus, soit UN TOTAL DE TROIS RINÇAGES, avec de grands volumes d'eau fraîche pour éliminer les résidus de la solution CIDEX® OPA (solution OPA). Les résidus peuvent provoquer des effets secondaires graves.
3. Vérifiez et emballez les instruments immédiatement après le retrait.

Nettoyage/Désinfection automatisés (WD pour « Washer-Disinfecter »)

Utilisez le neodisher® MediZym.

1. Démontez les instruments si possible (voir les instructions de démontage propres à chaque instrument, le cas échéant).
2. Transférez les instruments désassemblés dans le WD (veillez à ce que les instruments n'entrent pas en contact les uns avec les autres).
3. Commencez le programme.
4. Retirez les instruments du WD après la fin du programme.
5. Vérifiez et emballez les instruments immédiatement après le retrait.

REMARQUE :

1. Faites attention aux points suivants lors de la sélection du WD :
 - Efficacité approuvée du WD (par exemple, marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883 ou à l'approbation/l'autorisation/l'homologation de la DGHM ou de la FDA).
 - Possibilité d'un programme approuvé de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou, pour les dispositifs plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F, en cas de désinfection chimique dangereuse des résidus de désinfectant sur les instruments).
 - Utilisez un programme approprié pour les instruments, ainsi que des informations suffisantes sur le rinçage dans le programme.
 - Post-rinçage uniquement avec de l'eau stérile ou peu contaminée (par exemple, maximum 10 micro-organismes/ml, maximum de 0,25 endotoxine/ml).
 - Utilisez uniquement de l'air filtré (sans huile, à faible contamination par des micro-organismes et des particules) pour le séchage.
 - Entretien régulier et contrôle/étalonnage du WD.
2. Ne nettoyez pas les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.
3. Contrôlez tous les instruments après le nettoyage et la désinfection, notamment la corrosion, les surfaces endommagées et les impuretés. N'utilisez pas d'instruments endommagés. Les instruments encore contaminés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.
4. Emballage : placez les instruments nettoyés et désinfectés sur les plateaux de stérilisation correspondants, dans des emballages de stérilisation à usage unique (simples ou doubles) et/ou dans des récipients de stérilisation répondant aux exigences suivantes :
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA) ;
 - adaptés à la stérilisation à la vapeur ;
 - protection suffisante des instruments ainsi que des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques.
5. Après avoir utilisé les instruments, il est recommandé d'éliminer les grosses impuretés en effectuant le prétraitement avant le nettoyage et la désinfection (dans un délai maximum de 2 heures).
L'étape de prétraitement doit être effectuée pour les deux types de nettoyage et de désinfection (automatisé et manuel).
 - a. Démontez les instruments si possible.
 - b. Rincez les instruments à l'eau courante pendant au moins 1 minute (température < 35 °C).
 - c. Le cas échéant, rincez tous les lumens des instruments cinq fois par application à l'aide

d'une seringue à usage unique (volume minimum de 10 ml). Remuez les pièces mobiles plusieurs fois au cours du prétraitement.

d. Éliminez manuellement toutes les impuretés visibles à l'aide d'une brosse propre et douce (ou d'un chiffon propre, doux et non pelucheux). N'utilisez en aucun cas de brosses métalliques ni de laine d'acier.

e. Rincez à nouveau pendant au moins 1 minute à l'eau courante.

6. Si les produits de nettoyage/désinfection mentionnés sont introuvables, veillez à utiliser des produits similaires à ceux indiqués. Le remplacement est de la responsabilité du propriétaire.

7. Le séchage des pièces est de la plus haute importance avant le stockage et la stérilisation, car l'accumulation d'humidité sur les produits est nocive et peut provoquer une oxydation.

REMARQUE : lors du nettoyage, évitez tout contact entre les outils de coupe et les autres outils afin de ne pas endommager leur capacité de coupe.

PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Pour la traçabilité, chaque coffret présente sur son plateau la gravure laser du code IUA (Identification Unique de l'Appareil). Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, étant emballé à l'unité. Ce produit doit être correctement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Stérilisez les produits la veille ou le jour de l'intervention. ATTENTION : ce produit ne peut pas être autoclavé dans son emballage d'origine.

Pour la stérilisation, utilisez uniquement de la vapeur selon les paramètres suivants :

	Aspiration fractionnée / élimination dynamique de l'air ¹	Déplacement par gravité
Temps de stérilisation	4 minutes	15 minutes
Température de stérilisation	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Temps de séchage	Au moins 20 minutes ²	Au moins 20 minutes ²

¹ Au moins trois étapes de mise sous vide.

² L'efficacité requise en temps de séchage dépend directement des paramètres à la responsabilité exclusive de l'utilisateur (configuration de la densité et de la charge, conditions de stérilisation, qui sont à déterminer par l'utilisateur). Néanmoins, un temps de séchage inférieur à 20 minutes ne peut pas être appliqué.

REMARQUE : après la stérilisation, emballez les instruments dans un endroit sec et sans poussière.

PRÉCAUTIONS

- Dans le cas où l'utilisateur présente une forme de daltonisme ou des difficultés à différencier les couleurs, il est recommandé d'utiliser les marquages laser à des fins d'identification.
- Ce produit doit être utilisé stérile. Ne stérilisez pas à la chaleur sèche (four).
- Le coffret pour kit ne doit pas toucher les parois de l'autoclave, au risque qu'il fonde.
- La stérilisation chimique n'est pas recommandée.
- Réglez le débit d'eau de l'autoclave comme recommandé par le fabricant. Un manque

d'eau pendant le cycle de stérilisation peut compromettre l'efficacité de l'autoclave et faire fondre le plateau, en plus d'endommager les instruments.

- Le contact entre le plateau et la résine acrylique liquide endommage la structure du polymère du coffret pour kit.
- Soyez attentif aux patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux éléments chimiques des matériaux : polymère.
- Pour la stérilisation, les instruments et le coffret pour kit doivent être nettoyés individuellement selon leur propre mode d'emploi et rangés dans le plateau du coffret pour kit, lequel doit être enveloppé dans du papier de qualité chirurgicale pour autoclavage.
- Une planification inappropriée peut compromettre les performances de l'unité implant/prothèse, entraînant des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, la perte ou la fracture des vis prothétiques.
- N'utilisez pas le produit si son emballage est endommagé.
- N'utilisez pas le produit si sa date de validité a expiré.
- Assurez-vous de disposer de tous les instruments nécessaires à l'intervention conformément à la planification chirurgicale.
- Assurez-vous d'utiliser la séquence de forage indiquée conformément au mode d'emploi de l'implant prévu.
- Avant chaque intervention, assurez-vous que les pièces sont bien en place.
- Avant chaque intervention, vérifiez l'état des instruments chirurgicaux Neodent en respectant toujours leur durée de vie utile. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, de déformation ou d'usure.
- Utilisez toujours la séquence de produits Neodent. L'utilisation de parties secondaires prothétiques et/ou d'instruments d'autres fabricants ne permet pas de garantir le fonctionnement parfait du système d'implants Neodent et annule toute garantie du produit.
- Il incombe au professionnel d'utiliser les produits Neodent conformément au mode d'emploi.
- En cas d'accident lié au dispositif, informez le fabricant en passant par les canaux de communication disponibles sur le site Web et auprès des autorités compétentes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'est attendu tant que le produit est utilisé conformément à son mode d'emploi.

PRÉCAUTIONS ET ENTRETIEN POSTOPÉRAIRE

Le professionnel responsable est tenu de fournir ces recommandations au patient. Informez le patient de la nécessité d'un suivi médical professionnel après l'intervention et du respect des directives relatives aux précautions, à l'hygiène et à la prescription de médicaments. Évaluez la nécessité du suivi sous forme de rendez-vous cliniques périodiques et d'examen radiographiques.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un endroit propre et sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL

Tous les produits et consommables utilisés lors de la pose d'implants dentaires peuvent mettre en danger la santé de quiconque les manipule. Avant de les jeter dans l'environnement, il est recommandé de connaître la législation en vigueur et de s'y conformer. S'il n'existe aucune législation en vigueur, placez-les dans des contenants pour objets pointus et éliminez-les avec les déchets médicaux.

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

DURÉE DE VIE UTILE












Ce produit est recommandé pour un maximum de 60 utilisations dans la mesure où les conditions d'utilisation recommandées par Neodent sont respectées. Indépendamment du nombre d'utilisations de l'instrument, le professionnel doit toujours évaluer son état avant/après chaque utilisation.

Chaque instrument a ses propres recommandations concernant le nombre de cycles. Veuillez consulter le mode d'emploi des instruments du kit et remplacez-les conformément aux instructions.

SYMBOLES

Le tableau décrit les symboles susceptibles d'être imprimés sur les étiquettes du produit. Veuillez vous reporter aux étiquettes physiques pour déterminer les symboles applicables au produit.

Symboles	Description
	Taille du produit
	Code du produit
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Matériau de base du produit
	Code UDI
	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date de péremption
	Quantité
	Consulter le mode d'emploi
	Réutilisation ou remise en état interdite
	Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser

Symboles	Description
	Fragile
	Limite de température supérieure
	Maintenir au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Importateur dans la Communauté européenne
	Représentant suisse agréé
	Système barrière stérile à usage unique
	Système barrière stérile à usage unique avec emballage de protection à l'intérieur
Rx only	Notification requise par la FDA pour le marché des États-Unis
	Marquage CE
	Non stérile

© 2021 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tous droits réservés.

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

En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou un médecin autorisé ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin autorisé. Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Merci de contacter le distributeur agréé.

Instrumenterne i dette sæt sælges separat. Denne anordning er beregnet til en specialiseret procedure, som skal udføres af fagfolk, der er uddannet i brugen af dentalimplantater og som har kendskab til Neodent Easy Guide-teknikken. For optimale resultater skal du kende de passende teknikker til anvendelse af produktet og altid anvende dem under passende forhold på en operationsstue.

BESKRIVELSE

Samlingskassetten til opbevaring af kirurgiske instrumenter til brug ved implantatinstallationsprocedurer ved hjælp af Neodent Easy Guide-teknikken. Kassetten, der er lavet af autoklaverbar polymer, har silikoneanordninger for sikker konditionering og fiksering af de enkelte instrumenter under rengøring, sterilisering og kirurgiske indgreb. Sættet har markeringer og farveidentifikation til organisering og vejledende brug. Samlingskassetten kan udstyres alt efter proceduren.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Produktet er beregnet til opbevaring og konditionering af kirurgiske og/eller protetiske instrumenter under deres anvendelse og sterilisering. Brugen af produktet letter opbevaring og organisering af instrumenterne under og efter dentalprocedurer.

ANVENDELSESOMRÅDER

Sættet anvendes til sikker opbevaring af kirurgiske instrumenter samt til hjælp under sterilisering. GM Easy Guide Surgical-samlingskassetten smal/almindelig anbefales til installation af GM-implantater med diametrene 3.5 eller 3.75 ved hjælp af Neodent Easy Guide-teknikken.

Dens målgruppe er tandkirurger, der udfører procedurer til installering af tandimplantater.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt indeholder ingen kontraindikationer, så længe det anvendes i henhold til brugsanvisningen. Det enkelte instruments anvendelsesbegrænsninger skal overholdes i henhold til pågældende brugsanvisning.

HÅNDBTERING

Fjern låget for at få adgang til instrumenterne ved forsigtigt at trykke på låsesystemet mellem kassetten underdel og låget. For at lukke kassetten til sættet skal du placere låget over kassetten underdel og trykke det ned. Under den kirurgiske procedure skal bakken placeres på en steril overflade og håndteres med en steril handske.

SAMLINGSKASSETTE

Læg instrumenterne i bakken på pladsen svarende til et nummer i tabellen vist i det forrige billede, se billedet med bakkens layout. Instrumenterne til kassetten sælges separat og skal bruges i henhold til deres egne brugsanvisninger.

HYGIEJNEPROCEDURER

Dette produkt skal altid rengøres korrekt efter brug.

Gør følgende:

Manuel rengøring og desinfektion

Rengøring

1. Afmonter instrumenterne, hvis det er muligt (se specifikke demonteringsinstruktioner for det enkelte instrument, hvor det er relevant).

2. Læg de adskilte instrumenter i rengøringsbad i mindst 1 minut 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.

Skyl alle instrumenternes lumen mindst fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen), hvis relevant.

3. Læg de adskilte instrumenter i rengøringsbad i 15 minutter 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. Fjern instrumenterne fra rengøringsopløsningen, og efterskyl grundigt (i mindst 1 minut) under rindende vand mindst 3 gange.

Skyl alle instrumenternes lumen mindst fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen) i begyndelsen af rengøringsbadet, hvis relevant.

Desinfektion

1. Læg de adskilte instrumenter i desinfektionsbad i 12 minutter med opløsningen (CIDEX® OPA – OPA Solution -, ufortyndet), mens instrumenterne er helt dækket. Pas på, at der ikke er nogen kontakt mellem instrumenterne. Skyl alle instrumenternes lumen mindst fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen) i begyndelsen af rengøringsbadet, hvis relevant.

2. Tag instrumenterne fra desinfektionsbadet, og skyl dem efter instruktionerne fra producenten af CIDEX® OPA – OPA Solution -:

Skylvejledning

- Når du har taget instrumenterne op af desinfektionsbadet med CIDEX® OPA Solution – OPA Solution, skal du skylle det medicinske udstyr grundigt ved at sænke det ned i en stor mængde vand. Brug sterilt vand, medmindre postevand er acceptabelt (maksimalt 10 mikroorganismer/ml, maksimalt 0,25 endotoksin/ml).

- Opbevar udstyret helt nedsænket i mindst 1 minut.

- Skyl alle lumen manuelt med store mængder (ikke under 100 ml) skyllevand.

- Fjern udstyret, og kassér skyllevandet.

Brug frisk vand til hver skylning. Genbrug ikke skyllevandet til andre formål.

- Gentag proceduren endnu 2 gange (1 ALT 3 GANGE) med store mængder ferskvand for at fjerne alle rester af CIDEX® OPA – OPA-opløsning – opløsning. Resterne ville kunne forårsage alvorlige bivirkninger.

3. Kontrollér og pak instrumenterne ind umiddelbart efter.

Automatisk rengøring/desinfektion (VD (vasker-desinfektor))

Anvend Neodisher® MediZym.

1. Afmonter instrumenterne, hvis det er muligt (se specifikke demonteringsinstruktioner for det enkelte instrument, hvor det er relevant).

2. Læg de adskilte instrumenter i VD (pas på, at instrumenterne ikke kommer i kontakt med hinanden).

3. Start programmet.

4. Tag instrumenterne ud af VD efter programmets afslutning.

5. Kontrollér og pak instrumenterne ind umiddelbart efter.

BEMÆRK:

1. Vær opmærksom på følgende punkter under valg af VD:

- 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 fare for kemisk desinfektion ved rester af desinfektionsmidlet på instrumenterne)

- Anvend et passende program til instrumenter samt tilstrækkelig information om programmets skylleproces

- Efterskyl kun med sterilt vand eller vand med lav forurening (f.eks. maksimalt 10 mikroorganismer/ml, maksimalt 0,25 endotoksin/ml)

- Anvend kun filterret 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 og desinfektion for korrosion, beskadigede overflader og urenheder. Brug ikke beskadigede instrumenter. Instrumenter, der stadig er kontaminerede, skal rengøres og desinficeres igen.

4. Indpakning: Læg de rensede og desinficerede instrumenter på deres respektive steriliseringsbakker i steriliseringsposer til engangsbrug (enkelt- eller dobbeltemballage) og/eller steriliseringsbeholdere, der opfylder følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkendelse)

- Egnet til dampsterilisering

- Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenter og vedligeholdelse af steriliseringsposer for at undgå mekanisk skade

5. Efter brug af instrumenterne anbefales det at fjerne grov forurening ved at udføre en forbehandling før rengøring og desinfektion (inden for en maksimal frist på 2 timer).

Forbehandlingsstrinnet skal udføres ved begge rengørings- og desinfektionsmetoder (automatisk og manuel).

a. Adskil instrumenterne så vidt muligt.

b. Skyl instrumenterne mindst 1 min. under rindende vand (temperatur < 35 °C).

c. Skyl alle instrumenternes lumen fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen), hvis relevant. Sving bevægelige dele flere gange under forbehandlingen.

d. Fjern alle synlige urenheder med en ren og blød børste (eller en ren, blød og fnugfri klud). Brug under ingen omstændigheder metalbørster eller ståluld.

e. Skyl igen under rindende vand i mindst 1 min.

6. Hvis de nævnte rengørings-/desinfektionsprodukter ikke findes, skal du sørge for at 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 rengøringsproceduren skal du undgå kontakt mellem skæreinstrumentet og andre instrumenter, så skæret ikke svækkes.

ANGIVELSE OG STERILISERING

For sporbarhedens skyld indeholder hvert sæt på bakken en lasergravering med UDI-koden (Unique Device Identification).

Dette produkt kan genanvendes, leveres ikke sterilt, og er pakket individuelt. Dette produkt skal renses korrekt og steriliseres inden hver brug. Sterilisér produkterne dagen før eller på dagen for proceduren. OBS: Dette produkt kan ikke autoklaveres i sin originale emballage. Brug kun dampsterilisering til sterilisering i henhold til følgende parametre:

	Fraktioneret Vakuum/ dynamisk luftfjernelse ¹	Tyngdekrafts- forskydning
Steriliseringstid	4 minutter	15 minutter
Steriliseringstemperatur	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Tørretid	Mindst 20 minutter ²	Mindst 20 minutter ²

¹ Mindst tre vakuumtrin.

² Den effektivt krævede tørretid afhænger direkte af parametre, som alene brugeren er ansvarlig for (indstillet tæthed og belastning, sterilisatorforhold, der skal bestemmes af brugeren). Ikke desto mindre skal tørretiden ikke være på under 20 minutter.

BEMÆRK: Efter sterilisering pakkes instrumenterne på et tørt og støvfrit sted.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Hvis brugeren har en form for farveblindhed eller har vanskeligt ved at skelne farver, anbefales det at anvende lasermarkeringerne til identifikation.
- Produktet skal anvendes sterilt. Sterilisér ikke under tør varme (ovn).
- Sætkassetten må ikke komme i berøring med autoklavens vægge, så den ikke smelter.
- Kemisk sterilisation anbefales ikke.
- Brug den vandmængde, som er anbefalet af producenten, til autoklaven. Mangel på vand under steriliseringen kan forringe autoklavens effektivitet, føre til smeltning af bakken og beskadigelse af instrumenterne.
- Kontakten mellem bakken og akrylresinvaske resulterer i skade på sætkassetts polymerstruktur.
- Vær opmærksom på, om patienten har tegn på allergi eller overfølsomhed over for kemiske elementer i materialerne: polymer.
- Ved sterilisering skal instrumenterne og sætkassetten rengøres enkeltvis i henhold til deres egne instruktioner og placeres i sættets kassetbakke, som skal pakkes ind i kirurgisk papir til autoklaving.
- Dårlig planlægning kan nedsætte ydeevnen af implantatet/protesen, hvilket fører til systemsvigt, som f.eks. tab af eller revner i implantatet, og at skrueerne i protesen løsnes eller revner.
- Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Produktet må ikke bruges, hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Sørg for at have alle de nødvendige instrumenter til operationen i følge den kirurgiske planlægning.

- Sørg for at bruge den angivne boresekvens i henhold til brugsanvisningen til det planlagte implantat.
- Inden hver procedure skal det sikres, at delene sidder rigtigt.
- Inden hver procedure skal tilstanden af Neodents kirurgiske instrumenter kontrolleres. Overhold altid deres brugstid. Udskift instrumenterne, hvis der er skader, udviskede afmærkninger, eller der er deformationer og slid.
- Brug altid Neodents produktserie. Hvis du bruger abutments og/eller instrumenter fra andre producenter, er du ikke sikret den perfekte funktion, som Neodent Implant System tilbyder, og enhver produktgaranti bortfalder.
- Det er fagpersonens ansvar at bruge Neodent-produkterne i henhold til brugsanvisningen.
- Hvis der sker en ulykke i forbindelse med enheden, skal du informere producenten ved hjælp af de kommunikationskanaler, der er tilgængelige på hjemmesiden, samt den lokale kompetente myndighed.

BIVIRKNINGER

Der forventes ikke bivirkninger, såfremt produktet anvendes i overensstemmelse med dets brugsanvisning.

POST-OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Den ansvarshavende fagperson er ansvarlig for at videregive disse retningslinjer til patienten. Instruér patienten om behovet for en professionel medicinsk overvågning efter operationen samt om overholdelse af retningslinjerne for forsigtighedsregler, hygiejne og recept på medicin. Vurder behovet for opfølgning med periodiske kliniske aftaler og røntgenundersøgelser.

OPBEVARINGSFORHOLD

Produktet skal opbevares på et rent og tørt sted i sin oprindelige emballage ved stuetemperatur og beskyttes mod direkte sollys.

BORTSKAFFELSE AF MATERIALET

Alle produkter og forbrugsvarer, der anvendes under operationen til installation af tandimplantater, kan udgøre en sundhedsrisiko hos enhver, der håndterer dem. Inden kassering af udstyret bør du studere den pågældende lovgivning og overholde den. Hvis der ikke findes nogen gældende lovgivning, skal de pakkes i en beholder til skarpe genstande og bortskaffes som medicinsk affald.

UDLØBSDATO

Skrevet på etiketten.

LIVSCYKLUS

Dette produkt anbefales til op til 60 anvendelser, forudsat at de af Neodent fastsatte brugsbetingelser bliver overholdt. Uanset det antal gange, instrumentet er blevet brugt, skal den fagkyndige bruger evaluere instrumentets tilstand før/efter hver anvendelse. Hvert instrument har sine egne anbefalinger om antal cyklusser. Se brugsanvisningen til de enkelte instrumenter i sættet, og udskift dem i overensstemmelse hermed.

SYMBOLS

Tabellen beskriver de symboler, der kan være at finde på produktetiketten. Se venligst den fysiske mærkning for at se, hvilke symboler der gælder for produktet.

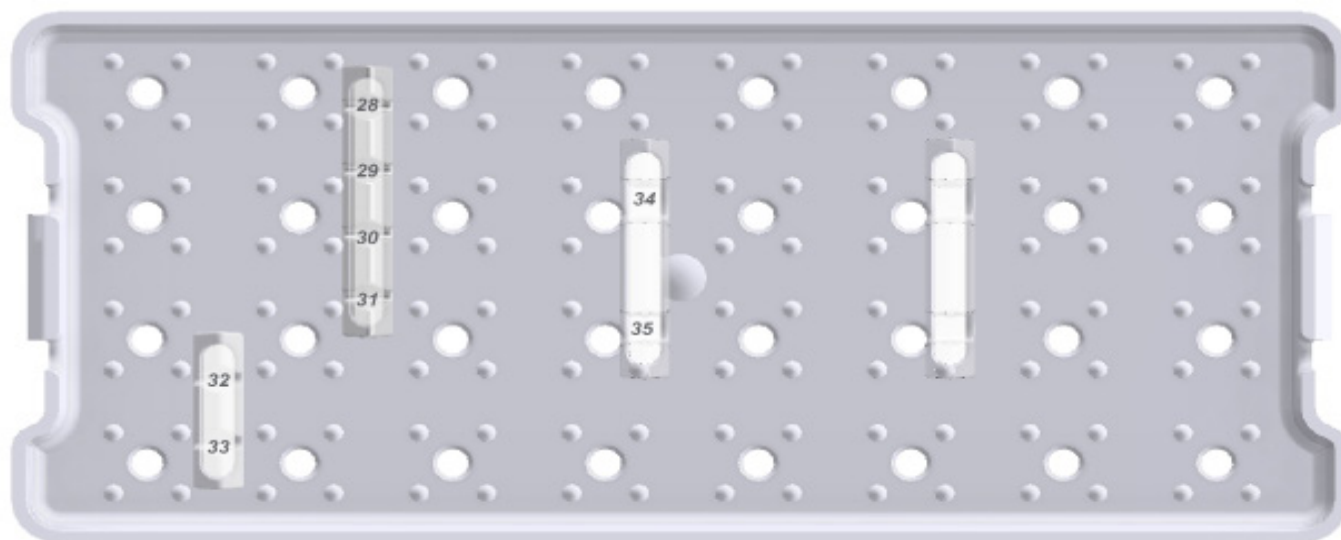
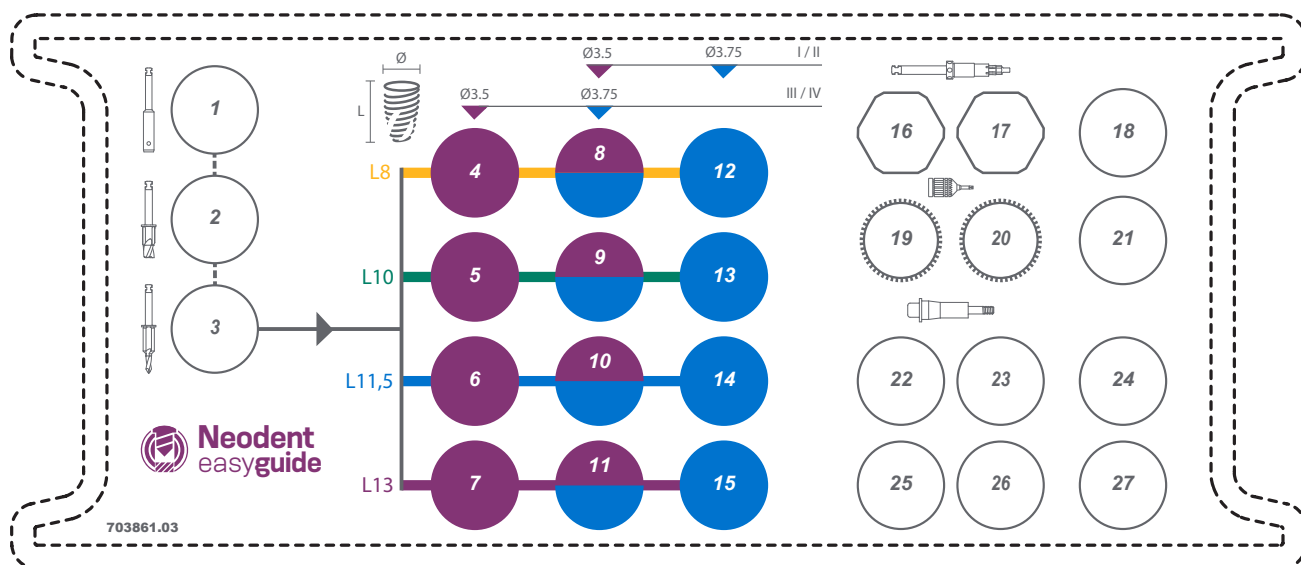
Symboler	Beskrivelse
	Produktstørrelse
	Katalognummer
	Lotkode
	Serienummer
	Produktfremstillingsmateriale
	UDI-kode
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Producent
	Sidste anvendelsesdato
	Kvantitet
	Se brugsanvisningen
	Rengøring og sterilisering er forbudt
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret ved bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke resteriliseres
	Kan let gå i stykker
	Øvre temperaturgrænse
	Opbevares tørt
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importør i Det Europæiske Fællesskab
	Autoriseret schweizisk repræsentant
	Steril enkeltbarriere-system
	Steril enkeltbarriere-system med beskyttende emballage indeni
	FDA kræver meddelelse til amerikanske marked
	CE-mærkning
	Ikke sterilt

© 2021 – 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 registrerede varemærker 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.



1	103.583	KESKENY NGS ÍNYLYUKASZTÓ
2	103.519	KESKENY NGS CSONTSZINTEZŐ FÚRÓ
3	103.545	KESKENY NGS ELŐFÚRÓ
4	103.546	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.5X8
5	103.547	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.5X10
6	103.548	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.5X11.5
7	103.549	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.5X13
8	103.550	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.5/3.75X8
9	103.551	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.5/3.75X10
10	103.552	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.5/3.75X11.5
11	103.553	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.5/3.75X13
12	103.554	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.75X8
13	103.555	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.75X10

14	103.556	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.75X11.5
15	103.557	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3.75X13
16	105.161	KESKENY NGS GM BEHAJTÓ – FÜRÓS KIVITEL
17	105.162	KESKENY NGS GM BEHAJTÓ NYOMATÉKKULCSHOZ
18	---	---
19	104.060	NEO MANUÁLIS CSAVARHÚZÓ (KÖZEPES)
20	105.160	HOSSZÚ NEO CSAVARHÚZÓ – FÜRÓS KIVITEL
21	---	---
22	125.170	KESKENY NGS GM STABILIZÁTOR
23	125.170	KESKENY NGS GM STABILIZÁTOR
24	---	---
25	125.170	KESKENY NGS GM STABILIZÁTOR
26	---	---
27	---	---
28	103.395	GUIDED SURGERY FÚRÓ 1,3
29	125.142	NEO SABLONKAPOCS
30	125.142	NEO SABLONKAPOCS

31	125.142	NEO SABLONKAPOCS
32	125.176	NGS SZÁJPADI SABLONRÖGZÍTŐ
33	103.558	FÚRÓFEJ NGS SZÁJPADI SABLONRÖGZÍTŐHÖZ
34	104.050	NYOMATÉKKULCS
35	129.034	MÉLYSÉGMRŐ SZONDA

A készletdoboz tartalmát képező eszközök külön kaphatók.

Az eszköz olyan speciális eljárásához való, amelyet az implantációs fogpótlásban járatos, a Neodent Easy Guide eljárást ismerő szakembernek kell végeznie. Az optimális eredmény elérése érdekében a terméket a megfelelő eljárások ismeretében használja és mindig biztosítson megfelelő körülményeket az alkalmazáshoz, a műtőben is.

LEÍRÁS

Készletdoboz Neodent Easy Guide technikával végzett implantációs eljárások műtéti eszközeinek tárolására. Az autoklávozható polimerből készült doboz szilikon tartókkal rendelkezik az egyes műszerek tisztítás, sterilizálás és műtéti eljárások közbeni biztonságos tárolásához és rögzítéséhez. Olyan jelöléseket és színekódokat tartalmaz, amelyek rendszerezik és meghatározzák annak használatát.

A készletdobozt az adott eljárásnak megfelelő eszközökkel lehet feltölteni.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A termék sebészeti és/vagy protetikai eszközök csomagolására és tárolására szolgál azok felhasználása és sterilizálása során. A termék használata észszerűsíti az eszközök tárolását és elrendezését a fogászati eljárások alatt és azt követően is.

ALKALMAZÁS

A készlet a műtéti eszközök biztonságos tárolására, valamint a sterilizálás alatti támogatásra használható. A Keskeny/Normál GM Easy Guide sebészeti eszközkészlet a 3,5 és 3,75 mm átmérőjű GM implantátumok Neodent Easy Guide technika segítségével történő beültetéséhez ajánlott.

A célpopuláció olyan szájszabványokból áll, akik fogászati implantátumok beültetését végzik.

ELLENJAVALLATOK

A termék használatára vonatkozóan nincs ellenjavallat, feltéve hogy azt a használati útmutatónak megfelelően alkalmazzák. Az egyes eszközök használatával kapcsolatban az adott használati útmutatóban szereplő korlátozásokat be kell tartani.

HASZNÁLAT MÓDJÁ

Az eszközökhöz való hozzáférés érdekében távolítsa el a fedelet a doboz alja és fedele közötti reteszrendszer finom megnyomásával. A készletdoboz bezárásához helyezze a fedelet az alsó részre és nyomja rá. A sebészeti eljárás során a dobozt helyezze steril felületre, és ahhoz steril kesztyűvel érjen hozzá.

MŰSZERTÁLCA-SZERELÉK

A készletdoboz úgy épül fel, hogy minden elkülönített rekesz egy számnak felel meg az előző képen látható műszertáblázatban. A készletdobozban tárolt eszközök külön kaphatók, és azokat az azokra vonatkozó használati útmutatóknak megfelelően kell használni.

HIGIÉNY

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 (kövesse az adott műszer szétszerelésére vonatkozó külön utasításokat, ha vannak ilyenek).
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.

Adott esetben öblítse ki az eszközök összes üregét legalább ötször, egy (legalább 10 ml űrtartalmú) egyszer használatos fecskendő 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. Vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból, majd folyó víz alatt legalább 3-szor (legalább 1 percig) alaposan öblítse azokat.

Adott esetben az áztatás megkezdésekor öblítse ki az eszközök összes üregét legalább ötször, egy (legalább 10 ml űrtartalmú) egyszer használatos fecskendő és erre a célra alkalmas öblítőadapter segítségével.

Fertőtlenítés

1. Áztassa a szétszerelt eszközöket (hígítatlan CIDEX® OPA – OPA Solution) fertőtlenítőoldatban 12 percig úgy, hogy az eszközöket kellően ellepje az oldat. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással. Adott esetben az áztatás megkezdésekor öblítse ki az eszközök összes üregét legalább ötször, egy (legalább 10 ml űrtartalmú) 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

- Az eszközök CIDEX® OPA – OPA Solution oldatból való kivételét követően öblítse le alaposan az orvostechikai eszközt úgy, hogy azt nagy mennyiségű vízbe teljes egészében belemeríti. Használjon steril vizet, amennyiben az ivóvíz nem elfogadható (mikroorganizmusok legfeljebb 10/ml, endotoxin legfeljebb 0,25 egység/ml).
 - Tartsa az eszközt teljesen belemerítve a vízbe legalább 1 percen keresztül.
 - Nagy mennyiségű (100 ml-nél nem kevesebb) öblítővízzel manuálisan öblítse ki az eszköz összes üregét.
 - 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 ÖBLÍTÉST végezve, 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 az eszközöket amennyire csak lehetséges (kövesse az adott műszer szétszerelésére vonatkozó külön utasításokat, ha vannak ilyenek).
 2. Helyezze a szétszerelt műszereket a WD-be (ügyeljen arra, hogy a műszerek 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 elismert hatékonysága (például EN ISO 15883 vagy DGHM szerinti CE-jelölés, vagy FDA-jóváhagyás/engedély/bejegyzés);
 - jóváhagyott termikus fertőtlenítő program megléte (A0 érték > 3000 vagy – régebbi készülékek esetén – legalább 5 perc 90°C/194°F-on; a műszereken levő fertőtlenítőszer-maradványoktól való kémiai veszélyesanyag-mentesítés esetére);
 - használjon a műszerekhez megfelelő programot, és vegye figyelembe a program részletes öblítési tudnivalóit;
 - utóöblítés csak steril vagy alacsony szennyezettségű vízzel (pl. maximum 10 mikroorganizmus/ml, illetve 0,25 egység endotoxin/ml);
 - a szárításhoz kizárólag szűrt (olajmentes, mikroorganizmusokkal és részecskékkel alacsony szennyezett) levegő használata;
 - a WD rendszeres karbantartása/kalibrálása.
2. Kérjük, semmilyen eszközt ne tisztítson fémkéfével vagy acélgyapattal.
3. Tisztítást és fertőtlenítést követően az összes eszköznél ellenőrizze az esetleges korróziót, sérült felületeket és szennyeződéseket. Sérült eszközt ne használjon! A továbbra is szennyezett eszközöket újra tisztítani és fertőtleníteni kell.
4. Csomagolás: Helyezze a megtisztított és fertőtlenített eszközöket a megfelelő sterilizáló tálcákba olyan egyszer használatos sterilizáló csomagolásban (szimpla vagy dupla csomagolás) és/vagy sterilizáló edényekben, amelyek megfelelnek az alábbi követelményeknek:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (az Egyesült Államok esetében: FDA-engedély);
 - gőzsterilizálásra alkalmas;
 - mechanikai behatások ellen megfelelő védelem a műszerek számára, valamint a steril csomagolás fenntartására;
5. A műszerek használata után (legfeljebb 2 órán belül), a tisztítás és fertőtlenítés előtt javasoljuk előkezelés végzését a durva szennyeződések eltávolítására. 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 hőmérsékleten) legalább 1 percig;
 - c. Adott esetben öblítse ki az eszközök összes üregét legalább ötször, egy (legalább 10 ml űrtartalmú) egyszer használatos fecskendő segítségével. A mozgó alkatrészeket többször rázogassa meg az előkezelés során;

d. Minden látható szennyeződést távolítsa el manuálisan egy tiszta és puha sörtéjű kefével (vagy tiszta, puha és szálfmentes 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- / fertőtlenítőszer nem elérhető, 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 nyomkövethetőség miatt minden készlet tálcáján szerepel a lézergravírozott UDI (Unique Device Identification – egyedi eszköz azonosító) kód.

A termék újrafelhasználható, nem steril, egészségcsomagban kerül forgalomba. A terméket minden egyes használat előtt megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni. Sterilizálja a termékeket az eljárás napján, vagy az azt megelőző napon. **FIGYELEM:** Ezt a terméket tilos az eredeti csomagolásában autoklávozni. Kérjük, sterilizálásra kizárólag gőzsterilizálást alkalmazzon, a következő paramétereknek megfelelően:

	Frakcionált vákuum / dinamikus levegőtlenítés ¹	Gravitációs levegőtlenítés
Sterilizálási idő	4 perc	15 perc
Sterilizálási hőmérséklet	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Száradási idő	legalább 20 perc ²	legalább 20 perc ²

¹ Legalább három vákuumozási fázis.

²A ténylegesen szükséges száradási idő közvetlenül a felhasználó által, saját felelősségre beállított paraméterektől függ (a terhelés kialakítása és sűrűsége, a sterilizálási állapotok, amelyeket a felhasználónak kell meghatároznia). Mindazonáltal 20 percnél rövidebb szárítási idő nem alkalmazható.

MEGJEGYZÉS: Sterilizálás után száraz és pormentes helyen csomagolja be a eszközöket.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Abban az esetben, ha a felhasználó színvak vagy nehezen különbözteti meg a színeket, ajánlott lézeres jelölést használni az azonosításhoz.
- Ez a termék steril használható. Száraz hővel (sütő) ne sterilizálja.
- Az olvadás elkerülése érdekében a doboz nem érintkezhet az autokláv falával.
- A kémiai sterilizálás nem ajánlott.
- A gyártó által javasolt vízmennyiséget töltsse az autoklávba. A sterilizációs ciklus során fellépő vízhiány esetén romolhat az autokláv hatékonysága, és megolvadhat a tálca, valamint károsodhatnak az eszközök.
- A tálca és az akrilgyanta-folyadék érintkezése a doboz polimerének szerkezetében kárt okoz.

- Legyen körültekintő az olyan betegeknel, akik a polimer vegyi összetevőire allergiások vagy túlérzékenységet mutatnak.
- Sterilizáláshoz minden eszközt és a műszertálcát is külön tisztítsa meg az arra vonatkozó útmutató szerint és helyezze el azokat a műszertálcán, amelyet az autoklávozáshoz sebészi minőségű papírba kell csomagolni.
- A nem megfelelő tervezés veszélyeztetheti az implantátum-protézis egység funkciók képességét, ami a rendszer meghibásodásához, azaz az implantátum kieséséhez vagy töréséhez, illetve a protéziscsavarok meglazulásához vagy töréséhez vezethet.
- Ne használja a terméket, ha sérült a csomagolás!
- Ne használjon lejárt szavatossági idejű terméket!
- Győződjön meg arról, hogy a műtéti tervezés alapján a műtéthez szükséges minden eszköz a rendelkezésre áll.
- Ügyeljen arra, hogy a tervezett implantátum használati útmutatója alapján megadott fűrési sorrendet alkalmazza.
- Minden egyes eljárás előtt győződjön meg arról, hogy az elemek megfelelően vannak rögzítve.
- Minden egyes eljárás előtt ellenőrizze a Neodent sebészeti eszközök állapotát, mindig figyelembe véve azok hasznos élettartalmát. Cserélje ki az eszközöket, ha azok sérültek, nem láthatók a jelölések, deformáció vagy kopás következik be.
- Használjon mindig a Neodent kínálatából származó termékeket. A más gyártótól származó protetikai műcsonkok és/vagy eszközök alkalmazása esetén nem biztosított a Neodent implantációs rendszer tökéletes működése, és mindennemű termékszavatosság érvényét veszti.
- A szakember felel a Neodent termékek használati útmutatójának megfelelő alkalmazásáért.
- Az eszközzel kapcsolatos baleset esetén tájékoztassa a gyártót a honlapon elérhető kommunikációs csatornákon keresztül, valamint a helyben illetékes hatóságokat.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A termék használati útmutatójának megfelelő alkalmazása esetében nem várható, hogy nemkívánatos hatás merül fel.

POSZTOPERATÍV ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS ÁPOLÁS

A vezető szakember feladata, hogy iránymutatást adjon a páciensnek.

Tájékoztassa a beteget a műtét utáni orvosszakmai monitorozás szükségességéről, és hívja fel az övintézkedésekre, higiéniaira, valamint a gyógyszeres felírására vonatkozó iránymutatás betartására. Mérje fel, hogy szükség van-e nyomkövetésre időszakos klinikai találkozók és radiológiai vizsgálatok formájában.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

A termék tiszta és száraz helyen, az eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten és közvetlen napfénytől védve tárolandó.

HULLADÉKKEZELÉS

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

jogszabályokat, és kövesse azokat. Ha nincs vonatkozó jogszabály, helyezze a terméket az éles eszközök számára kialakított konténerbe, és dobja az orvosi hulladékba.

LEJÁRATI DÁTUM

A címkén feltüntetve.

ÉLETCIKLUS









E termék felhasználása a Neodent által javasolt használati feltételek betartása esetén legfeljebb 60 alkalommal javasolt. A szakembernek minden egyes használat előtt fel kell mérnie az eszköz állapotát függetlenül attól, hogy az eszközt hány alkalommal használták.

A felhasználások lehetséges számát illetően minden eszközre külön ajánlás vonatkozik. Kérjük, olvassa el a készletet kiegészítő eszközök használati útmutatóját, és az útmutatónak megfelelően cserélje ki az eszközöket.

SZIMBÓLUM

A táblázat a termék címkéjére nyomtatható szimbólumok leírását tartalmazza. A termékre vonatkozó szimbólumokat a termék tényleges címkézésén találja.

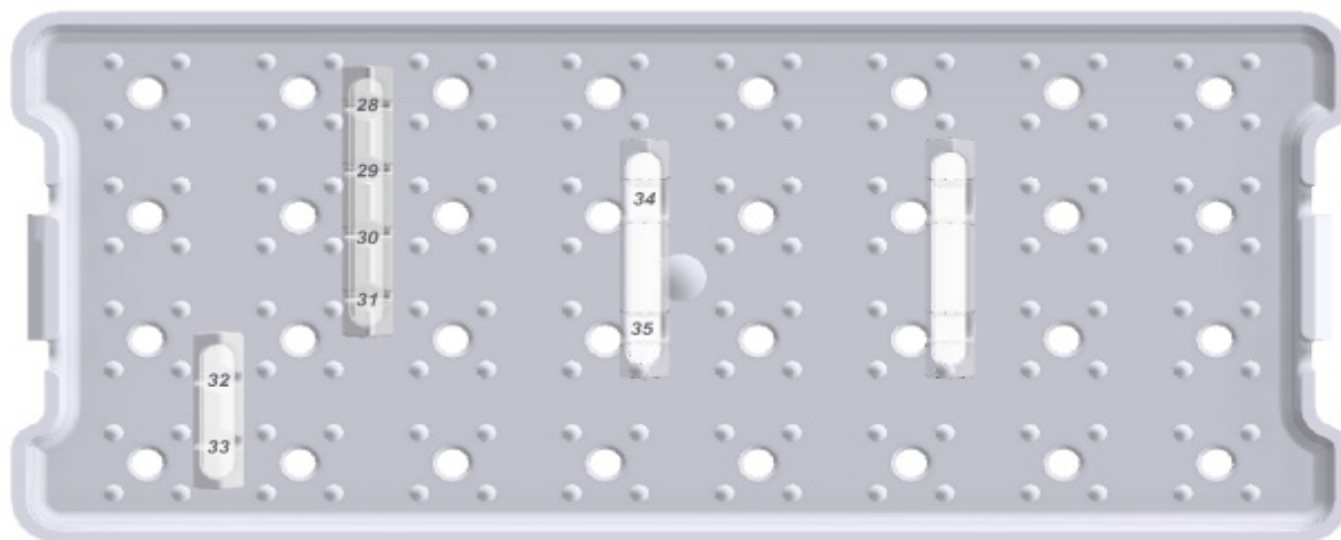
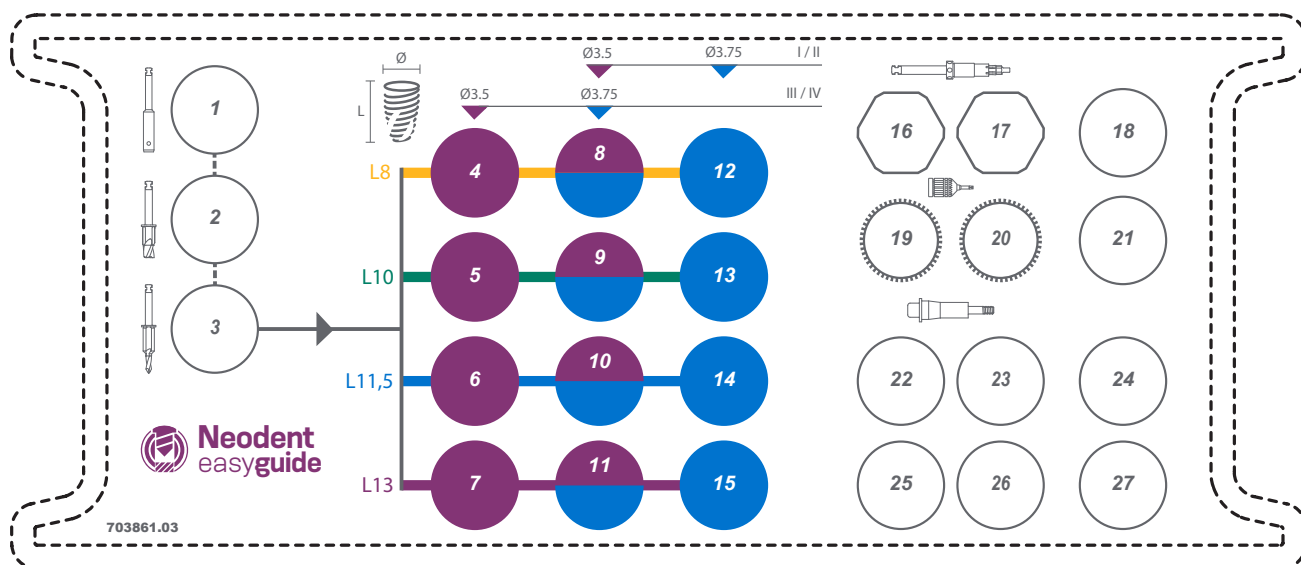
Szimbólum	Magyarázat
	Termék mérete
	Katalógusszám
	Tételkód
	Sorozatszám
	Felhasznált anyag
	UDI kód
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártás időpontja
	Gyártó
	Lejárató idő
	Mennyiség
	Nézze meg a használati útmutatót
	Újrahasznosítani tilos
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Besugárzással sterilizálva
	Újrafelhasználni tilos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Újra sterilizálni tilos
	Törékeny
	Maximális tárolási hőmérséklet
	Száraz helyen tartandó
	Napfénytől távol tartandó

Szimbólum	Magyarázat
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Importőr az Európai Közösségben
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Egységes steril burokrendszer
	Egységes steril burokrendszer belső védőcsomagolással
	A termék Egyesült Államokban történő forgalomba hozatala FDA-nál történő bejelentése kötelező
	CE-jelölés
	Nem steril

© 2021 – 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 rendelvényére értékesíthető. Nem minden termék érhető el minden országban. Kérjük, lépjen kapcsolatba a hivatalos forgalmazóval!



1	103.583	POANSON MUCOZAL ÎNGUST NGS
2	103.519	BURGHIU DE NIVELARE A OASELOR ÎNGUST NGS
3	103.545	BURGHIU ÎNĂLȚĂ ÎNGUST NGS
4	103.546	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.5X8
5	103.547	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.5X10
6	103.548	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.5X11.5
7	103.549	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.5X13
8	103.550	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.5/3.75X8
9	103.551	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.5/3.75X10
10	103.552	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.5/3.75X11.5
11	103.553	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.5/3.75X13
12	103.554	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.75X8
13	103.555	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.75X10

14	103.556	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.75X11.5
15	103.557	BURGHIU ÎNGUST CONIC NGS D3.75X13
16	105.161	DISPOZITIV DE ACȚIONARE ÎNGUST NGS GM PENTRU CONTRAUNGHI
17	105.162	DISPOZITIV DE ACȚIONARE ÎNGUST NGS GM PENTRU CHEIE DINAMOMETRICĂ
18	---	---
19	104.060	ȘURUBELNIȚĂ MANUALĂ NEO (MEDIE)
20	105.160	ȘURUBELNIȚĂ NEO LONG PENTRU CONTRAUNGHI
21	---	---
22	125.170	STABILIZATOR ÎNGUST NGS GM
23	125.170	STABILIZATOR ÎNGUST NGS GM
24	---	---
25	125.170	STABILIZATOR ÎNGUST NGS GM
26	---	---
27	---	---
28	103.395	BURGHIU CHIRURGIE GHIDATĂ 1,3
29	125.142	CLEMĂ DE GHIDARE NGS

30	125.142	CLEMĂ DE GHIDARE NGS
31	125.142	CLEMĂ DE GHIDARE NGS
32	125.176	DISPOZITIV DE FIXARE PALATAL NGS
33	103.558	BURGHIU PENTRU DISPOZITIVUL DE FIXARE PALATAL NGS
34	104.050	CHEIE DINAMOMETRICĂ
35	129.034	SONDĂ DE ADÂNCIME

Instrumentele care integrează kitul sunt vândute separat.

Acest dispozitiv este destinat unei proceduri specializate, care trebuie efectuată de profesioniști instruiți în ceea ce privește implanturile dentare și cu cunoștințe privind tehnica Neodent Easy Guide. Pentru rezultate optime, utilizați produsul cunoscând tehnicile corespunzătoare și aplicați-le întotdeauna în condiții adecvate, într-o sală de operație.

DESCRIERE

Trusă kit pentru depozitarea instrumentelor chirurgicale pentru utilizarea în procedurile de instalare a implantului utilizând tehnica Neodent Easy Guide. Fabricată din polimer autoclavabil, trusa are suporturi din silicon pentru condiționarea și fixarea în siguranță a fiecărui instrument în timpul procedurilor de salubritate, sterilizare și chirurgicală. Acesta prezintă marcaje și identificare prin culori, pentru organizarea și ghidarea utilizării sale.

Trusa kit poate fi echipată conform fiecărei proceduri.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul este indicat pentru condiționarea și fixarea în siguranță a instrumentelor chirurgicale și/sau protetice ambalate în timpul utilizării și sterilizării acestora. Utilizarea acestui produs raționalizează depozitarea și organizarea instrumentelor în timpul și după procedura stomatologică.

APLICAȚII

Kitul este utilizat pentru depozitarea în condiții de siguranță a instrumentelor chirurgicale, precum și ca suport în timpul sterilizării. Trusa chirurgicală de ghidare GM Easy este recomandată pentru instalarea implanturilor GM cu diametrele 3,5 și 3,75, utilizând tehnica Neodent Easy Guide.

Populația țintă este reprezentată de chirurghi stomatologi care efectuează proceduri de instalare a implanturilor dentare.

CONTRAINDICAȚII

Produsul nu are contraindicații atât timp cât este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare. Limitele de utilizare ale fiecărui instrument trebuie consultate în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare instrumentului.

MANIPULARE

Îndepărtați capacul pentru a accesa instrumentele apăsând ușor pe sistemul de închidere care se află între partea de jos a casei și capac. Pentru a închide caseta kitului, așezați capacul peste partea de jos și apăsați. În timpul procedurii chirurgicale, tava trebuie așezată pe o suprafață sterilă și manipulată cu o mână sterilă.

MONTAREA CARCASEI KITULUI

Pentru a configura această trusă kit, fiecare spațiu rezervat corespunde unui număr de pe masa de instrumente; consultați dispunerea trusei. Instrumentele care intră în casetă se vând separat și trebuie utilizate în conformitate cu propriile Instrucțiuni de utilizare.

IGIENIZARE

Produsul trebuie să fie curățat corect după fiecare utilizare. Procedați astfel:

Curățarea și dezinfectarea manuală

Curățarea

1. Dacă este posibil, demontați instrumentele (consultați instrucțiunile de demontare specifice pentru fiecare instrument, dacă este cazul).
2. Înmuiiați instrumentele demontate timp de cel puțin 1 minut în soluție de curățat (CIDEZYME®, 1,6 % v/v), astfel încât acestea să fie acoperite suficient. Aveți grijă să nu existe contact între instrumente. Curățați periind atent cu o perie moale. Mișcați piesele mobile de mai multe ori în timpul curățării.

Dacă este cazul, clățiți toate lumenele instrumentelor timp de cel puțin de cinci ori utilizând o seringă de unică folosință (volum minim de 10 ml).

3. Înmuiiați instrumentele demontate timp de cel puțin 15 minute în soluție de curățat (CIDEZYME®, 1,6% v/v), aplicând tratament cu ultrasunete, astfel încât acestea să fie acoperite suficient. Aveți grijă să nu existe contact între instrumente.
4. Scoateți instrumentele din soluția de curățat și aplicați post-clătire temeinică, de minim 3 ori (cel puțin a câte 1 minut fiecare) sub apă curentă.

Dacă este cazul, clățiți toate lumenele instrumentelor timp de cel puțin de cinci ori la începutul timpului de înmuiere utilizând o seringă de unică folosință (volum minim de 10 ml).

Dezinfectarea

1. Înmuiiați instrumentele demontate timp de 12 minute în soluție de dezinfectant (soluție CIDEX® OPA – OPA, nediluată), astfel încât acestea să fie acoperite suficient. Aveți grijă să nu existe contact între instrumente.

Dacă este cazul, clățiți toate lumenele instrumentelor timp de cel puțin de cinci ori la începutul timpului de înmuiere utilizând o seringă de unică folosință (volum minim de 10 ml).

2. Îndepărtați instrumentele din soluția dezinfectantă și realizați post-clătirea, respectând instrucțiunile producătorului soluției CIDEX® OPA – OPA:

Instrucțiuni pentru clătire

- După îndepărtarea instrumentelor din soluția CIDEX® OPA – OPA, clățiți bine dispozitivul medical scufundându-l complet într-un volum mare de apă. Utilizați apă sterilă dacă apa potabilă nu este acceptabilă (maximum 10 microorganisme/ml, maximum 0,25 endotoxine/ml).
 - Mențineți dispozitivul scufundat complet timp de cel puțin 1 minut.
 - Spălați manual toate lumenele cu volume mari (cel puțin 100 ml) de apă de clătire.
 - 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 de încă 2 ori, AJUNGÂND LA UN TOTAL DE 3 CLĂTIRI, cu volume mari de apă proaspătă pentru a îndepărta reziduurile de soluție CIDEX® OPA – OPA. Reziduurile pot provoca efecte secundare grave.
3. Verificați și ambalați instrumentele imediat după terminarea operațiunii.

Curățarea/dezinfectarea automată

[SD (spălător-dezinfectator)]

Utilizați Neodisher® MediZym.

1. Dacă este posibil, demontați instrumentele (consultați instrucțiunile de demontare specifice pentru fiecare instrument, dacă este cazul).
2. Transferați instrumentele demontate în SD (evitați contactul dintre instrumente).
3. Porniți programul.
4. Scoateți instrumentele din SD după încheierea programului.
5. Verificați și ambalați instrumentele imediat după terminarea operațiunii.

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 periculoase a resturilor de dezinfectant de pe instrumente);
- utilizați programul adecvat pentru instrumente și familiarizați-vă suficient cu clătirea din cadrul programului;
- realizați post-clătirea numai cu apă sterilă sau cu nivel redus de contaminare (de exemplu, maxim 10 microorganisme/ml, maxim 0,25 endotoxină/ml);
- pentru uscare utilizați doar aer filtrat (fără ulei, nivel redus de contaminare cu microorganisme și particule);
- realizați întreținerea și verificarea/calibrarea periodică a SD.

2. Nu curățați instrumentele folosind perii metalice sau bureți de sârmă.

3. Verificați toate instrumentele după curățare și dezinfectare, pentru a identifica orice semne de coroziune, suprafețe deteriorate și impurități. Nu utilizați instrumente deteriorate. Instrumentele care sunt în continuare contaminate trebuie curățate și dezinfectate din nou.

4. Ambalare: introduceți instrumentele curățate și dezinfectate în tăvile de sterilizare corespunzătoare, în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) și/sau containere de sterilizare, care îndeplinesc următoarele cerințe:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: autorizare FDA);
 - potrivit pentru sterilizarea cu abur;
 - oferă protecție suficientă pentru instrumente, precum și pentru protejarea ambalajelor de sterilizare împotriva deteriorărilor mecanice;
5. După utilizarea instrumentelor, se recomandă îndepărtarea impurităților grosiere și efectuarea tratamentului prealabil, înainte de curățare și dezinfectare (în interval de maxim 2 ore). Etapa tratamentului prealabil trebuie efectuată pentru ambele modalități de curățare și dezinfectare (automată și manuală).
- a. Dacă este posibil, demontați instrumentele;
 - b. Clățiți instrumentele timp de cel puțin 1 minut sub apă curentă (temperatura < 35 °C);
 - c. Dacă este cazul, clățiți toate lumenele instrumentelor de cinci ori pentru fiecare aplicație, utilizând o seringă de unică folosință (volum minim de 10 ml). Mișcați piesele mobile de mai multe ori în timpul tratamentului prealabil.
 - d. Îndepărtați manual toate impuritățile vizibile utilizând o perie curată și moale (sau o lavetă

curată, moale și care nu lasă scame). În niciun caz nu utilizați perii metalice sau bureți de sârmă;

e. Clătiți din nou timp de cel puțin 1 minut sub apă curentă.

6. Dacă nu se găesc produsele de curățare/dezinfectare menționate, utilizați produse similare celor recomandate. Înlocuirea se face pe răspunderea proprietarului.

7. Uscarea pieselor este de importanță vitală înainte de depozitare și sterilizare, deoarece acumularea de umiditate pe produse este dăunătoare și poate cauza oxidarea.

NOTĂ: în timpul curățării, încercați să evitați contactul între instrumentele de tăiere și alte instrumente, astfel încât capacitatea de tăiere să nu fie afectată.

PREZENTARE ȘI STERILIZARE

Pentru trasabilitate, fiecare casetă de kit are gravat cu laser pe tava sa codul UDI (codul unic de identificare a dispozitivului). Produsul este reutilizabil și este furnizat nesteril, fiind ambalat individual. Produsul trebuie curățat și sterilizat corect înainte de fiecare utilizare. Sterilizați produsele în ziua precedentă sau în ziua procedurii. **ATENȚIE:** acest produs nu poate fi autoclavizat în ambalajul original. Pentru sterilizare utilizați numai sterilizarea cu aburi conform următorilor parametri:

	Vid fracționat/ eliminarea dinamică a aerului ¹	Deplasare gravitațională
Timpul de sterilizare	4 minute	15 minute
Temperatura de sterilizare	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Timpul de uscare	Cel puțin 20 de minute ²	Cel puțin 20 de minute ²

¹ Cel puțin trei trepte de vid.

² Eficiența necesară în timpul de uscare depinde direct de parametri aflați în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurarea densității și a sarcinii, condițiile de sterilizare, care trebuie să fie determinate de utilizator). Cu toate acestea, nu poate fi aplicat un timp de uscare mai scurt de 20 de minute.

NOTĂ: după sterilizare, ambalați instrumentele într-un loc uscat și fără praful.

PRECAUȚII

• În cazul în care utilizatorul prezintă orice formă de daltonism sau dificultăți de diferențiere a culorilor, se recomandă să se utilizeze marcatele laser pentru identificare.

• Produsul trebuie utilizat în stare sterilă.

Nu sterilizați sub căldură uscată (cuptor).

• Caseta kitului nu trebuie să atingă pereții autoclavei, pentru a evita topirea acesteia.

• Sterilizarea chimică nu este recomandată.

• Turnați cantitatea de apă pentru autoclavare recomandată de producător. Lipsa apei în timpul ciclului de sterilizare poate compromite eficacitatea autoclavei și poate topi tava, precum și deteriora instrumentele.

• Contactul dintre tavă și lichidul din rășină acrilică duce la deteriorarea structurii polimerului casei kitului.

• Aveți grijă în cazul pacienților care prezintă semne de alergii sau hipersensibilitate la elementele chimice ale materialelor: polimer.

• Pentru sterilizare, instrumentele și caseta

kitului trebuie să fie curățate individual conform instrucțiunilor proprii și așezate în tava casei kitului, care trebuie să fie învelită în hârtie de calitate chirurgicală pentru autoclavare.

• Planificarea inadecvată poate compromite performanța ansamblului implant/proteză, ceea ce poate duce la defecțiuni ale sistemului precum pierderea sau fracturarea implantului, slăbirea sau fracturarea șuruburilor protetice.

• Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

• Nu utilizați produsul dacă termenul de valabilitate este expirat.

• Asigurați-vă că aveți toate instrumentele necesare procedurii conform planificării chirurgicale.

• Folosiți secvența de perforare indicată, în conformitate cu indicațiile de utilizare ale implantului planificat.

• Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că piesele sunt așezate corect.

• Înainte de fiecare procedură, verificați starea instrumentelor chirurgicale Neodent, respectând întotdeauna durata de viață utilă a acestora. Înlocuiți instrumentele în caz de deteriorare, marcaje ilizibile, deformare sau uzură.

• Utilizați întotdeauna gama 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.

• Cadrul medical are responsabilitatea de a utiliza produsele Neodent în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

• În cazul în care există un accident legat de dispozitiv, informați producătorul, folosind canalele de comunicare disponibile pe site-ul web, precum și autoritățile competente locale.

EFFECTE ADVERSE

Nu se așteaptă efecte adverse, atât timp cât produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

PRECAUȚII ȘI ÎNTREȚINERE POSTOPERATORIE

Cadrul medical curant are obligația de a pune aceste orientări la dispoziția pacientului.

Instruiți pacientul cu privire la necesitatea unei monitorizări medicale profesionale după intervenția chirurgicală și a respectării regulilor privind măsurile de precauție, igiena și prescrierea de medicamente. Evaluați necesitatea urmăririi cu programări clinice periodice și examene radiografice.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Acest produs trebuie depozitat în ambalajul original, într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei și trebuie ferit de lumina solară directă.

ELIMINAREA MATERIALELOR

Toate produsele și consumabilele folosite în timpul intervenției chirurgicale de instalare a implanturilor dentare pot pune în pericol sănătatea celor care le manipulează. Înainte de eliminarea acestora în mediu, se recomandă consultarea legislației actuale și respectarea acesteia. În cazul în care nu există legislație actuală, ambalați-le într-un colector de articole ascuțite și eliminați-le la deșeurile medicale.

DATA DE EXPIRARE

Este înscrisă pe etichetă.

DURATA DE UTILIZARE





Produsul este recomandat pentru maximum 60 de utilizări, sub rezerva respectării condițiilor de utilizare recomandate de Neodent. Indiferent de numărul de utilizări ale instrumentului, cadrul medical trebuie să evalueze întotdeauna starea sa înainte/după fiecare utilizare.

Fiecare instrument are propriile recomandări în ceea ce privește numărul de cicluri. Consultați indicațiile de utilizare ale instrumentelor care completează kitul și înlocuiți-le conform indicațiilor.

SIMBOLURI

Tabelul descrie simbolurile care ar putea fi imprimate pe eticheta produsului. Vă rugăm să consultați eticheta fizică pentru a vedea care sunt simbolurile aplicabile produsului.

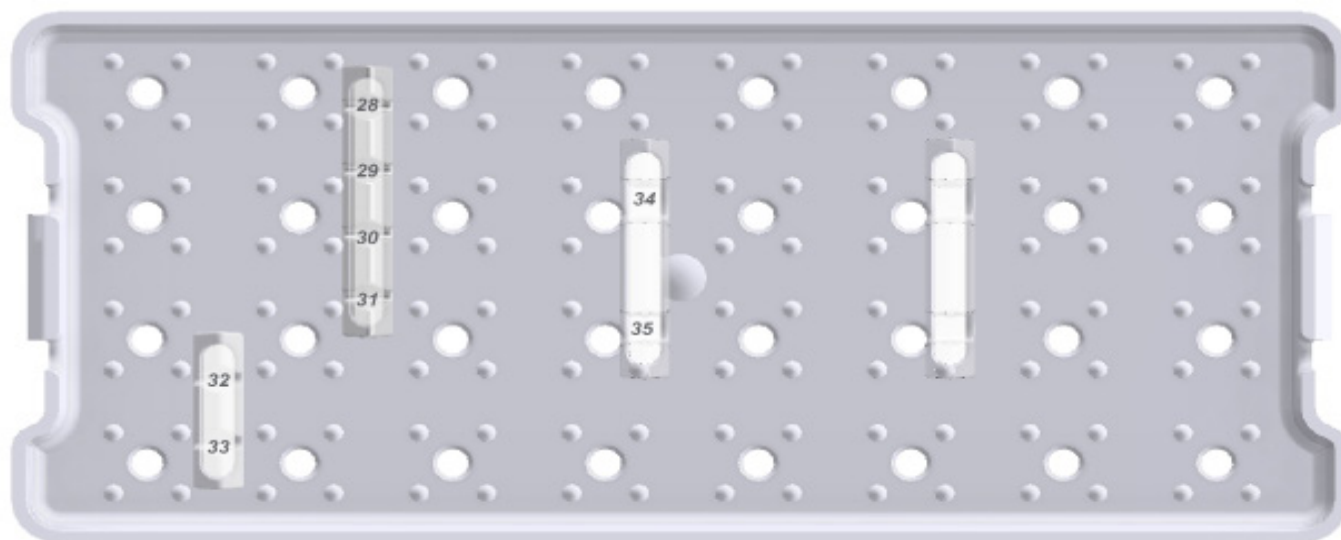
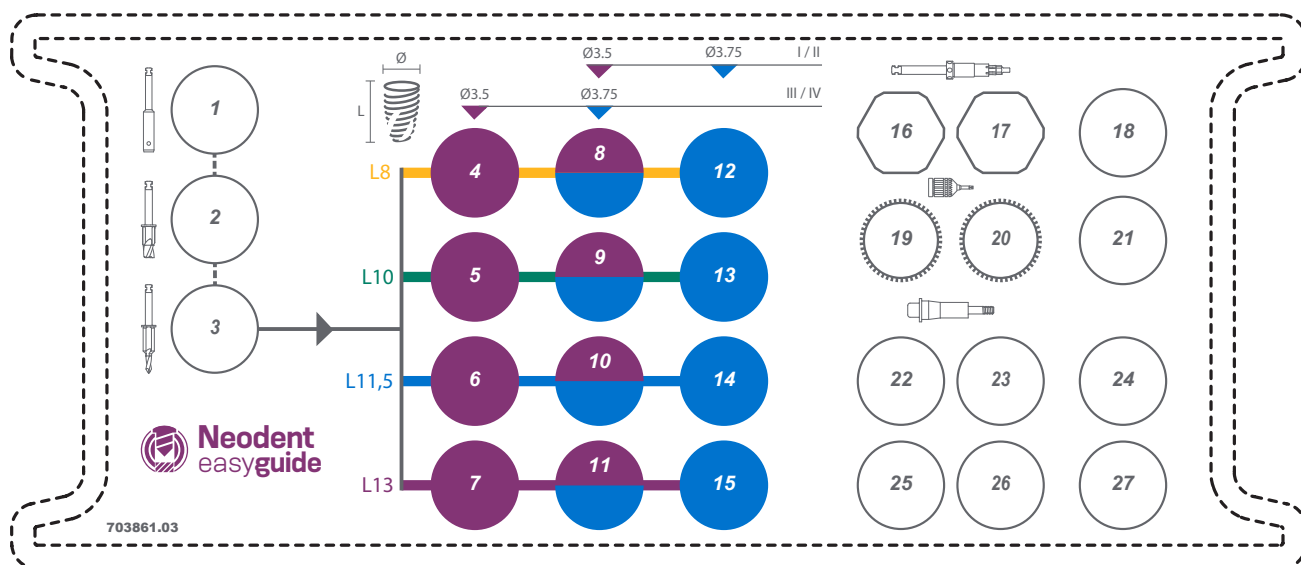
Simboluri	Descriere
	Dimensiune produs
	Număr de catalog
	Cod lot
	Număr de serie
	Material utilizat
	Cod UDI
	Dispozitiv medical
	Data fabricației
	Producător
	Data limită de utilizare
	Cantitate
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprocesarea este interzisă
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza
	Fragil
	Limita superioară de temperatură
	A se feri de umiditate
	A se feri de lumina solară
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator în Comunitatea Europeană
	Reprezentant autorizat în Elveția

Simboluri	Descriere
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior
Rx only	Notificare solicitată de FDA pentru comercializarea în SUA
	Marcajul CE
NON-STERILE 	Nesteril

© 2021 — JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Toate drepturile rezervate.

Neodisher® MediZym este o marcă comercială înregistrată aparținând 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.



1	103.583	NGS SMAL SLEMHINNESTANS
2	103.519	NGS BORR FÖR BENUTJÄMNING, SMALT
3	103.545	NGS INITIALBORR, SMALT
4	103.546	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5X8
5	103.547	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5X10
6	103.548	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5X11,5
7	103.549	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5X13
8	103.550	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5/3,75X8
9	103.551	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5/3,75X10
10	103.552	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5/3,75X11,5
11	103.553	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5/3,75X13
12	103.554	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,75X8
13	103.555	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,75X10

14	103.556	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,75X11,5
15	103.557	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,75X13
16	105.161	NGS BÄRARE FÖR GM FÖR VINKELSTYCKE, SMAL
17	105.162	NGS BÄRARE FÖR GM FÖR MOMENTNYCKEL, SMAL
18	---	---
19	104.060	NEO MANUELL SKRUVMEJSEL (MEDIUM)
20	105.160	NEO LÅNG SKRUVMESEL FÖR VINKELSTYCKE
21	---	---
22	125.170	NGS GM STABILISATOR, SMAL
23	125.170	NGS GM STABILISATOR, SMAL
24	---	---
25	125.170	NGS GM STABILISATOR, SMAL
26	---	---
27	---	---
28	103.395	BORR FÖR GUIDAD KIRURGI 1,3
29	125.142	NGS FIXERINGSSTIFT
30	125.142	NGS FIXERINGSSTIFT

31	125.142	NGS FIXERINGSSTIFT
32	125.176	NGS GOMFIXERING
33	103.558	BORR FÖR NGS GOMFIXERING
34	104.050	MOMENTNYCKEL
35	129.034	DJUPMÄTARE

Instrumenten i kassetten säljs separat. Denna produkt är avsedd att användas av utbildad personal specialiserad på tandimplantat och med kunskaper i Neodent Easy Guide-tekniken. För optimalt resultat krävs kunskaper om korrekt teknik och tillämpning av denna under lämpliga förhållanden i operationsmiljö.

BESKRIVNING

Kassett för förvaring av kirurgiska instrument som används vid implantatinstallation med Neodent Easy Guide-tekniken. Tillverkad av autoklaverbar polymer och försedd med silikonhållare för konditionering och säker fixering av varje instrument under rengöring, sterilisering och kirurgiska ingrepp. Kassetten har markeringar och färgsymbolor som visar hur innehållet ska organiseras och användas. Kassetten kan inredas så att den passar den procedur som ska utföras.

INDIKATIONER

Produkten är avsedd för konditionering och säker förvaring av operations- och/eller protetikinstrument under användning och sterilisering. Den möjliggör rationell förvaring och organisering av instrumenten under och efter kirurgiska ingrepp.

ANVÄNDNINGSMRÅDEN

Kassetten används för säker förvaring av kirurgiska instrument samt för fastsättning under sterilisering. GM Easy Guide kirurgikassett, smal/normal, rekommenderas för installation av GM-implantat med diameter 3,5 och 3,75 mm med användning av Neodent Easy Guide-tekniken. Den är avsedd att användas av tandläkare specialiserade på tandimplantat.

KONTRAIKATIONER

Inga kontraindikationer så länge produkten används enligt bruksanvisningen. Eventuella begränsningar för användningen måste kontrolleras i bruksanvisningen för varje instrument, och följas.

HANTERING

Ta av locket genom ett lätt tryck på låsmekanismen mellan botten och lock. Stäng kassetten genom att placera locket på botten och trycka det på plats. Under det kirurgiska ingreppet måste instrumentkassetten vara placerad på en steril yta och hanteras med sterila handskar.

KASSETTENS INNEHÅLL

Varje plats i kassetten motsvarar en siffra i tabellen över instrument, se illustrationen av brickan. Instrumenten som förvaras i kassetten säljs separat och måste användas i enlighet med respektive bruksanvisning.

RENGÖRING

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

Manuell rengöring och desinfektion

Rengöring

1. Montera om möjligt isär instrumenten (se specifika anvisningar för demontering av respektive instrument i tillämpliga fall).
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.

Skölj i tillämpliga fall igenom alla lumen på instrumenten minst fem gånger med en engångsspruta (minst 10 ml).

3. Blötlägg de demonterade instrumenten i 15 minuter i rengöringslösning (CIDEZYME®, 1,6 volymprocent) i ultraljudsvätt så att instrumenten är helt täckta. Instrumenten får inte vidröra varandra.

4. Ta upp instrumenten ur rengöringslösningen och skölj kraftigt minst 3 gånger (minst 1 minut per gång) under rinnande vatten.

Skölj i tillämpliga fall igenom alla lumen på instrumenten minst fem gånger i början av blötläggningen. Använd engångsspruta (minst 10 ml).

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.

Skölj i tillämpliga fall igenom alla lumen på instrumenten minst fem gånger i början av blötläggningen. Använd engångsspruta (minst 10 ml).

2. Ta upp instrumenten ur desinfektionslösningen och skölj av dem enligt instruktion från tillverkaren av CIDEX® OPA – OPA Solution-:

Sköljanvisningar

- När instrumenten tagits upp ur CIDEX® OPA – OPA Solution ska de sköljas av noga genom att sänkas ner helt i rikligt med vatten. Använd steril vatten om dricksvattnet inte är godkänt (max. 10 mikroorganism/ml, max. 0,25 endotoxinheter/ml).

- Låt enheterna ligga i lösningen i minst 1 minut.
- Spola manuellt igenom alla lumen med rikliga mängder skölvatten (minst 100 ml).

- Ta upp instrumentet och håll ut skölvattnet. 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 – avlägsnas. Restprodukter kan ge allvarliga biverkningar.

3. Kontrollera och packa in instrumenten omedelbart.

Automatisk rengöring/desinfektion (diskdesinfektor)

Använd neodisher® MediZym.

1. Montera om möjligt isär instrumenten (se specifika anvisningar för demontering av respektive instrument i tillämpliga fall).

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.

ANM.:

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)
- använd lämpligt program för instrumenten och följ programmets sköljanvisningar noga
- eftersköljning ska endast ske med steril eller lågkontaminerat vatten (t.ex. max. 10 mikroorganism/ml, max. 0,25 endotoxinheter/ml)
- torkning sker endast med filterad 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 och desinfektion att instrumenten inte är korroderade, att ytan inte är skadad och att det inte finns smuts kvar. Använd inte skadade instrument. Instrument som fortfarande inte är rena måste rengöras och desinficeras på nytt.

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:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (i USA: godkännande av FDA)

- lämpliga för ångsterilisering

- ger tillräckligt skydd för instrument och sterilförpackning mot mekaniska skador.

5. Efter användning av instrumenten rekommenderas att grövre smuts avlägsnas genom förbehandling innan instrumenten rengörs och desinficeras (inom högst 2 timmar).

Förbehandlingen måste utföras vid både rengöring och desinfektion (automatiserad och manuell).

a. Demontera instrumenten så långt det går.

b. Skölj instrumenten under rinnande vatten i minst 1 minut (temperatur < 35 °C).

c. Skölj i tillämpliga fall 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). 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.

ANM.: Försök att under alla rengöringsprocesser undvika kontakt mellan skärande instrument och övriga instrument så att skärpan inte försämrats.

FÖRPACKNING OCH STERILISERING

På varje kassett finns en lasermarkering med en UDI-kod (Unique Device Identification) för att underlätta spårbarheten.

Denna produkt är återanvändbar och levereras icke-steril, förpackad styckvis. Produkten måste före varje användning rengöras och steriliseras

enligt anvisningarna. Sterilisera produkten samma dag eller dagen före operationen. OBSERVERA: Produkten får inte autoklaveras i originalförpackningen.

Använd endast ångsterilisering med följande parametrar för att sterilisera produkten:

	Fraktionerat vakuum/ dynamiskt lufttugsug ¹	Gravitationsförskjutning
Steriliseringstid	4 minuter	15 minuter
Steriliseringstemperatur	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Torktid	Minst 20 minuter ²	Minst 20 minuter ²

¹ Minst tre vakuumsteg.

² Den torktid som behövs är direkt avhängig parametrar som användaren ansvarar för (lastningsmetod och -tätet, steriliseringsförhållanden, något som måste bestämmas av användaren). Torktiden får dock aldrig understiga 20 minuter.

ANM.: Efter sterilisering ska instrumenten förpackas och förvaras på torr och dammfri plats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om användaren lider av någon typ av färgblindhet eller har svårt att urskilja färger rekommenderas lasermarkeringar som identifiering.
- Produkten måste vara steril vid användningen. Använd inte torr värme för sterilisering (ugn).
- Kassetten får inte vidröra väggarna i autoklaven för att den inte ska smälta.
- Kemisk sterilisering rekommenderas inte.
- Håll den mängd vatten i autoklaven som rekommenderas av tillverkaren. För lite vatten under steriliseringscykeln kan försämrade autoklaverings effekt och leda till att brickan smälter och instrumenten skadas.
- Om brickan kommer i kontakt med flytande akrylharts skadas polymermaterialet i kassetten.
- Iakttag särskild försiktighet om patienten visar tecken på allergi eller överkänslighet mot den kemiska komponenten i materialet, polymer.
- Före sterilisering måste instrumenten och kassetten rengöras separat i enlighet med de individuella bruksanvisningarna och sedan placeras i kassetten, vilken måste packas in i medicinskt papper för autoklavering.
- Bristande planering kan försämrade protetikens funktion och leda till misslyckad behandling, t.ex. avlossning av eller frakturerat implantat, lossnade eller frakturerade protetikskruvar.
- Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.
- Produkten får inte användas om utgångsdatum har överskridits.
- Se till att alla instrument som behövs för ingreppet enligt operationsplanen är tillgängliga.
- Var noga med att använda den borrhälssekvens som anges i bruksanvisningen för det planerade implantatet.
- Kontrollera före varje procedur att alla delar sitter ordentligt på plats.
- Kontrollera skicket på de kirurgiska Neodent-instrumenten före varje procedur, och även deras utgångsdatum. Byt ut instrumenten om de är skadade, märkningen har försvunnit, om de är deformerade eller slitna.
- Använd alltid produkter från Neodent-sortimentet. Används protetiska komponenter och/eller instrument från andra tillverkare kan fullständig funktion hos Neodent-implantatsystemet inte garanteras och produktgarantin upphör att gälla.

- Tandläkaren ansvarar för att Neodent-produkterna används enligt bruksanvisningen.
- Om en olyckshändelse inträffar i samband med användning av denna produkt, informera tillverkaren via de kanaler som anges på webbplatsen samt lokala behöriga myndigheter.

BIVERKNINGAR

Inga biverkningar förväntas så länge produkten används enligt bruksanvisningen.

POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH UNDERHÅLL

Ansvaret på tandläkare ska se till att riktlinjerna följs och meddelas patienten.

Informera patienten om nödvändiga efterkontroller efter operationen och att angivna riktlinjer för försiktighetsåtgärder, hygien och läkemedelsförskrivning ska följas. Gör en bedömning av behovet av efterkontroller med regelbundna tandläkarbesök och röntgenundersökningar.

FÖRVARING

Denna produkt måste förvaras i originalförpackningen på ren och torr plats, vid rumstemperatur och skyddat från solljus.

KASSERING AV MATERIAL

Alla produkter och förbrukningsartiklar som används vid operationer för installation av tandimplantat kan utgöra en hälsorisk för de personer som hanterar dem. Innan någon produkt kasseras bör gällande lagstiftning konsulteras och följas. I avsaknad av aktuell lagstiftning ska produkterna kastas i behållare för vassa föremål och kasseras som medicinskt avfall.

UTGÅNGSDATUM

Se märkningen.

LIVSLÄNGD

Denna produkt rekommenderas för högst 60 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 före och efter varje användning. Antalet rekommenderade användningscykler skiljer sig åt mellan de olika instrumenten. Läs bruksanvisningen till instrumenten i kassetten och byt ut dem enligt anvisningarna.

SYMBOLER

I tabellen nedan förklaras de symboler som kan finnas på produktmärkningen. Kontrollera på märkningen vilka symboler som gäller för denna produkt.

Symboler	Beskrivning
	Produktstorlek
	Artikelnummer
	Batch-kod
	Serienummer
	Tillverkningsmaterial
	UDI-kod

Symboler	Beskrivning
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Utgångsdatum
	Kvantitet
	Se bruksanvisningen
	Får ej rekonstrueras
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras
	Ömtåligt
	Övre temperaturgräns
	Förvaras torrt
	Skyddas mot solljus
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Importör inom Europeiska gemenskapen
	auktoriserad representant i Schweiz
	Sterilbarriär med ett skikt
	Sterilbarriär med ett skikt och invändig skyddsförpackning
	Obligatorisk märkning för den amerikanska marknaden enligt FDA
	CE-märkning
	Icke-steril

© 2021 – 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.

GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular – Tray Layout

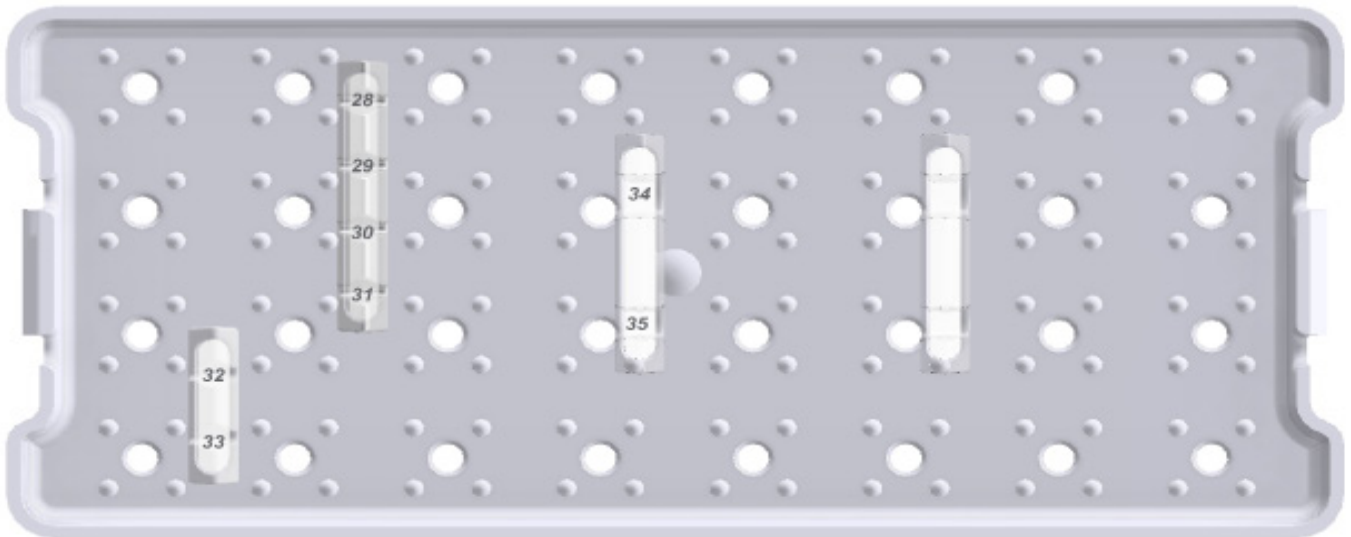
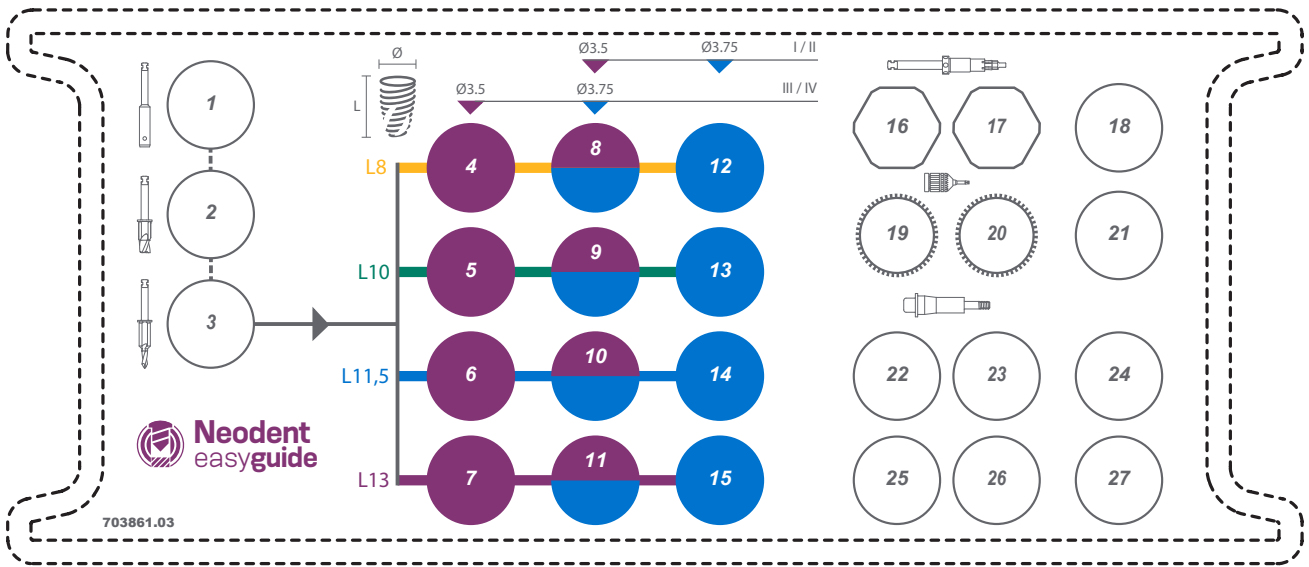


Table 1 – Maximum Load Configuration

1	103.583	NGS NARROW MUCOSA PUNCH
2	103.519	NGS NARROW BONE LEVELLING DRILL
3	103.545	NGS NARROW INITIAL DRILL
4	103.546	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X8
5	103.547	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X10
6	103.548	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X11.5
7	103.549	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X13
8	103.550	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X8
9	103.551	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X10
10	103.552	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/375X11.5
11	103.553	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X13
12	103.554	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X8

13	103.555	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X10
14	103.556	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X11.5
15	103.557	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X13
16	105.161	NGS GM NARROW DRIVER FOR CONTRA-ANGLE
17	105.162	NGS GM NARROW DRIVER FOR TORQUE WRENCH
18	---	---
19	104.060	NEO MANUAL SCREWDRIVER (MEDIUM)
20	105.160	NEO LONG SCREWDRIVER FOR CONTRA-ANGLE
21	---	---
22	125.170	NGS GM NARROW STABILIZER
23	125.170	NGS GM NARROW STABILIZER
24	---	---
25	125.170	NGS GM NARROW STABILIZER
26	---	---
27	---	---

28	103.395	GUIDED SURGERY DRILL 1.3
29	125.142	NGS GUIDE CLAMP
30	125.142	NGS GUIDE CLAMP
31	125.142	NGS GUIDE CLAMP
32	125.176	NGS PALATAL SETTER
33	103.558	DRILL FOR NGS PALATAL SETTER
34	104.050	TORQUE WRENCH
35	129.034	DEPTH PROBE

The instruments that integrate the kit are sold separately. This device is intended for a specialized procedure, which must be performed by professionals qualified in Dental Implants, with knowledge of the Neodent Easy Guide technique. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques and always apply them under appropriate conditions, including in an operating room.

DESCRIPTION

GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular are containers for storage of surgical instruments during their use, cleaning, and sterilization. It is manufactured in autoclavable polymer and enables the storage and safe fastening of each instrument. The Kit presents markings and color identification that guide the use of the instruments during the procedure. The kit may be equipped according to each procedure.

INDICATIONS FOR USE

Neodent Instrument Kits are intended to be used to enclose other medical devices that are to be sterilized by a health care provider. Neodent Instrument Kits are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices. Neodent Instrument Kits require the use of FDA-cleared wrap to maintain the sterility of the enclosed devices.

The kits are to be enclosed in a sterilization wrap that is FDA-cleared for the indicated cycles, and moist heat (steam) sterilized using one of the following cycles:

Fractionated vacuum (pre-vacuum) – Exposure at 132 °C for 4 minutes, 20-minute dry time
Gravity displacement – Exposure at 132 °C for 15 minutes, 20-minute dry time.

Neodent Instrument Kits are intended for sterilization of non-porous loads.

The combined weight of the GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular and the associated instruments is 310,18 g. The weight of the empty Kit Case is 263,63 g.

Neodent Instrument Kit Cases should not be stacked during sterilization.

APPLICATIONS

The GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular is suitable for safe storage of surgical instruments, organizing the instruments in the sequence in which they will be used, as well as for sterilization of such instruments.

The GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular is recommended for the installation of GM implants with diameters 3.5 and 3.75, using the Neodent Easy Guide surgical technique.

CONTRAINDICATIONS

This product presents no contraindications as long as it is used according to its instructions for use. Limitations of use for each instrument must be observed in its corresponding instruction for use.

HANDLING

Remove the lid to access the instruments by gently pressing on the latch system between the case bottom and the lid. To close the Kit Case, place the lid on the case bottom and press it down. During the surgical procedure, the tray must be placed on a sterile surface and handled with a sterile glove.

KIT CASE ASSEMBLY

To set up this kit, each reserved space is related to a number from the instrument table; refer to image of the tray layout. The instruments that go in the tray are sold separately and must be used according to their own Instructions for Use. The maximum load configuration is shown in Table 1. The combined weight of the GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular and the associated instruments is 310,18 g. The weight of the empty Kit Case is 263,63 g.

CLEANING

Clean this product according to the following instructions after each use:

1. Remove the instruments from the Kit Case and clean separately (see specific instrument instructions).
2. Disassemble the three parts of the Kit Case. Soak the lid, tray and base for at least 1 min in the cleaning solution (Enzol® enzymatic detergent, prepared per manufacturer directions) so that the components are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the components. Assist cleaning by careful brushing with a soft brush, paying particular attention to the interface between the silicone block inserts and the tray or base. Do not use metal brushes or steel wool.
3. Soak the lid, tray and base for 15 min in the cleaning solution (Enzol® enzymatic detergent, prepared per manufacturer directions) with ultrasonic treatment so that the components are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the components.
4. Remove the Kit Case components from the cleaning solution and rinse them at least 3 times intensively (at least 1 min) under running water (local potable water is sufficient).
5. Repeat the cleaning steps of components that remain visibly contaminated.
6. Check all components after cleaning for signs of corrosion or damage. Do not continue to use corroded or damaged components.
7. Dry the components thoroughly before storage and sterilization; the accumulation of moisture on the components and instruments may cause corrosion that can detrimentally affect instrument performance.
8. Insert the cleaned, disinfected and dried instruments in the corresponding locations of the Case Kit tray and base. Assemble the Kit Case by inserting the tray into the base and attaching the lid.
9. Protect the assembled Kit Case from moisture and dust if it will not be used for an extended time.

PRESENTATION AND STERILIZATION

For traceability, each kit case presents on its tray the laser engraving of the UDI code (Unique Device Identification).

This product is reusable and supplied non-sterile, being unitarily packaged. This product must be correctly cleaned and sterilized before each use. Sterilize the products on the previous day or on the day of the procedure.

ATTENTION: This product cannot be autoclaved in its original packaging.

Please use for sterilization only the steam sterilization according to the following parameters:

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

¹ At least three vacuum steps

² The effectiveness required in drying time depends directly on the parameters of sole responsibility of the user (density and load configuration, sterilizing conditions, which must be determined by the user). Nevertheless, a drying time shorter than 20 minutes cannot be applied.

Note: After sterilization, pack the instruments at a dry and dust-free place.

PRECAUTIONS

- In case the user has any type of color blindness or presents any difficulties in differentiating colors, it is recommended to use the laser markings for identification.
- This product must be used sterile. Do not sterilize under dry heat (oven).
- The Kit Case cannot touch the walls of the autoclave, so its melting is avoided.
- Chemical sterilization is not recommended.
- Place the water measure for the autoclave as recommended by the manufacturer. Lack of water during the sterilization cycle may compromise the effectiveness of the autoclave and melt the tray, as well as damage the instruments.
- The contact between the tray and acrylic resin liquid results in damage to the structure of the Kit Case polymer.
- For sterilization, the instruments and the Kit Case must be cleaned individually, according to their own instructions and accommodated in the Kit Case tray, which must be wrapped in sterilizable wrap that is FDA-cleared for the indicated cycles.
- Inappropriate planning can compromise the performance of the implant/prosthesis unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant, loosening or fracturing of the prosthetic screws.
- Do not use the product if its packaging is damaged.
- Do not use the product with its validity expired.
- Make sure you have all the instruments needed to perform the procedure according to the surgical planning.
- Before each procedure, check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, deleted markings, deformation or wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic abutments and/or instruments from other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the professional's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use, and to determine whether it suits the individual situation of each patient.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects are not expected as long as the product is used in accordance with its instructions for use.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need for a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. Evaluate the need for follow-up with periodic clinical appointments and radiographic examinations. The professional in charge is responsible for providing these guidelines.

STORAGE CONDITIONS

This product must be stored, in its original packaging, in a clean and dry location, at room temperature and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

All products and consumables used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to observe the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

LIFE CYCLE

This product is recommended for up to 100 uses as long as Neodent recommended conditions of use are respected.

Regardless of the amount of times the instrument has been used, the professional must always evaluate its conditions before/after each use. Visually inspect the lid, tray, and case bottom to ensure there is no cracking, deformation, or other damage.

Visually inspect that all labeling printed on the lid and tray is clear and legible.

















Verify that the lid, tray, and case bottom can be assembled and that the lid latches securely to the case bottom.

Do not use the Kit Case if any of the above or any other damage is observed, regardless of the amount of cycles of use.

Each instrument has its own recommendations of amount of cycles. Please consult the instructions for use from the instruments that integrate the Kit and replace them accordingly.

SYMBOLS

The table describes the symbols that may be printed on the product labeling. Please, refer to the physical labeling to see which symbols are applicable to the product.

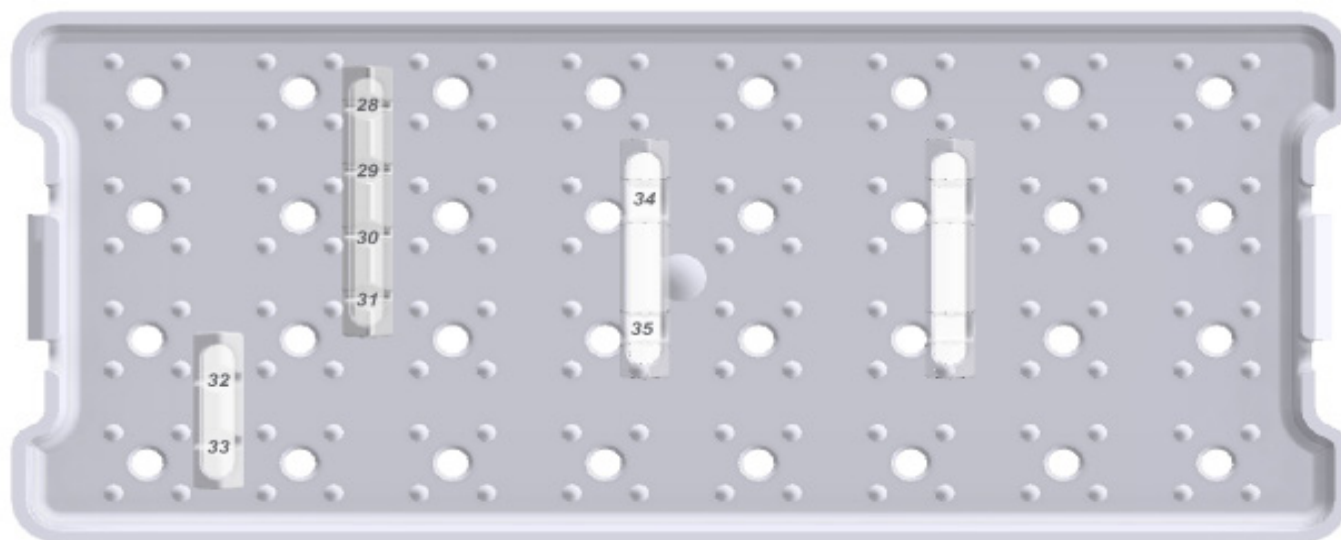
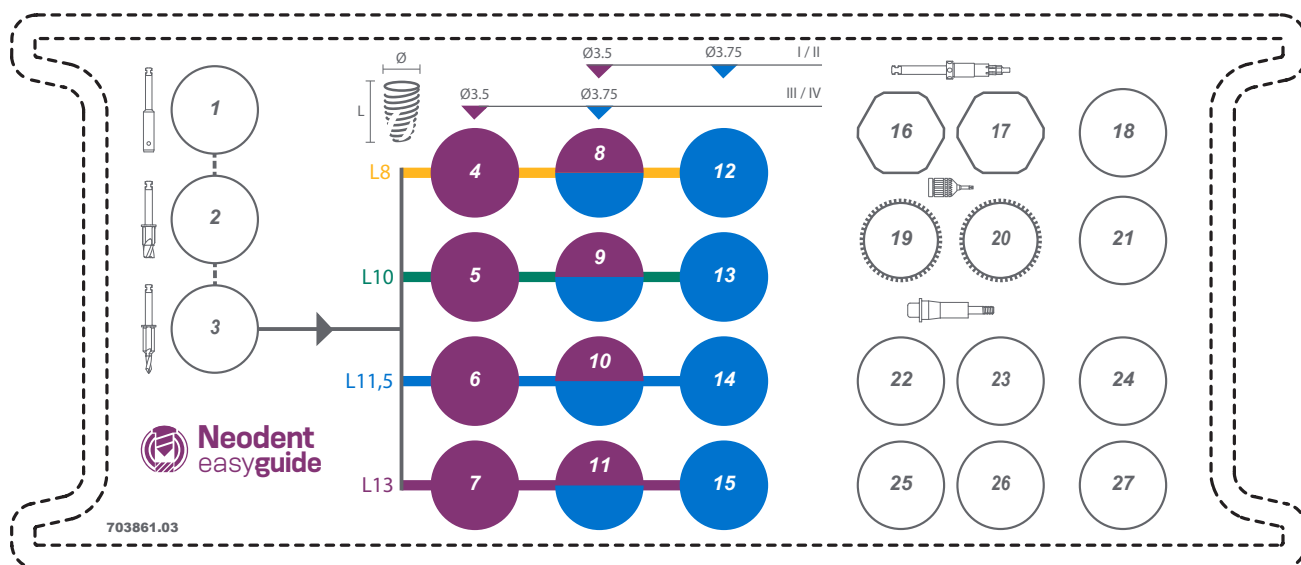
Symbols	Description
	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
Qty	Quantity
	Consult instructions for use
PROIBIDO REPROCESSAR	Reprocessing forbidden
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile
	Upper limit of temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in the European Community
EC IMP	Importer in the European Community
CH REP	Swiss Authorised Representative
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
Rx only	Notification required by FDA for United States market
	CE Mark
NON-STERILE 	Non-sterile

© 2021 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. All rights reserved.

ENZOL® is a registered 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.

Symbols	Description
SIZE	Product size
REF	Catalog number
LOT	Batch code
SN	Serial number
MAT	Product manufacturing material
UDI	UDI code



1	103.583	EXTRATOR DE MUCOSA NGS ESTREITO
2	103.519	BROCA NIVELADORA DE OSSO NGS ESTREITA
3	103.545	BROCA INICIAL NGS ESTREITA
4	103.546	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5X8
5	103.547	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5X10
6	103.548	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5X11.5
7	103.549	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5X13
8	103.550	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5/3.75X8
9	103.551	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5/3.75X10
10	103.552	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5/3.75X11.5
11	103.553	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.5/3.75X13
12	103.554	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.75X8

13	103.555	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.75X10
14	103.556	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.75X11.5
15	103.557	BROCA CONICA NGS ESTREITA D3.75X13
16	105.161	CONEXÃO GM NGS ESTREITA P/ CONTRA-ÂNGULO
17	105.162	CONEXÃO GM NGS ESTREITA P/ CATRACA
18	---	---
19	104.060	CHAVE DIGITAL NEO MEDIA
20	105.160	CONEXÃO TORQUE NEO LONGA CONTRA-ANGULO
21	---	---
22	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTREITO
23	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTREITO
24	---	---
25	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTREITO
26	---	---
27	---	---
28	103.395	BROCA GUIDED SURGERY 1.3

29	125.142	FIXADOR DE GUIA GUIDED SURGERY
30	125.142	FIXADOR DE GUIA GUIDED SURGERY
31	125.142	FIXADOR DE GUIA GUIDED SURGERY
32	125.176	FIXADOR PALATINO NGS
33	103.558	BROCA PARA FIXADOR PALATINO NGS
34	104.050	CHAVE CATRACA TORQUÍMETRO
35	129.034	SONDA MILIMETRADA

Os instrumentais que integram o estojo são vendidos separadamente.

Esse dispositivo destina-se a um procedimento especializado, o qual deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia e com conhecimento na técnica Neodent Easy Guide. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas e execute-as sempre em condições apropriadas, em ambiente cirúrgico.

DESCRIÇÃO

Estojo para armazenamento de instrumentais cirúrgicos para utilização em procedimentos de instalação de implantes na técnica Neodent Easy Guide. Fabricado em polímero autoclavável, o estojo possui suportes de silicone para acondicionamento e fixação segura de cada instrumental durante procedimentos de higienização, esterilização e cirúrgicos. Possui marcações e identificação por cores que organizam e orientam sua utilização. O Estojo pode ser equipado de acordo com cada procedimento.

INDICAÇÕES DE USO

Produto indicado para suportar e acondicionar instrumentais cirúrgicos e/ou protéticos durante sua utilização e esterilização. O uso desse produto racionaliza a armazenagem e a organização dos instrumentais durante e após o procedimento odontológico.

APLICAÇÕES

O estojo é utilizado para o acondicionamento seguro de instrumentais cirúrgicos, assim como para o suporte durante sua esterilização. O Kit Neodent Easy Guide GM Estreito/Regular é destinado à instalação de implantes GM de diâmetros 3.5 e 3.75, com o uso da técnica Neodent Easy Guide. Esse produto tem como população-alvo os cirurgiões-dentistas que realizam procedimentos de instalação de implantes dentários.

ADVERTÊNCIA

Como o resultado clínico do tratamento odontológico é influenciado por múltiplas variáveis, os riscos residuais descritos a seguir podem ocorrer, ainda que o produto seja utilizado de acordo com as instruções de uso. São eles: alergia, desconforto, dor, edema, falha no tratamento, infecção local, inflamação, irritação local, perda de função do produto, pirogenia, problemas protéticos e/ou estéticos e/ou biomecânicos.

CONTRAINDICAÇÃO

O estojo não apresenta contraindicações desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas. As limitações de uso de cada instrumental devem ser observadas nas instruções de uso correspondentes.

MANUSEIO

Remova a tampa para acesso aos instrumentais, pressionando suavemente o sistema de travamento entre a base e a tampa. Para fechamento do Estojo, posicione a tampa sobre a base e pressione. Durante o procedimento cirúrgico o estojo deve ser colocado sobre superfície estéril e manuseado com luva estéril.

MONTAGEM DO ESTOJO

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

HIGIENIZAÇÃO

Esse 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 microrganismos/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-Desinfetante (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 microrganismos/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 lâ 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 demais instrumentais a fim de não prejudicar seu poder de corte.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Para rastreabilidade, cada estojo possui em sua base a gravação à laser do código UDI (*Unique Device Identification*).
Esse produto é reutilizável e fornecido não estéril, sendo embalado unitariamente. Esse produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes de cada utilização. Esterilize os produtos na véspera ou no dia do procedimento. **ATENÇÃO:** Não se deve autoclavar esse produto em sua embalagem original.
Para esterilização, utilize somente o método de esterilização a vapor de acordo com os parâmetros abaixo:

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

¹ pelo menos três etapas de vácuo.

² 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).

NOTA: Após esterilização, embalar os instrumentais em ambiente seco e livre de poeira.

PRECAUÇÕES

- Caso o usuário possua algum grau de daltonismo ou apresente dificuldade na diferenciação das cores, recomenda-se utilizar as gravações à laser para fins de identificação.
- Esse produto deve ser utilizado estéril. Não esterilizar sob calor seco (estufa).

- Não se deve encostar o estojo nas paredes da autoclave, para evitar o derretimento do estojo.
- Não se recomenda a esterilização química.
- Coloque a medida de água para autoclave recomendada pelo fabricante. A falta de água durante o ciclo de esterilização pode comprometer a eficácia da autoclave, levar ao derretimento do estojo, assim como ao dano dos instrumentais.
- O contato do estojo com líquido de resina acrílica resulta em danos da estrutura do polímero do estojo.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: polímero.
- Para a esterilização, os instrumentais devem ser higienizados individualmente, conforme orientação própria, e acondicionados no estojo, o qual deve estar embalado em papel grau cirúrgico para autoclave.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- Não utilize o produto se sua embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico.
- Certifique-se de utilizar a sequência de brocas indicada de acordo com as instruções de uso do implante planejado.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais Neodent, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto.
- É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

Ainda que o produto seja utilizado de acordo com as instruções de uso, os riscos residuais mencionados no tópico “Advertência” podem ocorrer.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

O fornecimento dessas orientações ao paciente é de responsabilidade do profissional. É importante orientar o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após o procedimento e de seguir as orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Avalie a necessidade de acompanhamento com consultas periódicas e exames radiográficos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Até sua primeira utilização, esse produto deve ser armazenado, em sua embalagem original, em local limpo e seco, em temperatura ambiente e protegido de radiação solar direta. Para armazenamento de itens reutilizáveis após o primeiro uso, devem ser seguidas as orientações nos campos ‘Higienização’

e ‘Forma de Apresentação e Esterilização’ desta instrução de uso.

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. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente. Caso não haja legislação vigente, acondicione-os em coletor perfurocortante e realize o descarte em lixo hospitalar.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.













VIDA ÚTIL

O estojo é recomendado para até 60 utilizações, desde que as condições de uso recomendadas pela Neodent sejam respeitadas. Independentemente do número de vezes que o instrumental foi utilizado, o profissional deve sempre avaliar suas condições antes/após cada utilização. Cada instrumental possui sua própria recomendação de quantidade de utilizações. Favor consultar as instruções de uso correspondentes aos instrumentais que compõem o estojo e substituí-los conforme as orientações.

SÍMBOLOS

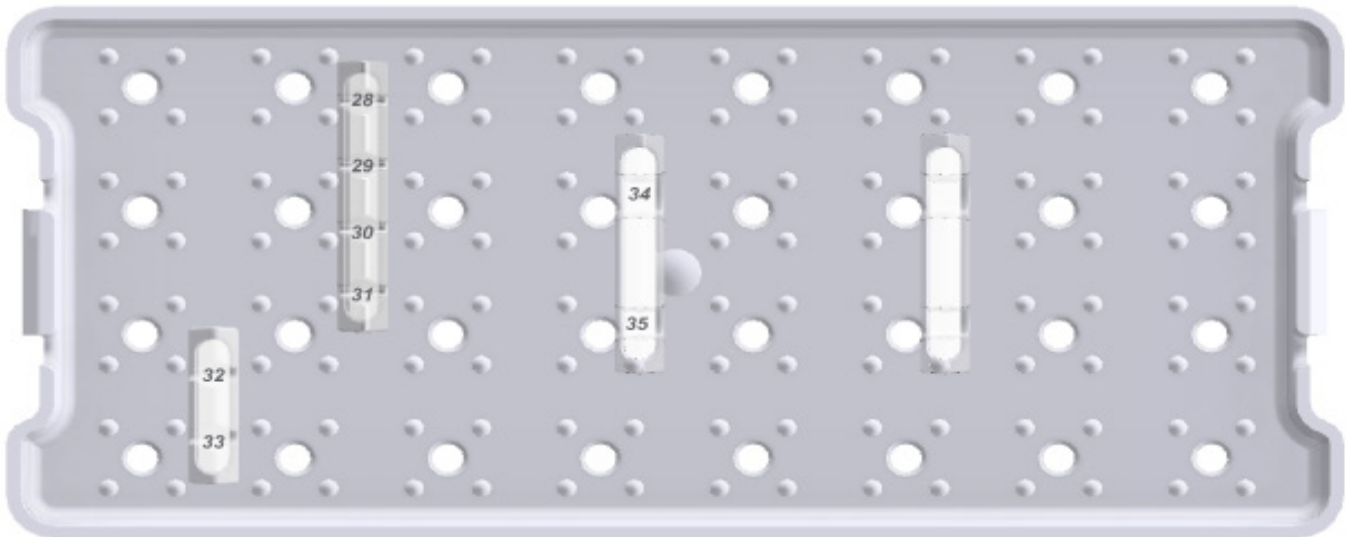
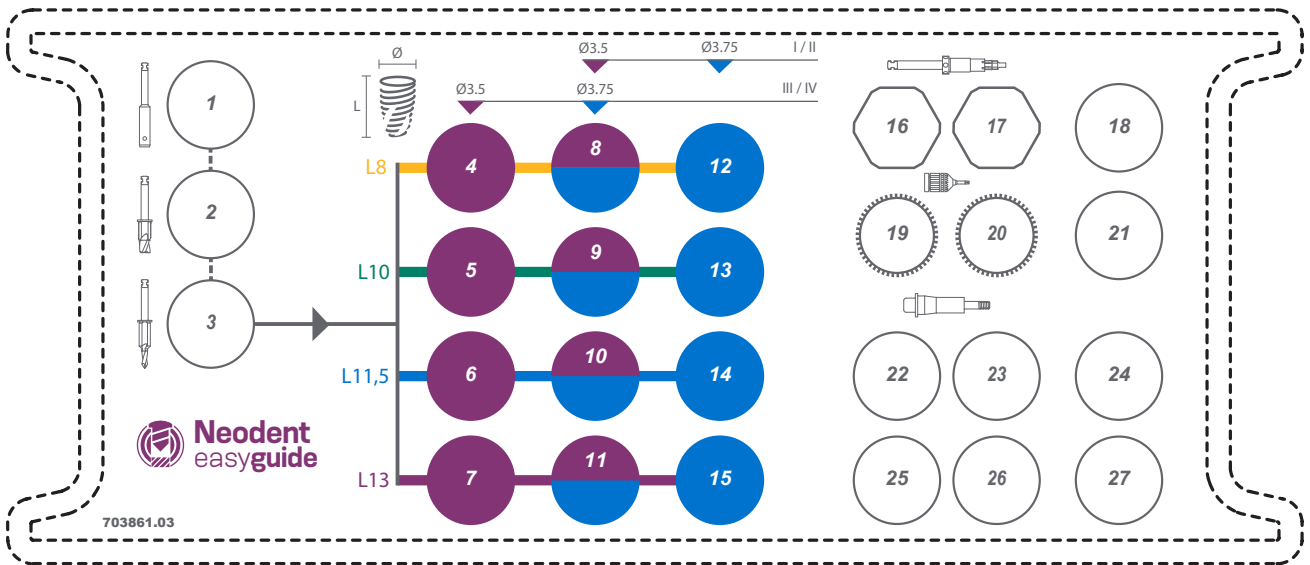
A tabela descreve os símbolos que podem estar impressos na rotulagem do produto. Por favor, confira na rotulagem física quais os símbolos aplicáveis ao produto.

Símbolos	Descrição
	Tamanho do produto
	Número de catálogo
	Código do lote
	Número de série
	Material de fabricação do produto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Fabricante
	Validade
	Quantidade
	Consulte as instruções de uso
	Proibido reprocessar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada

Símbolos	Descrição
	Não reesterilize
	Frágil
	Limite superior de temperatura
	Conserve seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Importador na Comunidade Européia
	Representante autorizado na Suíça
	Sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro
Rx only	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos
	Marcação CE
NON-STERILE 	Não estéril

© 2023 – 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.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contatar seu distribuidor autorizado.



1	103.583	NGS NARROW MUCOSA PUNCH
2	103.519	NGS NARROW BONE LEVELLING DRILL
3	103.545	NGS NARROW INITIAL DRILL
4	103.546	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X8
5	103.547	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X10
6	103.548	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X11.5
7	103.549	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5X13
8	103.550	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X8
9	103.551	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X10
10	103.552	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X11.5
11	103.553	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.5/3.75X13
12	103.554	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X8
13	103.555	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X10

14	103.556	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X11.5
15	103.557	NGS NARROW TAPERED DRILL D3.75X13
16	105.161	NGS GM NARROW DRIVER FOR CONTRA-ANGLE
17	105.162	NGS GM NARROW DRIVER FOR TORQUE WRENCH
18	---	---
19	104.060	NEO MANUAL SCREWDRIVER (MEDIUM)
20	105.160	NEO LONG SCREWDRIVER FOR CONTRA-ANGLE
21	---	---
22	125.170	NGS GM NARROW STABILIZER
23	125.170	NGS GM NARROW STABILIZER
24	---	---
25	125.170	NGS GM NARROW STABILIZER
26	---	---
27	---	---
28	103.395	GUIDED SURGERY DRILL 1.3
29	125.142	NGS GUIDE CLAMP
30	125.142	NGS GUIDE CLAMP

31	125.142	NGS GUIDE CLAMP
32	125.176	NGS PALATAL SETTER
33	103.558	DRILL FOR NGS PALATAL SETTER
34	104.050	TORQUE WRENCH
35	129.034	DEPTH PROBE

The instruments that integrate the kit are sold separately.

This device is intended for a specialized procedure, which must be performed by professionals qualified in Dental Implants and with knowledge of the Neodent Easy Guide technique. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques and always apply them under appropriate conditions, in an operating room.

DESCRIPTION

Kit Case for storage of surgical instruments for use in implant installation procedures using the Neodent Easy Guide technique. Made of autoclavable polymer, the case has silicone supports for safe conditioning and fixation of each instrument during sanitation, sterilization and surgical procedures. It has markings and color identification that organize and guide its use. The Kit Case can be equipped according to each procedure.

INDICATIONS FOR USE

Product indicated for conditioning and safe fastening surgical and/or prosthetic instruments during their use and sterilization. The use of this product rationalizes the storage and organization of instruments during and after the dental procedure.

APPLICATIONS

The kit is used for the safe storage of surgical instruments, as well as for support during sterilization. The GM Easy Guide Surgical Kit Case Narrow/Regular is recommended for the installation of GM implants with diameters 3.5 and 3.75, using the Neodent Easy Guide Technique. Its target population is presented dental surgeons who perform dental implant installation procedures.

WARNING

As the clinical outcome of dental treatment is influenced by multiple variables, the residual risks described below can occur even if the product is used according to the instructions for use. These are: allergy, discomfort, pain, edema, treatment failure, local infection, inflammation, local irritation, pyrogenic reaction, loss of product function, prosthetic and/or aesthetic and/or biomechanical issues.

CONTRAINDICATIONS

This product presents no contraindications as long as it is used according to its instructions for use. Limitations of use for each instrument must be observed in its corresponding instruction for use.

HANDLING

Remove the lid to access the instruments by gently pressing on the latch system between the case bottom and the lid. To close the Kit Case, place the lid on the case bottom and press it down. During the surgical procedure, the tray must be placed on a sterile surface and handled with a sterile glove.

KIT CASE ASSEMBLY

To set up this kit case, each reserved space is related to a number from the instrument table; refer to image of the tray layout. The instruments that go in the cassette are sold separately and must be used according to their own Instructions for Use.

SANITATION

This product must be correctly cleaned after each use.

Proceed as follows:

Manual cleaning and disinfection

Cleaning

1. Disassemble the instruments if possible (see specific disassemble instructions for each instrument, when applicable).

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, rinse all lumens of the instruments for, at least, five times using a single-use syringe (minimum volume of 10 mL).

3. Soak the disassembled instruments for 15 minutes 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. Remove the instruments from the cleaning solution and intensively post-rinse them for, at least, 3 times (for the minimum time of 1 minute) under running water.

If applicable, rinse all lumens of the instruments for, at least, five times at the beginning of the soaking time using a single-use syringe (minimum volume of 10 mL).

Disinfection

1. Soak the disassembled instruments for 12 minutes in the disinfectant solution (CIDEX® OPA – OPA Solution -, undiluted) so that the instruments are sufficiently covered. Pay attention that there is no contact between the instruments. If applicable, rinse all lumens of the instruments for, at least, five times at the beginning of the soaking time using a single-use syringe (minimum volume of 10 mL).

2. Remove the instruments from the disinfectant solution and post-rinse them according to the instructions of the manufacturer of CIDEX® OPA – OPA Solution -:

Rinsing Instructions

• Following removal of the instruments 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 (maximum of 10 microorganisms/mL, maximum of 0.25 endotoxin/mL).

• Keep the device totally immersed for, at least, 1 minute.

• Manually flush all lumens with large volumes (not less than 100 mL) of rinse water.

• 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 for 2 additional times, concluding 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 neodisher® MediZym.

1. Disassemble the instruments if possible (see specific disassemble instructions for each instrument, when applicable).

2. Transfer the disassembled instruments to the WD (pay attention that the instruments have no contact to each other).

3. Start the program.

4. Remove the instruments from the WD after the end of the program.

5. Check and pack the instruments immediately after the removal.

NOTE:

1. Pay attention to the following points during the selection of the WD:

- approved efficiency of the WD (e.g. CE marking according to EN ISO 15883 or DGHM or FDA approval/clearance/registration);

- possibility of an approved program for thermal disinfection (A0 value > 3000 or – in case of older devices – at least 5 minutes at 90 °C/194 °F; in case of dangerous chemical disinfection of disinfectant remnants on the instruments);

- use appropriate program for instruments, as well as sufficient information on rinsing in the program;
- post-rinsing only with sterile or low contaminated water (e.g. maximum of 10 microorganisms/mL, maximum of 0.25 endotoxin/mL);

- use only filtered air (oil-free, low contamination with microorganisms and particles) for drying;
- regular maintenance and check/calibration of the WD.

2. Please do not clean any instruments by use of using metal brushes or steel wool.

3. Check all instruments after cleaning and disinfection, on corrosion, damaged surfaces, and impurities. Do not use damaged instruments. Instruments that are still contaminated must be cleaned and disinfected again.

4. Packaging: insert the cleaned and disinfected instruments on the corresponding sterilization trays, in single-use sterilization packagings (single or double packaging) and/or sterilization containers, which fulfill the following requirements:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance);

- suitable for steam sterilization ;

- sufficient protection for instruments as well as for maintenance of sterilization packagings against mechanical damage;

5. After using the instruments, it is recommended to remove coarse impurities, performing the pre-treatment, before cleaning and disinfection (within a maximum deadline of 2 hours).

The pre-treatment step must be performed for both cases of cleaning and disinfection (automated and manual).

a. Disassemble the instruments if possible;

b. Rinse the instruments for, at least, 1 minute under running water (temperature < 35 °C);

c. If applicable, rinse all lumens of the instruments five times per application using a single-use syringe (minimum volume of 10 mL). Sway movable parts several times during pre-treatment;

d. Remove manually all visible impurities by using a clean and soft brush (or a clean, soft, and lint-free cloth). In no case use metal brushes or steel wool;

e. Rinse again for, at least, 1 minute under running water.

- If the cleaning/disinfection products mentioned cannot be found, make sure to use similar products to those indicated. Replacement is the owner's responsibility.
- 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 cleaning, try to avoid contact between cutting tools and other tools so the cutting power is not harmed.

PRESENTATION AND STERILIZATION

For traceability, each kit case presents on its tray the laser engraving of the UDI code (Unique Device Identification).

This product is reusable and supplied non-sterile, being unitarily packaged. This product must be correctly cleaned and sterilized before each use. Sterilize the products on the previous day or on the day of the procedure. ATTENTION: This product cannot be autoclaved in its original packaging. Please use for sterilization only the steam sterilization according to the following parameters:

	Fractionated Vacuum / Dynamic Air Removal ¹	Gravity Displacement
Sterilization Time	4 minutes	15 minutes
Sterilization Temperature	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Drying Time	At least 20 minutes ²	At least 20 minutes ²

¹ At least three vacuum steps.

² The effectiveness required in drying time depends directly on the parameters of sole responsibility of the user (density and load configuration, sterilizing conditions, which must be determined by the user). Nevertheless, a drying time shorter than 20 minutes cannot be applied.

NOTE: After sterilization, pack the instruments at a dry and dust-free place.

PRECAUTIONS

- In case the user has any type of color blindness or presents any difficulties in differentiating colors, it is recommended to use the laser markings for identification.
- This product must be used sterile. Do not sterilize under dry heat (oven).
- The Kit Case cannot touch the walls of the autoclave, so its melting is avoided.
- Chemical sterilization is not recommended.
- Place the water measure for the autoclave as recommended by the manufacturer. Lack of water during the sterilization cycle may compromise the effectiveness of the autoclave and melt the tray, as well as damage the instruments.
- The contact between the tray and acrylic resin liquid results in damage to the structure of the Kit Case polymer.
- Be aware in cases of patients that present signs of allergy or hypersensitivity to chemical elements of the materials: polymer.
- For sterilization, the instruments and the Kit Case must be cleaned individually, according to their own instructions and accommodated in the Kit Case tray, which must be wrapped in surgical paper for autoclaving.
- Inappropriate planning can compromise the performance of the implant/prosthesis unit leading to failures of the system, as loss or

fracturing of the implant, loosening or fracturing of the prosthetic screws.

- Do not use the product if its packaging is damaged.
- Do not use the product with its validity expired.
- Make sure you have all the instruments needed to perform the procedure according to the surgical planning.
- Make sure to use the indicated drilling sequence according to the instructions for use of the planned implant.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Before each procedure, check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, deleted markings, deformation or wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic abutments and/or instruments from other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the professional's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.

ADVERSE EFFECTS

Even if the product is used according to the instructions for use, the residual risks described under "Warning" can occur.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

The professional in charge is responsible for providing these guidelines to the patient.

Instruct the patient as to the need for a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. Evaluate the need for follow-up with periodic clinical appointments and radiographic examinations.

STORAGE CONDITIONS

Until its first use, the product must be stored in its original packaging, in a clean and dry place, at room temperature and protected from direct sunlight. For the storage of reusable items after the first use, follow the guidelines in the "Sanitation" and "Presentation and Sterilization" sections of these instructions for use.

DISPOSAL OF MATERIAL

All products and consumables used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to observe the current legislation and adhere to it. In case there is no current legislation, pack them in sharps collector and dispose them in medical waste.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

LIFE CYCLE

This case is recommended for up to 60 uses, as long as the conditions of use recommended by Neodent are observed. Regardless of how many times the instruments have been used, the professional should always assess the condition of the instruments before and after each use. Each instrument has its own recommended number of uses. Please refer to the instructions

for use of the instruments that make up the case and replace them according to the guidelines.

SYMBOLS

The table describes the symbols that may be printed on the product labeling. Please, refer to the physical labeling to see which symbols are applicable to the product.

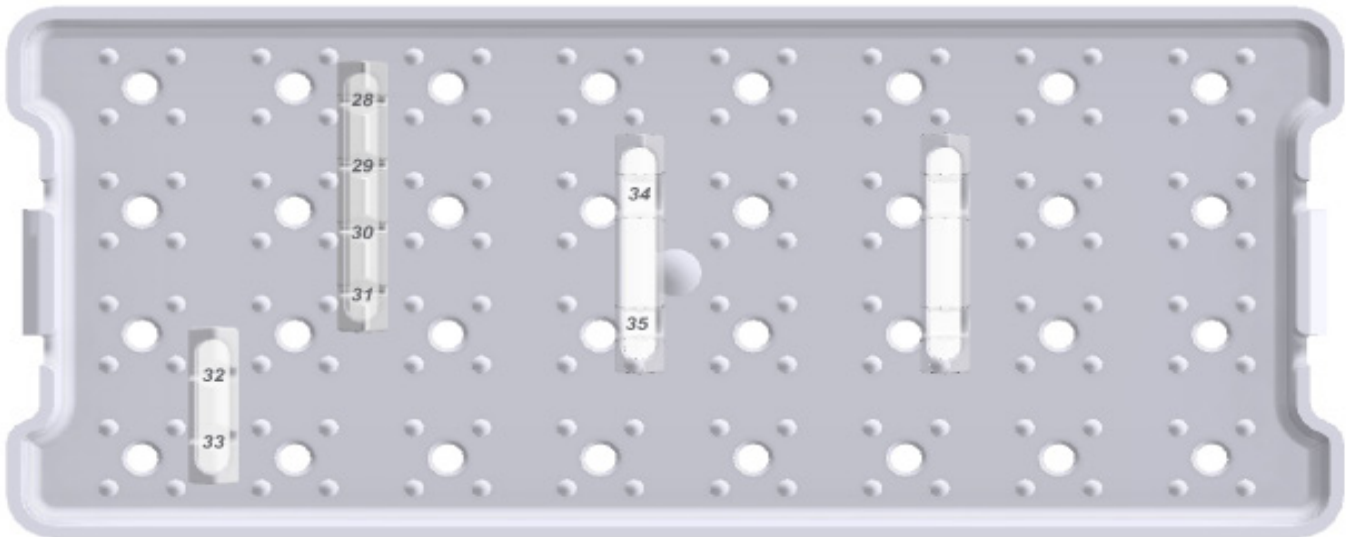
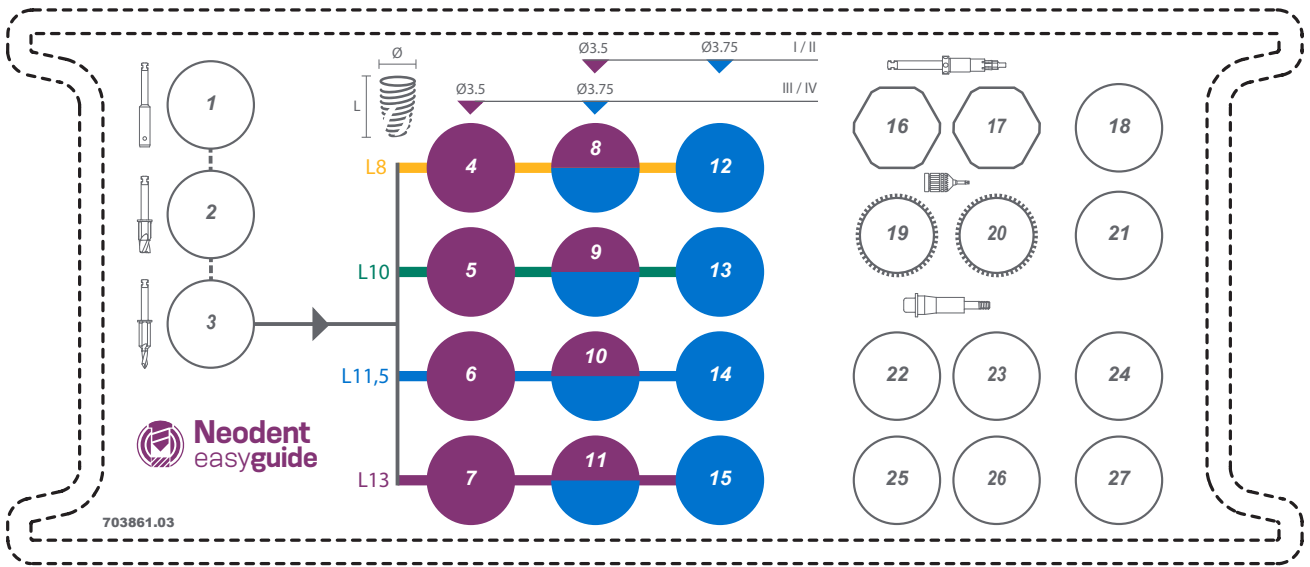
Symbols	Description
	Product size
	Catalog number
	Batch code
	Serial number
	Product manufacturing material
	UDI code
	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
	Quantity
	Consult instructions for use
	Reprocessing forbidden
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile
	Upper limit of temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community
	Importer in the European Community
	Swiss Authorised Representative
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Notification required by FDA for United States market
	CE Mark

Symbols	Description
NON-STERILE 	Non-sterile

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. All rights reserved.

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

Not all products are available in all countries. Please contact your authorized distributor.



1	103.583	EXTRACTOR DE MUCOSA NGS ESTRECHO
2	103.519	FRESA PARA NIVELACIÓN ÓSEA NGS ESTRECHA
3	103.545	FRESA INICIAL NGS ESTRECHA
4	103.546	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5X8
5	103.547	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5X10
6	103.548	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5X11.5
7	103.549	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5X13
8	103.550	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5/3.75X8
9	103.551	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5/3.75X10
10	103.552	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5/3.75X11.5
11	103.553	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.5/3.75X13
12	103.554	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.75X8

13	103.555	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.75X10
14	103.556	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.75X11.5
15	103.557	FRESA CÓNICA NGS ESTRECHA D3.75X13
16	105.161	CONEXIÓN ESTRECHA GM NGS PARA CONTRA-ÁNGULO
17	105.162	CONEXIÓN ESTRECHA GM NGS PARA CARRACA
18	---	---
19	104.060	LLAVE DIGITAL NEO (MEDIANA)
20	105.160	DESTORNILLADOR TORQUE NEO PARA CONTRA-ÁNGULO LARGO
21	---	---
22	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTRECHO
23	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTRECHO
24	---	---
25	125.170	ESTABILIZADOR GM NGS ESTRECHO
26	---	---
27	---	---

28	103.395	FRESA GUIDED SURGERY 1.3
29	125.142	FIJADOR DE GUÍA NGS
30	125.142	FIJADOR DE GUÍA NGS
31	125.142	FIJADOR DE GUÍA NGS
32	125.176	FIJADOR PALATINO NGS
33	103.558	FRESA PARA FIJADOR PALATINO NGS
34	104.050	LLAVE CARRACA
35	129.034	SONDA MILIMETRADA

Los instrumentos que integran este kit se venden por separado.

Este dispositivo se diseñó para llevar a cabo un procedimiento especializado, que debe ser realizado por profesionales cualificados en implantología que cuenten con conocimientos sobre la técnica de Guía simple Neodent. Para obtener resultados óptimos, utilice el producto aplicando las técnicas adecuadas y en condiciones adecuadas, en un quirófano.

DESCRIPCIÓN

Estuche de kit para almacenar instrumentos quirúrgicos para utilizar en procedimientos de colocación de implantes utilizando la técnica de Guía simple Neodent. Fabricado con polímero autoclavable, el estuche cuenta con soportes de silicona para acondicionar y fijar de forma segura cada instrumento durante la higienización, la esterilización y los procedimientos quirúrgicos. Tiene marcas e identificación de colores que organizan y orientan su uso.

El estuche del kit puede equiparse según cada procedimiento.

INDICACIONES DE USO

Este producto se usa para acondicionar y sujetar firmemente los instrumentos quirúrgicos o protésicos durante su uso y esterilización. El uso de este producto racionaliza el almacenamiento y la organización de los instrumentos durante y después de los procedimientos quirúrgicos.

APLICACIONES

El kit se utiliza para almacenar instrumentos quirúrgicos de manera segura y como soporte durante la esterilización. La Guía simple GM para Estuche para kit quirúrgico estrecho/regular se recomienda para la colocación de implantes GM con diámetros de 3.5 y 3.75, utilizando la técnica de guía simple de Neodent.

Está destinado a cirujanos dentales que realizan procedimientos de colocación de implantes dentales.

ADVERTENCIA

Debido a que el resultado clínico del tratamiento dental está influenciado por variables múltiples, los riesgos residuales que se describen a continuación pueden ocurrir incluso si el producto se usa según las instrucciones de uso. Estos son: alergia, incomodidad, dolor, edemas, fracaso del tratamiento, infección local, inflamación, irritación local, reacción pirogénica, pérdida de la funcionalidad del producto, problemas protésicos, estéticos o biomecánicos.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no tiene contraindicaciones siempre y cuando se use según sus instrucciones de uso. Lea las limitaciones de uso de cada instrumento en las instrucciones de uso correspondientes.

MANIPULACIÓN

Retire la tapa para acceder a los instrumentos presionando suavemente el pestillo de cierre entre la parte inferior del estuche y la tapa. Para cerrar el estuche del Kit, coloque la tapa en la parte inferior del estuche y presione hacia abajo. Durante el procedimiento quirúrgico, debe ubicar la cubeta sobre una superficie estéril y manipularlo con un guante estéril.

MONTAJE DEL ESTUCHE DE KIT

Para preparar este estuche de kit, cada espacio reservado está relacionado con un número que figura en la tabla de los instrumentos; consulte la imagen de la disposición de la bandeja. Los instrumentos que integran el cassette se venden por separado y deben usarse de acuerdo con sus propias instrucciones de uso.

HIGIENIZACIÓN

El producto deberá limpiarse correctamente luego de cada uso.

Proceda de la siguiente manera:

Limpieza y desinfección manual

Limpieza

1. Si fuera posible, desmonte los instrumentos (vea las instrucciones específicas para desmontar cada instrumento si fuera pertinente).

2. Ponga en remojo los instrumentos desmontados por, al menos, 1 minuto en la solución de limpieza (CIDEZYME®, 1,6% v/v) hasta que los instrumentos estén lo suficientemente cubiertos. Prestar especial atención a que los instrumentos no tengan contacto entre ellos. Complemente la limpieza cepillando con cuidado con un cepillo suave. Mueva las partes móviles varias veces durante la limpieza.

Si fuera pertinente, enjuague todos los lúmenes de los instrumentos, al menos, cinco veces utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo de 10 ml).

3. Ponga en remojo los instrumentos desmontados por 15 minutos en la solución de limpieza (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) con tratamiento ultrasónico hasta que los instrumentos estén lo suficientemente cubiertos. Prestar especial atención a que los instrumentos no tengan contacto entre ellos.

4. Retire los instrumentos de la solución de limpieza y luego enjuáguelos con intensidad al menos 3 veces (por un tiempo mínimo de 1 minuto) debajo del agua corriente.

Si fuera pertinente, enjuague todos los lúmenes de los instrumentos, al menos, cinco veces antes de comenzar el tiempo de remojo utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo de 10 ml).

Desinfección

1. Remoje los instrumentos desmontados por 12 minutos en la solución desinfectante (CIDEX® OPA, Solución OPA, sin diluir) hasta que los instrumentos estén suficientemente cubiertos. Prestar especial atención a que los instrumentos no tengan contacto entre ellos.

Si fuera pertinente, enjuague todos los lúmenes de los instrumentos, al menos, cinco veces antes de comenzar el tiempo de remojo utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo de 10 ml).

2. Retire los instrumentos de la solución desinfectante y enjuáguelos de acuerdo con las instrucciones del fabricante de CIDEX® OPA, Solución OPA.

Instrucciones de enjuague

• Luego de retirar los instrumentos de la Solución CIDEX® OPA, Solución OPA, enjuague el dispositivo médico minuciosamente sumergiéndolo completamente en un gran volumen de agua. Utilice agua estéril, a menos que el agua potable sea aceptable (máximo de 10 microorganismos/ml, máximo de 0,25 endotoxinas/ml).

• Mantenga el dispositivo completamente sumergido por, al menos, 1 minuto.

• Enjuague manualmente todos los lúmenes con una gran cantidad de agua de enjuague (no menos de 100 ml).

• Retire el dispositivo y descarte el agua de enjuague. Siempre utilice agua nueva para cada enjuague. No reutilice el agua para otro enjuague ni para ningún otro fin.

• Repita el procedimiento 2 veces más, realizando UN TOTAL DE 3 ENJUAGUES, con grandes cantidades de agua nueva para retirar los residuos de la solución CIDEX® OPA, solución OPA. Los residuos pueden causar efectos secundarios graves.

3. Controle y empaquete los instrumentos inmediatamente luego del procedimiento.

Limpieza/desinfección automática (WD [Lavadora-Máquina de desinfección])

Utilice neodisher® MediZym.

1. Si fuera posible, desmonte los instrumentos (vea las instrucciones específicas para desmontar cada instrumento si fuera pertinente).

2. Coloque los instrumentos desmontados en la WD (preste especial atención para que los instrumentos no tomen contacto entre sí).

3. Comience el programa.

4. Retire los instrumentos de la WD luego de finalizado el programa.

5. Controle y empaquete los instrumentos inmediatamente luego del procedimiento.

NOTA:

1. Preste atención a los siguientes puntos para la selección de la WD:

- eficiencia aprobada de la WD (por ejemplo, marcado CE, de acuerdo con aprobación/autorización/registro EN ISO 15883 o DGHM o FDA);
- tener la posibilidad de ejecutar un programa aprobado de desinfección térmica (valor A0 > 3000 o, en caso de dispositivos más viejos, al menos, 5 minutos a 90 °C/194 °F; en caso de desinfección química peligrosa de remanente de desinfectantes en los instrumentos);

- utilizar programas apropiados para los instrumentos y buscar información suficiente sobre el enjuague del programa;

- enjuagar solo con agua estéril o de baja contaminación (por ejemplo, con un máximo de 10 microorganismos/ml, máximo de 0,25 endotoxinas/ml);

- utilizar solo aire filtrado (sin aceites, con baja contaminación de microorganismos y partículas) para el secado;

- realizar un mantenimiento regular y controlar la calibración de la WD.

2. No limpie ningún instrumento con cepillos de metal ni esponja de acero.

3. Después de la limpieza o desinfección, verifique que en todos los instrumentos no haya corrosión, superficies dañadas ni impurezas. No utilice instrumentos dañados. Los instrumentos que continúen contaminados deberán limpiarse y desinfectarse nuevamente.

4. Guardado: inserte los instrumentos limpios y desinfectados en las bandejas de esterilización correspondientes, en paquetes de esterilización de un solo uso (paquete único o doble) o en contenedores de esterilización que cumplan con los siguientes requisitos:

- norma EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (para EE. UU.: autorización FDA);

- apto para esterilización con vapor;
- protección suficiente para instrumentos, así como para el mantenimiento de los paquetes de esterilización contra el daño mecánico.

5. Luego de utilizar los instrumentos, se recomienda retirar las impurezas gruesas realizando un pretratamiento antes de la limpieza y desinfección (dentro de un máximo de 2 horas). El paso del pretratamiento deberá realizarse en ambos casos, limpieza y desinfección (automáticas y manuales).

a. Desmonte los instrumentos, si fuera posible;
 b. Enjuague los instrumentos durante, al menos, 1 minuto con agua corriente (temperatura <35 °C);
 c. Si fuera pertinente, enjuague todos los lúmenes de los instrumentos cinco veces utilizando una jeringa de un solo uso (volumen mínimo de 10 ml). Mueva las partes móviles varias veces durante el pretratamiento.

d. Retire manualmente todas las impurezas utilizando un cepillo limpio y suave (o un paño limpio, suave y sin pelusas). No utilice cepillos o esponjas metálicas en ningún caso.

e. Enjuague nuevamente por al menos 1 minuto con agua corriente.

6. En caso de no encontrar los productos de limpieza/desinfección mencionados, asegúrese de utilizar productos similares a los indicados. El reemplazo será responsabilidad del propietario.

7. El secado de las partes antes del guardado y la esterilización es de suma importancia porque la acumulación de humedad en los productos es nociva y puede causar oxidación.

NOTA: Durante la limpieza, intente evitar el contacto entre las herramientas de corte y otras herramientas para que el filo no se dañe.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Para la trazabilidad, cada estuche de kit presenta en su bandeja el grabado láser del código UDI (Identificación de dispositivo único).

Este producto es reutilizable y se entrega no estéril y empaquetado individualmente. El producto deberá limpiarse correctamente antes de cada uso. Esterilice los productos el día anterior o el mismo día del procedimiento. ATENCIÓN: La esterilización en autoclave de este producto no puede realizarse en su embalaje original.

Para su esterilización, utilice solo esterilización por vapor, de acuerdo con los siguientes parámetros:

	Vacío Fraccionado/Re- moción dinámica de aire ¹	Desplazami- ento gravitacional
Tiempo de esterilización	4 minutos	15 minutos
Temperatura de esterilización	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Tiempo de secado	Al menos 20 minutos ²	Al menos 20 minutos ²

1 Al menos tres pasos de vacío.

2 La efectividad requerida en el tiempo de secado depende directamente de los parámetros que son responsabilidad exclusiva del usuario (configuración de densidad y carga, condiciones de esterilización, que deben ser determinados por el usuario). Sin embargo, no podrá aplicarse un tiempo de secado inferior a 20 minutos.

NOTA: Luego de la esterilización, guarde los instrumentos en un lugar seco y sin polvo.

PRECAUCIONES

• En caso de que el usuario tenga algún tipo de daltonismo o tenga dificultad para diferenciar colores, se recomienda utilizar las marcas láser para identificar el producto.

• Este producto deberá ser utilizado estéril. No esterilizar en aire caliente (horno).

• El estuche del Kit no puede tocar las paredes del autoclave, sino se derretirá.

• No se recomienda la esterilización química.

• Coloque la medida de agua para el autoclave, según lo recomendado por el fabricante. La falta de agua durante el ciclo de esterilización puede comprometer la efectividad del autoclave y derretir la bandeja, así como dañar los instrumentos.

• El contacto entre la cubeta y el líquido de resina acrílica daña la estructura del polímero del estuche del kit.

• Tenga cuidado en casos en los que el paciente presente signos de alergia o hipersensibilidad a elementos químicos del material: polímero.

• Para la esterilización, higienice los instrumentos y el estuche del kit por separado, de acuerdo con sus propias instrucciones y, luego, colóquelos en la cubeta del estuche del kit, que debe envolverse en papel de grado quirúrgico para autoclave.

• Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del implante/prótesis y hacer que el sistema falle, como ocasionar la pérdida o fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los tornillos protésicos.

• No utilice el producto si el embalaje está dañado.

• No utilice el producto si ha caducado.

• Asegúrese de tener todos los instrumentos necesarios para el procedimiento de acuerdo con la planificación quirúrgica.

• Asegúrese de utilizar la secuencia de fresado indicada, de acuerdo con las instrucciones de uso del implante deseado.

• Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén adecuadamente colocadas.

• Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos quirúrgicos de Neodent, respetando siempre la vida útil. Reemplace los instrumentos si hay daños, marcas borradas, deformación o desgaste.

• Utilice siempre la secuencia de productos de Neodent. El uso de instrumentos o pilares protésicos de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes de Neodent y este queda exento de cualquier garantía del producto.

• El profesional tiene la responsabilidad de usar los productos de Neodent conforme a las instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS

Aún si el producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso, puede producirse los riesgos residuales descritos en "Advertencia".

PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS Y MANTENIMIENTO

El profesional a cargo tiene la responsabilidad de proporcionarle estas pautas al paciente.

Indique al paciente que requiere un control médico profesional después de la cirugía y que debe obedecer las pautas relacionadas con las precauciones, la higiene y la prescripción de medicamentos. Evalúe la necesidad de seguimiento con citas clínicas periódicas y exámenes radiográficos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Hasta su primer uso, el producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y seco, a temperatura ambiente y protegido de la luz solar directa. Para el almacenamiento de elementos reutilizables, siga las pautas en los campos de "Higienización" y "Presentación y esterilización" de estas indicaciones de uso.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía para la colocación de implantes dentales pueden poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Antes de desecharlos al medio ambiente, se recomienda consultar la legislación actual y cumplirla. En caso de que no haya legislación vigente, empáquelos en un contenedor para objetos cortantes y deséchelos en los residuos médicos.

FECHA DE CADUCIDAD

Se indica en la etiqueta.

CICLO DE VIDA

Este estuche se recomienda para 60 usos, siempre y cuando se respeten las condiciones de uso indicadas por Neodent. Independientemente de la cantidad de veces que el instrumento haya sido utilizado, el profesional siempre deberá evaluar su estado de los instrumentos antes y después de cada uso.

Cada instrumento tiene sus propias recomendaciones sobre la cantidad de usos. Consulte las instrucciones de uso de los instrumentos que componen el estuche y reemplazarlos de acuerdo a las guías.

SÍMBOLOS

En la siguiente tabla, se describen los símbolos que pueden estar impresos en la etiqueta del producto. Consulte la etiqueta física para saber qué símbolos son aplicables al producto.

Símbolos	Descripción
	Tamaño del producto
	Número de catálogo
	Código de lote
	Número de serie
	Material de fabricación del producto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Fecha de caducidad
Qty	Cantidad
	Consultar las instrucciones de uso
PROIBIDO REPROCESSAR	Se prohíbe el reprocesamiento

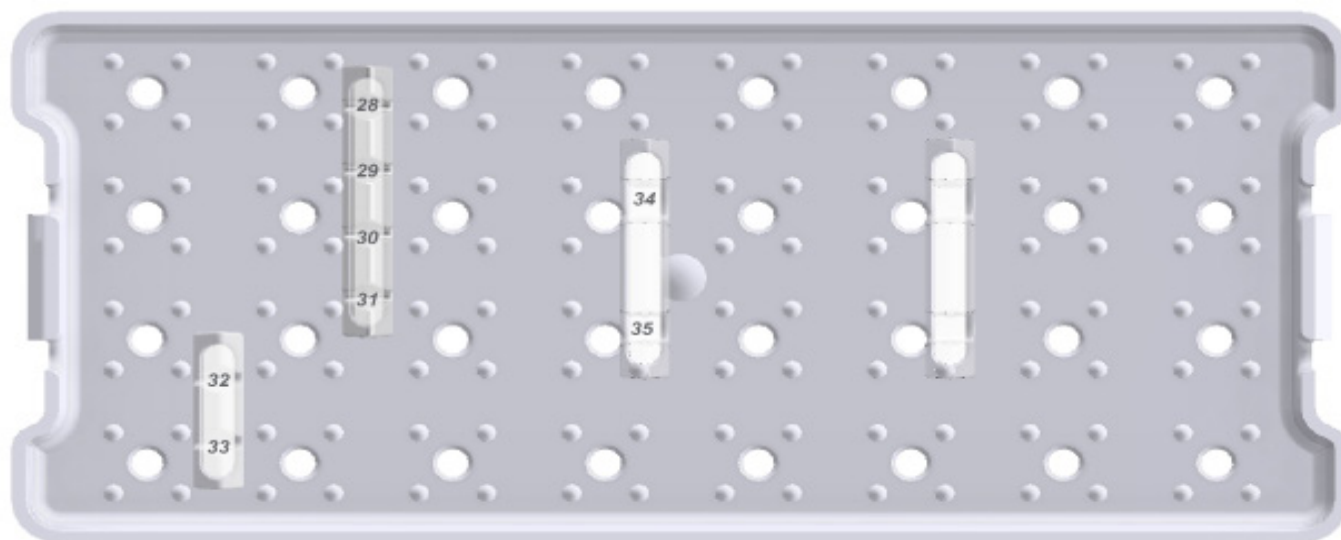
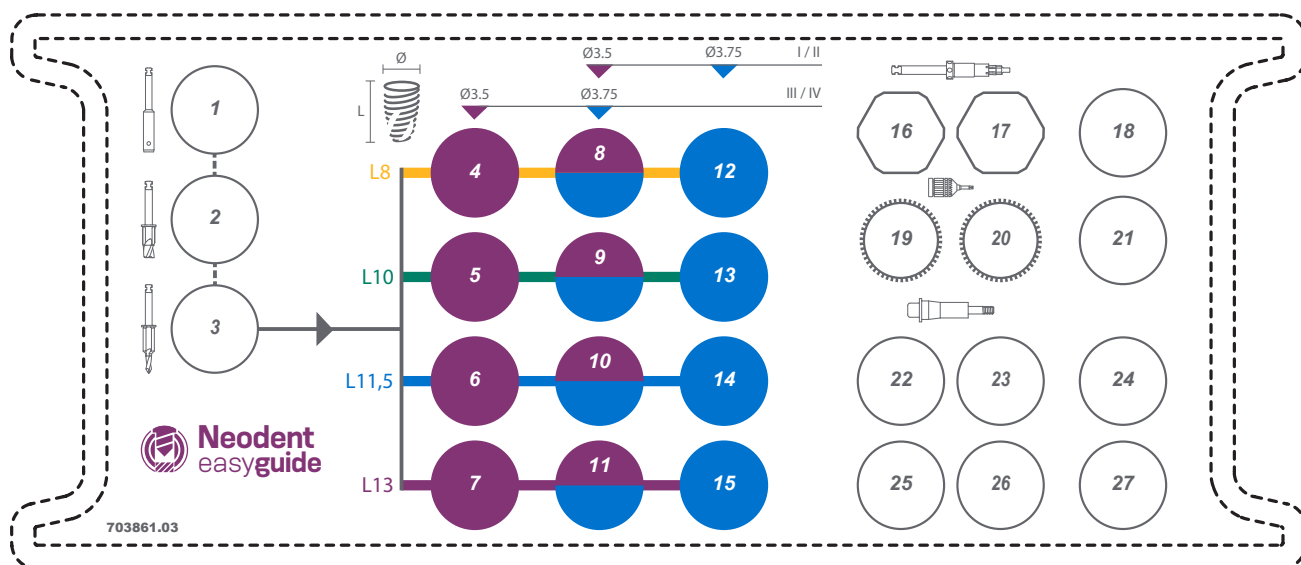
Símbolos	Descripción
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con irradiación
	No reutilizar
	No utilizar el producto si el embalaje está dañado
	No reesterilizar
	Frágil
	Límite máximo de temperatura
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de Estados Unidos
	Marcado CE
	No estéril

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Todos los derechos reservados.

Neodisher® MediZym es una marca comercial registrada de Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

CIDEZYME® y CIDEX® OPA son marcas comerciales registradas de Johnson & Johnson.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Comuníquese con un distribuidor autorizado.



1	103.583	PUNZONE PER MUCOSA NGS STRETTO
2	103.519	FRESA DI LIVELLAMENTO OSSEO NGS STRETTO
3	103.545	FRESA INIZIALE NGS STRETTO
4	103.546	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,5X8
5	103.547	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,5X10
6	103.548	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,5X11,5
7	103.549	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,5X13
8	103.550	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,5/3,75X8
9	103.551	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,5/3,75X10
10	103.552	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,5/3,75X11,5

11	103.553	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,5/3,75X13
12	103.554	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,75X8
13	103.555	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,75X10
14	103.556	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,75X11,5
15	103.557	FRESA CONICA NGS STRETTO D 3,75X13
16	105.161	INSERITORE NGS GM STRETTO PER CONTRANGOLO
17	105.162	INSERITORE NGS GM STRETTO PER CRICCHETTO DI SERRAGGIO
18	---	---
19	104.060	CACCIAVITE MANUALE NEO (MEDIO)
20	105.160	CACCIAVITE NEO LUNGO PER CONTRANGOLO

21	---	---
22	125.170	STABILIZZATORE NGS GM STRETTO
23	125.170	STABILIZZATORE NGS GM STRETTO
24	---	---
25	125.170	STABILIZZATORE NGS GM STRETTO
26	---	---
27	---	---
28	103.395	FRESA GUIDED SURGERY 1,3
29	125.142	MORSETTO PER NGS
30	125.142	MORSETTO PER NGS
31	125.142	MORSETTO PER NGS
32	125.176	FISSATORE PALATALE NGS
33	103.558	FRESA PER FISSATORE PALATALE NGS
34	104.050	CRICCHETTO DI SERRAGGIO
35	129.034	SONDA DI PROFONDITÀ

Gli strumenti che compongono il kit sono venduti a parte.

Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambito di una procedura specializzata che deve essere eseguita da professionisti qualificati in implantologia dentale, con conoscenze specifiche della tecnica Neodent Easy Guide. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto solo se si è in possesso di una conoscenza adeguata delle tecniche necessarie e della loro corretta applicazione in sala operatoria.

DESCRIZIONE

Astuccio per Kit per la conservazione degli strumenti chirurgici da usare nelle procedure di installazione degli impianti secondo la tecnica Neodent Easy Guide. Fabbricato in polimero autoclavabile, l'Astuccio presenta supporti in silicone per riporre e fissare in modo sicuro ogni strumento durante la sanificazione, la sterilizzazione e gli interventi chirurgici. Il kit presenta marcature e identificazione per colore che ne organizzano e guidano l'uso.

L'Astuccio per Kit può essere attrezzato di volta in volta secondo la procedura.

INDICAZIONI D'USO

Prodotto indicato per il confezionamento e il fissaggio sicuro degli strumenti chirurgici e/o protesici durante l'utilizzo e la sterilizzazione. L'uso di questo prodotto razionalizza la conservazione e l'organizzazione degli strumenti durante e dopo le procedure odontoiatriche.

APPLICAZIONI

Il kit si usa per la conservazione sicura degli strumenti chirurgici e come supporto durante la sterilizzazione. L'Astuccio per Kit chirurgico GM Easy Guide Stretto/Regolare è raccomandato per l'installazione degli impianti GM con diametri da 3,5 e 3,75 secondo la tecnica Neodent Easy Guide.

La popolazione target è rappresentata da chirurghi odontoiatri che eseguono procedure di posizionamento di impianti odontoiatrici.

AVVERTENZA

Poiché l'esito clinico del trattamento dentale è influenzato da molteplici variabili, i rischi residui descritti di seguito possono presentarsi anche se il prodotto viene utilizzato seguendo le istruzioni per l'uso. Essi comprendono: allergia, disagio, dolore, edema, fallimento del trattamento, infezione locale, infiammazione, irritazione locale, pirogenia, perdita di funzionalità del prodotto e problemi protesici e/o estetici e/o biomeccanici.

CONTROINDICAZIONI

Il prodotto non presenta controindicazioni purché sia utilizzato secondo le relative istruzioni per l'uso. Devono essere osservate le limitazioni d'uso di ciascuno strumento nelle corrispondenti istruzioni per l'uso.

MANIPOLAZIONE

Per avere accesso agli strumenti rimuovere il coperchio premendo delicatamente sul sistema a scatto tra la base e il coperchio. Per chiudere l'astuccio del kit, porre il coperchio sulla base e premere. Durante la procedura chirurgica, il vassoio deve essere posato su una superficie sterile e maneggiato con guanti sterili.

MONTAGGIO DELLA CUSTODIA

Per un facile utilizzo dell'Astuccio, ogni spazio dedicato è collegato ad un numero sulla tavola degli strumenti; consultare l'immagine del layout del vassoio. Gli strumenti che la Cassetta può contenere sono venduti separatamente e devono essere usati secondo le rispettive istruzioni d'uso.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere pulito in modo adeguato dopo ogni utilizzo.

Procedere come segue:

Pulizia manuale e disinfezione

Pulizia

1. Se possibile smontare gli strumenti (vedere le istruzioni specifiche per lo smontaggio di ogni strumento, ove applicabile).
2. Immergere gli strumenti smontati per almeno 1 minuto nella soluzione detergente (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) in modo che siano sufficientemente coperti. Accertarsi che non ci sia alcun contatto fra gli strumenti. Agevolare il processo di pulizia spazzolando delicatamente con una spazzola morbida. Muovere più volte le parti mobili durante la pulizia.

Se del caso, risciacquare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte utilizzando una siringa monouso (volume minimo 10 ml).

3. Immergere gli strumenti smontati per 15 minuti nella soluzione detergente (CIDEZYME®, 1,6% v/v) con trattamento a ultrasuoni in modo che siano sufficientemente coperti. Accertarsi che non ci sia alcun contatto fra gli strumenti.
4. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione detergente e risciacquarli intensamente per almeno 3 volte (per un tempo minimo di 1 minuto) sotto l'acqua corrente.

Se del caso, risciacquare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte all'inizio del tempo di immersione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 10 ml).

Disinfezione

1. Immergere gli strumenti smontati per almeno 12 minuti nella soluzione detergente (CIDEX® OPA – OPA Solution, non diluita) in modo che siano sufficientemente coperti. Accertarsi che non ci sia alcun contatto fra gli strumenti.

Se del caso, risciacquare tutti i lumi degli strumenti per almeno cinque volte all'inizio del tempo di immersione utilizzando una siringa monouso (volume minimo 10 ml).

2. Rimuovere gli strumenti dalla soluzione disinfettante e risciacquarli secondo le istruzioni del produttore della soluzione CIDEX® OPA – OPA Solution.

Istruzioni per il risciacquo

- Dopo aver rimosso gli strumenti dalla soluzione CIDEX® OPA – OPA Solution, sciacquare accuratamente il dispositivo medico immergendolo completamente in una grande quantità d'acqua. Usare acqua sterile a meno che l'acqua potabile non sia a bassa contaminazione (max 10 microrganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml).

• Tenere il dispositivo completamente immerso per almeno 1 minuto.

• Sciacquare manualmente tutti i lumi con una grande quantità di acqua di risciacquo (non meno di 100 ml).

• Rimuovere il dispositivo ed eliminare l'acqua di risciacquo. Utilizzare sempre nuovi volumi

d'acqua pulita a ogni risciacquo. Non riutilizzare l'acqua né per il risciacquo, né per qualsiasi altro scopo.

• Ripetere la procedura altre 2 volte, concludendo con UN TOTALE DI 3 RISCIAQUI, impiegando grandi quantità d'acqua pulita per rimuovere i residui di soluzione CIDEX® OPA – OPA Solution. I residui possono causare gravi effetti indesiderati.

3. Verificare gli strumenti e procedere al loro imballaggio subito dopo la rimozione.

Pulizia/disinfezione automatica (sistema di lavaggio-disinfezione)

Usare neodisher® MediZym.

1. Se possibile smontare gli strumenti (vedere le istruzioni specifiche per lo smontaggio di ogni strumento, ove applicabile).
2. Trasferire gli strumenti smontati nel sistema di lavaggio-disinfezione (accertarsi che non siano a contatto fra loro).
3. Avviare il programma.
4. Rimuovere gli strumenti dal sistema di lavaggio-disinfezione dopo la fine del programma.
5. Verificare gli strumenti e procedere al loro imballaggio subito dopo la rimozione.

NOTA:

1. Nella selezione del sistema di lavaggio-disinfezione prestare attenzione ai seguenti aspetti:

• efficienza omologata del sistema di lavaggio-disinfezione (per es. marcatura CE secondo le norme EN ISO 15883 o DGHM o approvazione/autorizzazione/registrazione FDA);

• possibilità di un programma approvato di disinfezione termica (valore A0 > 3000 o – in caso di vecchi dispositivi – almeno 5 minuti a 90 °C/194 °F, in caso di disinfezione chimica pericolosa dei residui di disinfettante sugli strumenti);

• usare un programma adeguato per gli strumenti e fornire sufficienti informazioni sul risciacquo nel programma;

• risciacquare successivamente solo con acqua sterile o acqua a bassa contaminazione (per es. max 10 microorganismi/ml, max 0,25 endotossine/ml);

• per l'asciugatura usare solo aria filtrata (senza olio, a bassa contaminazione di microorganismi e particelle);

• effettuare una regolare manutenzione e verifica/taratura del sistema di lavaggio-disinfezione.

2. È vietata la pulizia di qualsiasi strumento con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

3. Dopo la pulizia o la pulizia e la disinfezione controllare tutti gli strumenti per tracce di corrosione, superfici danneggiate e impurità. Non usare strumenti danneggiati. Gli strumenti ancora contaminati devono essere nuovamente sottoposti a pulizia e disinfettati.

4. Imballaggio: inserire gli strumenti puliti e disinfettati nei vassoi di sterilizzazione corrispondenti, in imballaggi di sterilizzazione monouso (imballaggio singolo o doppio) e/o in contenitori per sterilizzazione che soddisfino i seguenti requisiti:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (per gli USA: autorizzazione FDA);

• idoneo per la sterilizzazione a vapore;

• sufficiente protezione degli strumenti e resistenza degli imballaggi di sterilizzazione ad eventuali danni meccanici.

5. Dopo avere usato gli strumenti e prima di procedere con la pulizia e la disinfezione, si raccomanda di rimuovere le impurità grossolane eseguendo un pre-trattamento (entro un termine massimo di 2 ore).

La fase di pre-trattamento deve essere effettuata sia per la pulizia che per la disinfezione (automatica e manuale).

a. Se possibile, smontare gli strumenti.

b. Sciacquare gli strumenti per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente (temperatura < 35 °C);

c. Se del caso, risciacquare tutti i lumi degli strumenti cinque volte per applicazione utilizzando una siringa monouso (volume minimo di 10 ml). Muovere più volte le parti mobili durante il pre-trattamento;

d. Rimuovere manualmente tutte le impurità visibili usando una spazzola pulita e morbida (o un panno pulito, morbido e privo di lanugine). È vietato l'uso di spazzole di metallo o lana d'acciaio;

e. Sciacquare nuovamente per almeno 1 minuto sotto l'acqua corrente.

6. Qualora non vi sia la disponibilità dei prodotti di pulizia/disinfezione indicati, assicurarsi di usare prodotti simili. La sostituzione è di responsabilità del proprietario.

7. Prima dello stoccaggio e della sterilizzazione, è di fondamentale importanza eseguire l'asciugatura delle parti in quanto l'accumulo di umidità sui prodotti è dannoso e può causarne l'ossidazione.

NOTA: durante la sanificazione cercare di evitare il contatto fra gli strumenti da taglio e gli altri strumenti, in modo da non pregiudicarne la potenza di taglio.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Per la tracciabilità, sul vassoio di ciascuna custodia per kit è inciso al laser il codice UDI (Unique Device Identification – Identificazione unica di dispositivo).

Questo prodotto è riutilizzabile, viene fornito non sterile ed è confezionato singolarmente. Questo prodotto deve essere pulito in maniera adeguata e sterilizzato prima di ciascun utilizzo. Sterilizzare i prodotti il giorno precedente o il giorno stesso di esecuzione della procedura. ATTENZIONE: Questo prodotto non può essere autoclavato nella sua confezione originale.

Per la sterilizzazione usare solo la sterilizzazione a vapore secondo i seguenti parametri:

	Vuoto frazionato/ Rimozione dinamica dell'aria ¹	Gravità Spostamento
Tempo di sterilizzazione	4 minuti	15 minuti
Temperatura di sterilizzazione	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Tempo di asciugatura	Almeno 20 minuti ²	Almeno 20 minuti ²

¹ Almeno tre fasi di vuoto.

² L'efficacia del tempo di asciugatura dipende direttamente dai parametri di esclusiva responsabilità dell'utente (densità e configurazione del carico, condizioni di sterilizzazione che devono essere determinate dall'utente). In ogni caso, non è possibile applicare un tempo di asciugatura inferiore a 20 minuti.

NOTA: Dopo la sterilizzazione, procedere all'imballaggio degli strumenti in un luogo asciutto e privo di polvere.

PRECAUZIONI

• Se l'utente soffre di un qualche tipo di daltonismo o difficoltà a distinguere i colori, per l'identificazione si raccomanda di usare le marcature laser.

• Questo prodotto deve essere usato sterile. Non sterilizzare con calore asciutto (forno).

• L'astuccio del kit non deve toccare le pareti dell'autoclave, per evitare che fonda.

• Non si raccomanda la sterilizzazione chimica.

• Regolare la misurazione dell'acqua per l'autoclave come raccomandato dal produttore. La mancanza d'acqua durante il ciclo di sterilizzazione può compromettere l'efficacia dell'autoclave e far fondere il vassoio, nonché danneggiare gli strumenti.

• Il contatto tra il vassoio e il liquido di resina acrilica provoca danni alla struttura del polimero dell'astuccio.

• Prestare attenzione in caso di pazienti che presentino segni di allergia o ipersensibilità agli elementi chimici dei materiali: polimero

• Per la sterilizzazione, gli strumenti e l'astuccio del kit devono essere puliti singolarmente secondo le relative istruzioni e sistemati nel vassoio del kit, che deve essere avvolto in carta di grado chirurgico per autoclavaggio.

• L'inadeguata pianificazione può compromettere le prestazioni del complesso impianto/protesi con conseguenti malfunzionamenti del sistema, quali perdita o rottura dell'impianto, allentamento o frattura dei monconi e/o delle viti protesiche.

• Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

• Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

• Assicurarsi di disporre di tutti gli strumenti necessari per l'intervento conformemente alla pianificazione chirurgica.

• Assicurarsi di utilizzare la sequenza di fresatura indicata in base alle istruzioni per l'uso dell'impianto previsto.

• Prima di ciascuna procedura, assicurarsi che i pezzi siano adeguatamente fissati in sede.

• Prima di ogni procedura verificare le condizioni della strumentazione chirurgica Neodent, rispettandone sempre la vita utile. Sostituire gli strumenti qualora siano presenti danni, marcature cancellate, deformazione o usura.

• Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'impiego di monconi protesici e/o strumenti di altri produttori non garantisce la perfetta funzionalità del sistema implantare Neodent e invalida ogni garanzia sul prodotto.

• È responsabilità del chirurgo odontoiatra impiegare i prodotti Neodent in conformità alle rispettive istruzioni d'uso.

EFFETTI INDESIDERATI

Anche se il prodotto viene utilizzato seguendo le istruzioni per l'uso, possono comunque presentarsi i rischi residui descritti nel paragrafo "Avvertenza".

PRECAUZIONI E MANUTENZIONE POST-OPERATORIA

Il professionista competente ha la responsabilità di fornire al paziente queste linee guida.

Istruire il paziente sulla necessità di un monitoraggio medico professionale successivo all'intervento chirurgico e invitarlo a rispettare

le linee guida relative a precauzioni, igiene e prescrizione di farmaci. Valutare la necessità di un follow-up con visite di controllo periodiche ed esami radiografici.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Fino al suo primo utilizzo, questo prodotto deve essere conservato nella confezione originale, in un luogo pulito e asciutto, a temperatura ambiente e protetto dalla luce solare diretta. Per la conservazione degli elementi riutilizzabili dopo il primo utilizzo, seguire le linee guida nelle sezioni "Sanificazione" e "Presentazione e Sterilizzazione" in queste istruzioni d'uso.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Ogni prodotto e materiale di consumo impiegato durante l'intervento chirurgico per l'inserimento di un impianto endosseo potrebbe pregiudicare la salute di coloro che lo manipolano. Non disperdere nell'ambiente. Per lo smaltimento, si raccomanda di attenersi alla legislazione vigente. Nel caso non sia in vigore alcuna legge specifica, incartare in un contenitore per rifiuti taglienti e smaltire nei rifiuti medicali.

DATA DI SCADENZA

Vedere la data riportata sull'etichetta.

CICLO DI VITA

Si raccomanda l'utilizzo di questo Astuccio per un massimo di 60 usi, purché vengano rispettate le condizioni d'uso indicate da Neodent. Indipendentemente dal numero di volte in cui gli strumenti sono stati impiegati, lo specialista deve sempre valutarne le condizioni prima e dopo ogni utilizzo.

Ciascuno strumento ha le proprie raccomandazioni sul numero massimo di usi. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di ciascuno strumento che costituisce il kit e sostituirlo secondo le relative linee guida.

SIMBOLI

La tabella descrive i simboli che potranno essere stampati sull'etichettatura del prodotto. Fare riferimento all'etichettatura fisica per vedere quali simboli sono applicabili al prodotto.

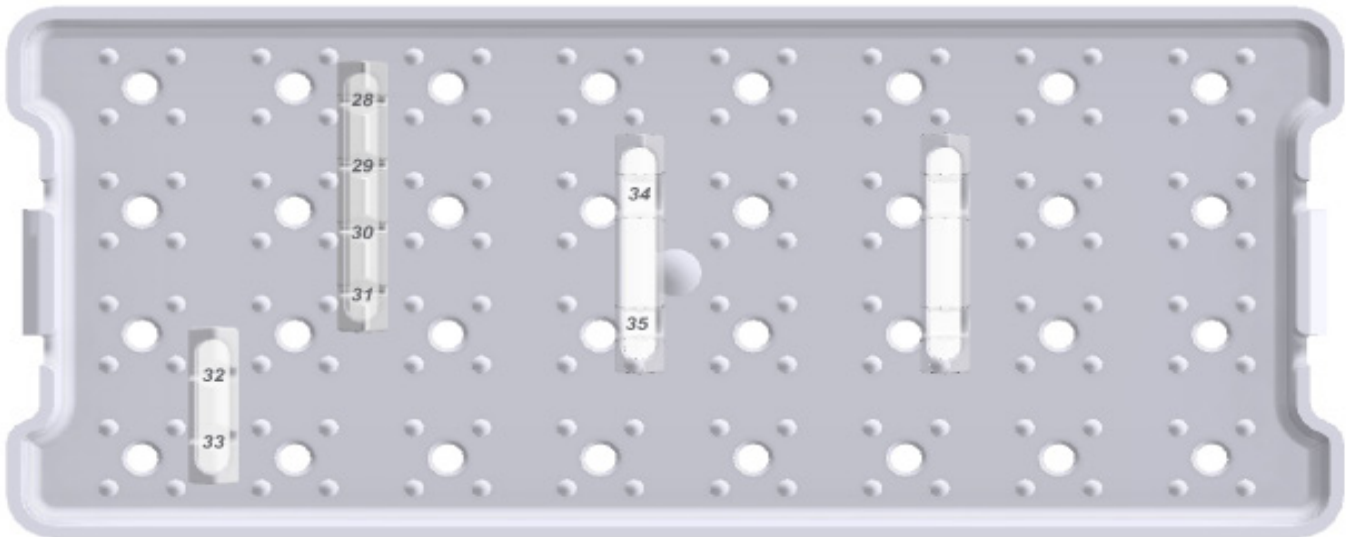
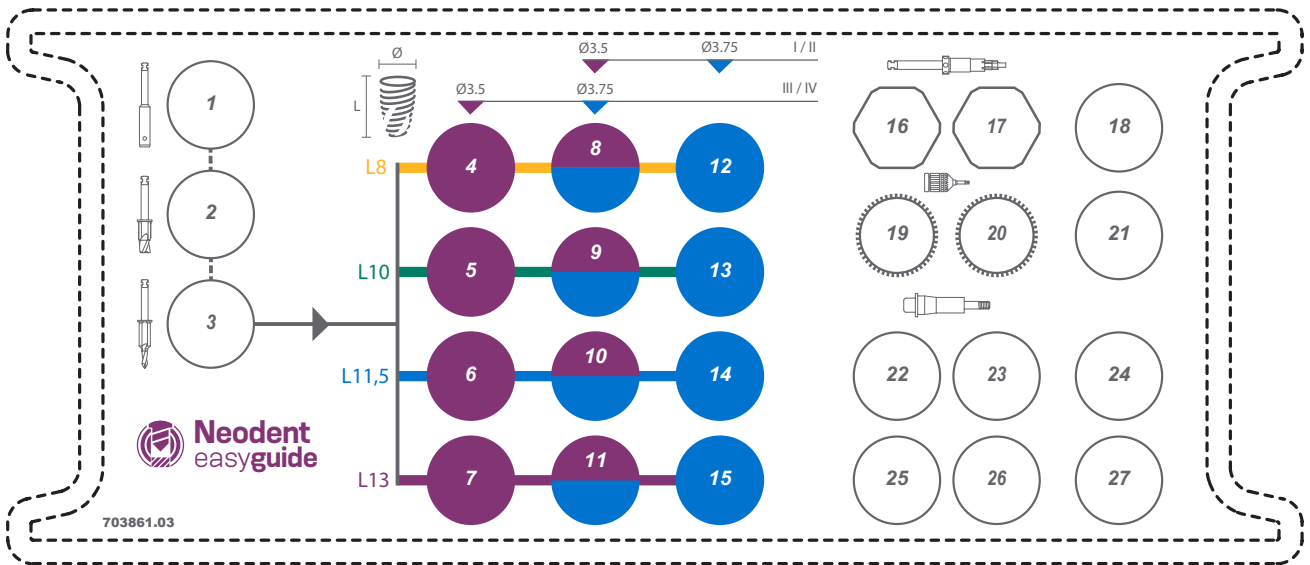
Simboli	Descrizione
	Dimensioni del prodotto
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Numero di serie
	Materiale di fabbricazione del prodotto
	Codice UDI
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Data di scadenza
	Quantità

Simboli	Descrizione
	Consultare le Istruzioni per l'uso
PROIBIDO REPROCESSAR	Ritrattamento vietato
	Sterilizzazione con ossido di etilene
	Sterilizzazione per irraggiamento
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Non risterilizzare
	Fragile
	Limite di temperatura massima
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
EC IMP	Importatore nella Comunità Europea
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero
	Sistema di barriera singola sterile
	Sistema di barriera singola sterile con confezione protettiva interna
Rx only	Notifica alla FDA necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti
	Marchio CE
NON-STERILE 	Non sterile

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tutti i diritti riservati.

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

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Contattare il proprio distributore autorizzato.



1	103.583	NGS SCHMALE MUKOSASTANZE
2	103.519	NGS SCHMALER KNOCHENAUSGLEICHSBOHRER
3	103.545	NGS SCHMALER INITIALBOHRER
4	103.546	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,5X8
5	103.547	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,5X10
6	103.548	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,5X11,5
7	103.549	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,5X13
8	103.550	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,5/3,75X8
9	103.551	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,5/3,75X10
10	103.552	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,5/3,75X11,5

11	103.553	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,5/3,75X13
12	103.554	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,75X8
13	103.555	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,75X10
14	103.556	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,75X11,5
15	103.557	NGS SCHMALER KONISCHER BOHRER D3,75X13
16	105.161	NGS GM SCHMALER SCHRAUBENDREHER FÜR WINKELSTÜCK
17	105.162	NGS GM SCHMALER SCHRAUBENDREHER FÜR DREHMOMENTSCHLÜSSEL
18	---	---
19	104.060	NEO HANDSCHRAUBENDREHER (MITTEL)

20	105.160	NEO LANGER SCHRAUBENDREHER FÜR WINKELSTÜCK
21	---	---
22	125.170	NGS GM SCHMALER STABILISATOR
23	125.170	NGS GM SCHMALER STABILISATOR
24	---	---
25	125.170	NGS GM SCHMALER STABILISATOR
26	---	---
27	---	---
28	103.395	BOHRER 1.3, GEFÜHRTE CHIRURGIE
29	125.142	NGS SCHABLONENKLEMMER
30	125.142	NGS SCHABLONENKLEMMER
31	125.142	NGS SCHABLONENKLEMMER
32	125.176	NGS GAUMENSETZER
33	103.558	BOHRER FÜR NGS GAUMENSETZER
34	104.050	DREHMOMENTSCHLÜSSEL
35	129.034	TIEFENSONDE

Die Instrumente für das Kit sind separat erhältlich.

Diese Vorrichtung ist für einen Spezial Eingriff vorgesehen, der von Fachkräften durchgeführt werden muss, die über Qualifikationen im Bereich Dentalimplantologie und über spezielle Kenntnisse der Easy Guide Technik von Neodent verfügen. Für bestmögliche Ergebnisse sollte das Produkt nur mit entsprechender Kenntnis der geeigneten Verfahren verwendet und stets unter angemessenen Bedingungen in einem Operationsaal eingesetzt werden.

BESCHREIBUNG

Kit-Koffer für die Lagerung von chirurgischen Instrumenten für den Einsatz in Implantatinstallationsverfahren mit der Neodent Easy Guide Technik. Er ist aus autoklavierbarem Polymer hergestellt, der Koffer besitzt Silikonhalterungen für die sichere Konditionierung und Befestigung von jedem Instrument während der Reinigung, Sterilisation und chirurgischen Verfahren. Es hat Markierungen und Farben-Kennzeichnungen, die den Einsatz organisieren und anleiten. Der Kit-Koffer kann für jeden Eingriff individuell bestückt werden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Produkt ist für das Aufbereiten und sichere Befestigen chirurgischer und/oder prothetischer Instrumente während ihrer Nutzung und Sterilisation bestimmt. Es erleichtert die Aufbewahrung und Organisation von Instrumenten während und nach zahnmedizinischen Eingriffen.

ANWENDUNGEN

Das Kit ist für die sichere Aufbewahrung von chirurgischen Instrumenten sowie für die Halterung während der Sterilisation bestimmt. Der GM Easy Guide Koffer für Chirurgie-Kit Schmal/Regulär wird empfohlen für die Installation von GM Implantaten mit den Durchmessern 3,5 und 3,75 mit der Neodent Easy Guide Technik.

Die Zielgruppe besteht aus Zahnärzten, die Zahnimplantate einsetzen.

WARNUNG

Da das klinische Ergebnis einer zahnärztlichen Behandlung von vielen Variablen beeinflusst wird, können die unten beschriebenen Restrisiken auch dann auftreten, wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Diese sind: Allergie, Unwohlsein, Schmerzen, Ödeme, Behandlungsversagen, lokale Infektion, Entzündung, lokale Reizung, pyrogenische Reaktion, Verlust der Produktfunktion, prothetische und/oder ästhetische und/oder biomechanische Aspekte.

KONTRAINDIKATIONEN

Für dieses Produkt bestehen keine Kontraindikationen, solange es gemäß seiner Gebrauchsanweisung verwendet wird. Die Anwendungseinschränkungen der einzelnen Geräte sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

HANDHABUNG

Um auf die Instrumente zugreifen zu können, entfernen Sie den Deckel, indem Sie vorsichtig auf die Verriegelung zwischen Unterteil des Koffers und Deckel drücken. Um den Kit-Koffer zu schließen, legen Sie den Deckel auf das Unterteil

des Koffers und drücken Sie ihn herunter. Während eines chirurgischen Eingriffs ist die Tasse auf einer sterilen Fläche abzustellen und mit sterilen Handschuhen zu nutzen.

ZUSAMMENSETZUNG DER KOFFEREINHEIT

Um diesen Kit-Koffer zusammenzustellen, ist jeder reservierte Freiraum mit einer Nummer der Instrumentenliste verbunden. Die Instrumente, die in der Kassette platziert werden, werden separat verkauft und müssen gemäß ihren jeweiligen Gebrauchsanweisungen verwendet werden.

HYGIENE

Dieses Produkt muss nach jedem Einsatz sachgemäß gereinigt werden. Dazu wie folgt vorgehen:

Manuelle Reinigung und Desinfektion Reinigung

1. Die Instrumente soweit wie möglich auseinandernehmen (bei Bedarf sind die entsprechenden Demontageanweisungen zu Rate zu ziehen).

2. Die demontierten Instrumente mindestens eine Minute in der Reinigungslösung (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) einweichen lassen und dabei sicherstellen, dass sie ausreichend von der Lösung bedeckt werden. Die Instrumente dürfen sich dabei nicht berühren. Die Reinigung mithilfe einer weichen Bürste unterstützen. Bei der Reinigung bewegliche Teile mehrmals schwenken.

Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente mindestens fünfmal mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen.

3. Die demontierten Instrumente 15 Minuten bei Ultraschallbehandlung in der Reinigungslösung (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) einweichen lassen und dabei sicherstellen, dass sie ausreichend von der Lösung bedeckt werden. Die Instrumente dürfen sich dabei nicht berühren.

4. Die Instrumente aus der Reinigungslösung nehmen und intensiv mindestens dreimal (jeweils mindestens eine Minute) unter laufendem Wasser nachspülen.

Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente mindestens fünfmal zu Beginn der Einweichdauer mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen.

Desinfektion

1. Die demontierten Instrumente zwölf Minuten in der Desinfektionslösung (CIDEX® OPA, OPA-Lösung, unverdünnt) einweichen lassen und dabei sicherstellen, dass sie ausreichend von der Lösung bedeckt werden. Die Instrumente dürfen sich dabei nicht berühren.

Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente mindestens fünfmal zu Beginn der Einweichdauer mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen.

2. Die Instrumente aus der Desinfektionslösung nehmen und gemäß den Anweisungen des Herstellers von CIDEX® OPA, der OPA-Lösung, nachspülen:

Spülenanweisungen

• Nach Entnahme der Instrumente aus der OPA-Lösung CIDEX® OPA die medizinische Vorrichtung gründlich spülen, indem sie vollständig in einer großzügigen Menge Wasser untergetaucht wird. Verwenden Sie steriles Wasser, es sei denn, Trinkwasser ist akzeptabel

(maximal 10 Mikroorganismen/ml, maximal 0,25 Endotoxin/ml).

• Vorrichtung mindestens 1 Minute vollständig untergetaucht lassen.

• Sämtliche Lumen von Hand mit großen Mengen (mindestens 100 ml) Spülwasser spülen.

• Vorrichtung aus dem Wasser nehmen und Wasser entsorgen. Für jede Spülung muss frisches Wasser verwendet werden. Verwenden Sie das Wasser nicht zum Spülen oder für andere Zwecke.

• Vorgang weitere zweimal wiederholen, sodass die Vorrichtung INSGESAMT DREIMAL GESPÜLT wurde. Hierzu große Mengen Frischwasser verwenden, um Rückstände der OPA-Lösung CIDEX® OPA zu entfernen. Rückstände können schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen.

3. Instrumente unmittelbar nach dem Entnehmen prüfen und verpacken.

Automatische Reinigung/Desinfektion (Reinigungs- und Desinfektionsanlage)

Hierfür den neodisher® MediZym verwenden.

1. Die Instrumente soweit wie möglich auseinandernehmen (bei Bedarf sind die entsprechenden Demontageanweisungen zu Rate zu ziehen).

2. Die demontierten Instrumente in die Reinigungs- und Desinfektionsanlage einsetzen und sicherstellen, dass sie sich nicht berühren.

3. Programm starten.

4. Instrumente nach Ablauf des Programms aus der Reinigungs- und Desinfektionsanlage entnehmen.

5. Instrumente unmittelbar nach dem Entnehmen prüfen und verpacken.

HINWEIS:

1. Bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsanlage ist Folgendes zu beachten:

• Nachgewiesene Wirksamkeit der Reinigungs- und Desinfektionsanlage (z. B. CE-Kennzeichnung gemäß EN ISO 15883 oder DGHM oder FDA-Genehmigung/-Zulassung/-Registrierung);

• Verfügbarkeit eines genehmigten thermischen Desinfektionsprogramms (A0-Wert > 3000 oder - bei älteren Geräten - mindestens 5 Minuten bei 90 °C; für gefährliche chemische Desinfektionen von Desinfektionsmittelrückständen auf den Instrumenten);

• Verwendung geeigneter Programme für die Instrumente sowie Verfügbarkeit von ausreichenden Informationen zur Spülung im Rahmen des Programms;

• Nachspülen nur mit sterilem oder schwach verunreinigtem Wasser (z. B. maximal 10 Mikroorganismen/ml, maximal 0,25 Endotoxin/ml);

• Nutzung ausschließlich gefilterter Luft (ölfrei und mit geringer Belastung durch Mikroorganismen und Partikel) für die Trocknung;

• Regelmäßige Wartung und Prüfung/Kalibrierung der Reinigungs- und Desinfektionsanlage.

2. Instrumente dürfen nicht mit Metallbürsten oder Stahlwolle gereinigt werden.

3. Überprüfen Sie alle Instrumente nach Reinigung und Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen und Verunreinigungen. Beschädigte Instrumente dürfen nicht weiter verwendet werden. Instrumente, die noch immer verschmutzt sind, müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

4. Verpackung: Gereinigte und desinfizierte Instrumente in die entsprechenden Sterilisationsbehälter, Sterilisationsverpackungen

für den Einmalgebrauch (einfache oder doppelte Verpackung) und/oder Sterilisationsbehälter einsetzen, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (in den USA: FDA-Zulassung);

- Für Dampfsterilisation geeignet;
- Ausreichender Schutz für die Instrumente sowie für die Instandhaltung der Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Schäden.

5. Wir empfehlen, nach Verwendung der Instrumente noch vor der Reinigung und Desinfektion (höchstens 2 Stunden zuvor) grobe Verunreinigungen im Rahmen einer Vorbehandlung zu entfernen.

Die Vorbehandlung ist bei beiden Reinigungs- und Desinfektionsfällen (automatisch und manuell) notwendig.

- Instrumente nach Möglichkeit zerlegen;
- Instrumente mindestens eine Minute unter laufendem Wasser (Temperatur <35 °C) spülen;
- Bei Vorhandensein die Lumen der Instrumente fünfmal pro Anwendung mit einer Einmalspritze (Mindestfassungsvermögen 10 ml) spülen. Bewegliche Teile während der Vorbehandlung mehrmals hin und her schwenken;
- Von Hand mithilfe einer sauberen, weichen Bürste (oder eines sauberen, weichen, fusselfreien Tuchs) sichtbare Verunreinigungen entfernen. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden;
- Erneut mindestens 1 Minute unter laufendem Wasser spülen.

6. Sollten die genannten Reinigungs-/Desinfektionsprodukte nicht erhältlich sein, muss sichergestellt werden, dass ähnliche Produkte verwendet werden. Die Beschaffung eines angemessenen Ersatzes liegt in der Verantwortung des Besitzers.

7. Die Komponenten müssen vor der Lagerung und Sterilisation unbedingt getrocknet werden, da Flüssigkeitsansammlungen auf den Produkten gefährlich sein und zu Oxidation führen könnten.

HINWEIS: Vermeiden Sie während der Reinigung den Kontakt zwischen Schneidwerkzeugen und anderen Werkzeugen, damit die Schneidkraft nicht beeinträchtigt wird.

PRÄSENTATION UND STERILISIERUNG

Zum Zweck der Nachverfolgung ist jeder Koffer an seinem Einsatz mit einer Lasergravur versehen, die den UDI-Code (Unique Device Identifikation, eindeutige Vorrichtung-Identifikationsnummer) angibt.

Dieses Produkt ist wiederverwendbar und wird nicht steril sowie einzeln verpackt bereitgestellt. Dieses Produkt muss vor jeder Anwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Sterilisieren Sie die Produkte am Vortag oder am Tag des Eingriffs. **ACHTUNG:** Dieses Produkt kann nicht in der Originalverpackung autoklaviert werden.

Für die Sterilisation darf nur eine Dampfsterilisation mit folgenden Parametern genutzt werden:

	Fraktioniert Vakuum/ dynamische Luftentfernung ¹	Schwere Verschiebung
Sterilisationsdauer	4 Minuten	15 Minuten
Sterilisationstemperatur	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Trocknungsdauer	Mindestens 20 Minuten ²	Mindestens 20 Minuten ²

¹ Mindestens drei Vakuumstufen.

² Die Wirksamkeit der Trocknung hängt unmittelbar von Parametern ab, die der alleinigen Verantwortung des Benutzers unterliegen (Dichte und Bestückungskonfiguration, Sterilisationsbedingungen, die vom Benutzer festzulegen sind). In keinem Fall ist eine Trocknungsdauer von weniger als 20 Minuten zulässig.

HINWEIS: Nach der Sterilisation müssen die Instrumente an einem trockenen und staubfreien Ort verpackt werden.

WARNHINWEISE

- Für den Fall, dass der Benutzer an einer Art von Farbenblindheit leidet oder Schwierigkeiten mit der Unterscheidung von Farben hat, wird empfohlen, die Lasermarkierungen zur Identifizierung zu verwenden.

- Dieses Produkt darf nur im sterilen Zustand verwendet werden. Nicht bei trockener Hitze (im Ofen) sterilisieren.

- Der Kit-Koffer darf nicht die Wände des Autoklavs berühren, damit er nicht schmilzt.

- Von einer chemischen Sterilisation wird abgeraten.

- Verwenden Sie die vom Hersteller empfohlene Wassermenge für den Autoklav. Sollte während der Sterilisation zu wenig Wasser vorhanden sein, könnte sich das negativ auf die Wirksamkeit der Autoklavierung auswirken. Außerdem könnte der Koffereinsatz schmelzen und so die Instrumente beschädigen.

- Der Kontakt der Tasse mit flüssigem Acrylharz führt zu Schäden an der Polymerstruktur des Kit-Koffers.

- Lassen Sie Vorsicht walten bei Patienten, die Anzeichen einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber chemischen Elementen der Materialien aufweisen: Polymer.

- Die Instrumente und der Kit-Koffer müssen für die Sterilisation einzeln und gemäß den zugehörigen Anweisungen gereinigt werden. Während dieses Vorgangs befinden sie sich in der Kit-Koffer Schale, die für die Autoklavierung in chirurgischem Papier gewickelt werden muss.

- Eine unzureichende Operationsplanung kann die Leistung der Implantat-Prothesen-Einheit beeinträchtigen und zu einem Systemversagen, Ausfallen oder Bruch des Implantats sowie einer Lockerung oder dem Bruch der Prothesenschrauben führen.

- Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde.

- Produkt nicht verwenden, wenn sein Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist

- Vor dem Eingriff sicherstellen, dass alle für die Durchführung der Operation notwendigen Instrumente vorhanden sind.

- Sicherstellen, dass die angegebene Bohrerreihenfolge entsprechend den Anleitungen für die Verwendung des geplanten Implantats verwendet wird.

- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass die Einzelteile richtig sitzen.

- Vor jedem Eingriff prüfen, in welchem Zustand sich die chirurgischen Instrumente von Neodent befinden, und die jeweilige Nutzungsdauer berücksichtigen. Bei Beschädigungen, unkenntlichen Markierungen, Verformung oder Verschleiß sind die Instrumente auszutauschen.

- Verfahren Sie stets nach der Neodent-Produktsequenz. Bei Verwendung von prothetischen Abutments und/oder Instrumenten anderer Hersteller ist die einwandfreie Funktion des Neodent-Implantatsystems nicht garantiert und jegliche Produktgarantie ausgeschlossen.

- Es liegt in der Verantwortung der Fachkraft, die Neodent Produkte gemäß der zugehörigen Bedienungsanleitung zu verwenden

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Selbst wenn das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird, können die unter "Warnhinweise" beschriebenen Restrisiken auftreten.

POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND PFLEGE

Die verantwortliche Fachkraft ist dafür zuständig, diese Richtlinien dem Patienten bereitzustellen.

Unterrichten Sie den Patienten über die Notwendigkeit einer professionellen medizinischen Überwachung nach der Operation und die Einhaltung der Richtlinien zu Vorsichtsmaßnahmen, Hygiene und Verschreibung von Medikamenten. Beurteilen Sie den Bedarf an Nachuntersuchungen mit regelmäßigen Arztterminen und radiografischen Untersuchungen.

LAGERBEDINGUNGEN

Das Produkt muss bis zu seiner ersten Verwendung in der Originalverpackung an einem sauberen und trockenen Ort bei Raumtemperatur gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Für die Lagerung von wiederverwendbaren Produkten nach dem ersten Einsatz sind die Angaben in den Abschnitten „Reinigung“ und „Präsentation und Sterilisierung“ in dieser Gebrauchsanweisung zu befolgen.

ENTSORGUNG DES MATERIALS

Alle Produkte und Verbrauchsmaterialien, die während der Operation für das Einsetzen von Zahnimplantaten verwendet werden, können eine Gefahr für die Gesundheit all derjenigen darstellen, die mit diesen Materialien umgehen. Vor der Entsorgung dieser Materialien in die Umwelt wird die Beachtung und Einhaltung der geltenden gesetzlichen Regelungen empfohlen. Falls keine geltenden gesetzlichen Regelungen vorliegen, legen Sie die Materialien in einen Behälter für spitze Gegenstände und entsorgen Sie diese im medizinischen Abfall.

HALTBARKEITSDATUM

Auf dem Etikett angegeben.

LEBENSDAUER

Dieser Koffer wird für bis zu 60 Anwendungen empfohlen, sofern die von Neodent angegebenen Nutzungsbedingungen eingehalten werden. Unabhängig davon, wie häufig das Instrument genutzt wurde, sollte die Fachkraft immer den Zustand jedes Instruments vor und nach jedem Gebrauch bewerten.

Wie oft ein Instrument genutzt werden kann, hängt von den Empfehlungen für das jeweilige Instrument ab. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung für die Instrumente, die Bestandteil des Koffers sind, und ersetzen Sie diese den Vorgaben entsprechend.

SYMBOLLE

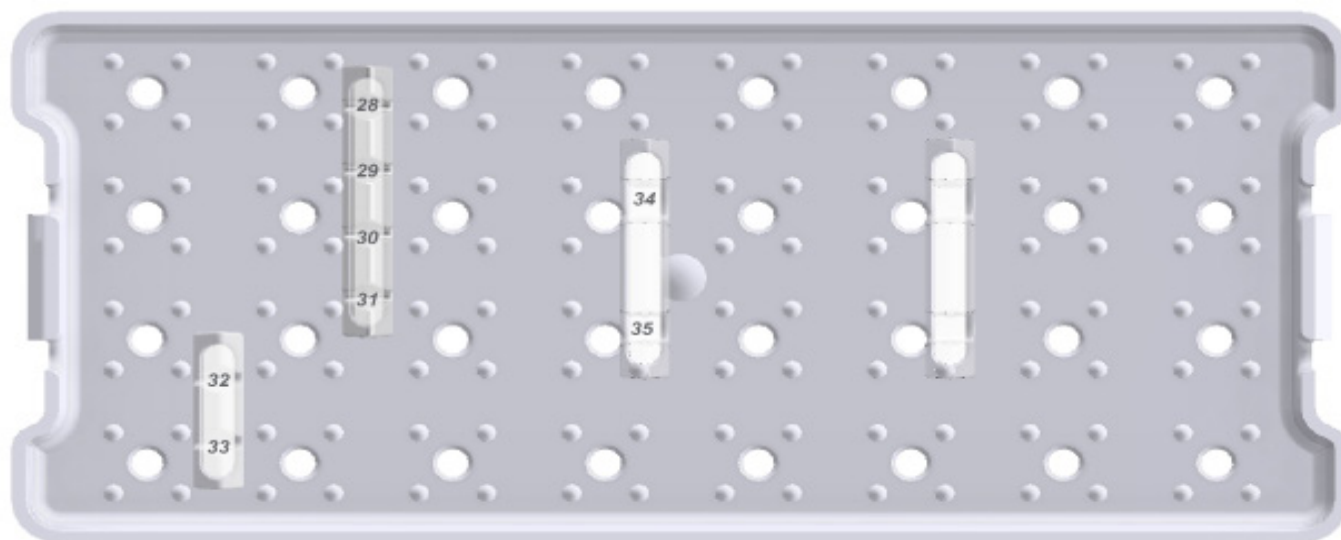
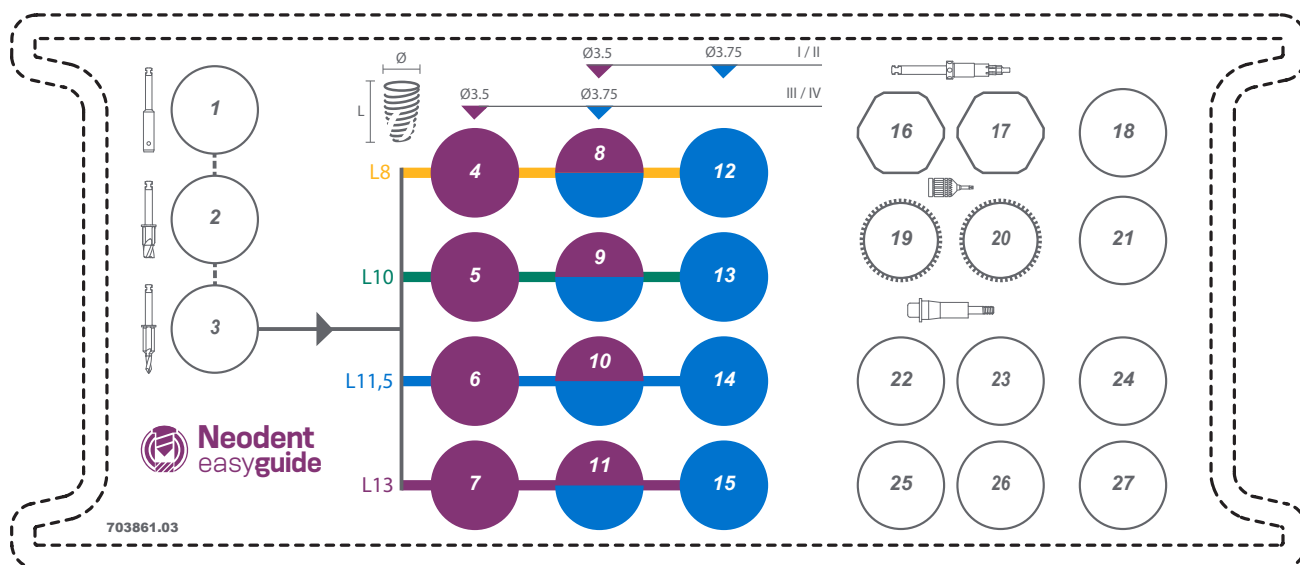
Die Tabelle beschreibt die Symbole, die auf dem Produktetikett gedruckt werden können. Achten Sie bitte immer auf die tatsächliche Etikettierung, um zu sehen, welche Symbole für Ihr Produkt zutreffen.

Symbole	Beschreibung
	CE-Zeichen
	Nicht steril

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle Rechte vorbehalten.
Neodisher® MediZym ist eine eingetragene Handelsmarke von Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
CIDEZYME® und CIDEX® OPA sind eingetragene Handelsmarken von Johnson & Johnson.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren autorisierten Händler.

Symbole	Beschreibung
	Produktgröße
	Katalognummer
	Chargencode
	Seriennummer
	Herstellungsmaterial des Produkts
	UDI-Code
	Medizinisches Gerät
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Haltbarkeitsdatum
Qty	Menge
	Siehe Anleitung für Gebrauchshinweise
PROIBIDO REPROCESSAR	Weiterverarbeitung verboten
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
STERILE R	Mithilfe von Bestrahlung sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Nicht wieder sterilisieren
	Zerbrechlich
	Temperaturobergrenze
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
EC IMP	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
	Einzelnes steriles Barrieren-System
	Einzelnes steriles Barrieren-System mit Schutzverpackung im Inneren
Rx only	Von der FDA vorgeschriebene Meldung für den US-amerikanischen Markt



1	103.583	EMPORTE-PIÈCE MUQUEUX ÉTROIT NGS
2	103.519	FORET DE NIVELLEMENT D'OS ÉTROIT NGS
3	103.545	FORET INITIAL ÉTROIT NGS
4	103.546	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,5X8
5	103.547	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,5X10
6	103.548	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,5X11,5
7	103.549	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,5X13
8	103.550	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,5/3,75X8
9	103.551	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,5/3,75X10
10	103.552	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,5/3,75X11,5

11	103.553	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,5/3,75X13
12	103.554	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,75X8
13	103.555	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,75X10
14	103.556	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,75X11,5
15	103.557	FORET CONIQUE ÉTROIT NGS D3,75X13
16	105.161	TOURNEVIS ÉTROIT GM NGS POUR CONTRE-ANGLE
17	105.162	TOURNEVIS ÉTROIT GM NGS POUR CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE
18	---	---
19	104.060	TOURNEVIS MANUEL NEO (MOYEN)
20	105.160	TOURNEVIS LONG NEO POUR CONTRE-ANGLE

21	---	---
22	125.170	STABILISATEUR ÉTROIT GM NGS
23	125.170	STABILISATEUR ÉTROIT GM NGS
24	---	---
25	125.170	STABILISATEUR ÉTROIT GM NGS
26	---	---
27	---	---
28	103.395	FORET GUIDED SURGERY 1,3
29	125.142	COLLIER DE GUIDAGE NGS
30	125.142	COLLIER DE GUIDAGE NGS
31	125.142	COLLIER DE GUIDAGE NGS
32	125.176	RÉGLEUR PALATAL NGS
33	103.558	FORET POUR RÉGLEUR PALATAL NGS
34	104.050	CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE
35	129.034	JAUGE DE PROFONDEUR

Les instruments qui intègrent le kit sont vendus séparément.

Ce dispositif est destiné à une intervention spécialisée, qui doit être réalisée par des professionnels qualifiés en implants dentaires, ayant des connaissances sur la technique Neodent Easy Guide. Pour des résultats optimaux, utilisez le produit en ayant connaissance des techniques appropriées et appliquez-les toujours dans les conditions adéquates, dans une salle d'opération.

DESCRIPTION

Coffret pour le rangement des instruments chirurgicaux utilisés dans les procédures de pose d'implants utilisant la technique Neodent Easy Guide. Fabriqué en polymère autoclavable, ce coffret est doté de supports en silicone pour un conditionnement et une fixation sûrs de chaque instrument pendant l'assainissement, la stérilisation et les procédures chirurgicales. Il présente des marquages et un code couleur qui organisent et facilitent son utilisation. Le coffret pour kit peut être équipé selon chaque intervention.

INDICATIONS D'UTILISATION

Produit indiqué pour le conditionnement et la fixation sûre des instruments chirurgicaux et/ou prothétiques pendant leur utilisation et leur stérilisation. L'utilisation de ce produit optimise le rangement et l'organisation des instruments pendant et après les interventions dentaires.

APPLICATIONS

Le kit est utilisé pour le rangement sécurisé d'instruments chirurgicaux et en tant que support lors de la stérilisation. Le kit chirurgical GM Easy Guide Étroit/Standard est recommandé pour la pose d'implants GM de diamètres 3,5 et 3,75, en utilisant la technique Neodent Easy Guide. Sa population cible est présentée aux chirurgiens dentistes qui effectuent des procédures de pose d'implants dentaires.

AVERTISSEMENT

Le résultat clinique d'un traitement dentaire étant influencé par de multiples variables, les risques résiduels décrits ci-dessous peuvent survenir même si le produit est utilisé conformément à son mode d'emploi. Ces risques sont les suivants : allergie, inconfort, douleur, œdèmes, échec du traitement, infection locale, inflammation, irritation locale, réaction pyrogène, perte de la fonction du produit, problèmes prothétiques, esthétiques ou biomécaniques.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit ne présente aucune contre-indication tant qu'il est utilisé conformément à son mode d'emploi. Les limites d'utilisation de chaque instrument doivent être consultées dans le mode d'emploi correspondant.

MANIPULATION

Retirez le couvercle pour accéder aux instruments en appuyant doucement sur le système de verrouillage entre le fond du coffret et le couvercle. Pour fermer le coffret du kit, placez le couvercle sur le fond du coffret et appuyez dessus. Pendant l'intervention chirurgicale, le plateau doit être placé sur une surface stérile et manipulé avec un gant stérile.

MONTAGE DU COFFRET POUR KIT

Pour monter ce kit, chaque emplacement réservé est associé à un numéro du tableau des instruments. Reportez-vous à l'image de la disposition du plateau. Les instruments qui vont dans le coffret sont vendus séparément et doivent être utilisés conformément à leur propre mode d'emploi.

DÉSINFECTION

Ce produit doit être correctement nettoyé après chaque utilisation.

Procéder comme suit :

Nettoyage et désinfection manuels

Nettoyage

1. Démontez les instruments si possible (voir les instructions de démontage propres à chaque instrument, le cas échéant).
2. Trempez les instruments démontés pendant au moins 1 minute dans la solution de nettoyage (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts. Faites attention à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments. Améliorez le nettoyage en brossant soigneusement avec une brosse douce. Remuez les pièces mobiles plusieurs fois au cours du nettoyage.

Le cas échéant, rincez tous les lumens des instruments au moins cinq fois à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 10 ml).

3. Trempez les instruments démontés pendant 15 minutes dans la solution de nettoyage (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) avec un traitement par ultrasons de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts. Faites attention à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments.

4. Retirez les instruments de la solution de nettoyage et rincez-les intensément au moins trois fois (pendant au moins 1 minute) à l'eau courante.

Le cas échéant, rincez tous les lumens des instruments au moins cinq fois au début du temps de trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 10 ml).

Désinfection

1. Trempez les instruments démontés pendant 12 minutes dans la solution désinfectante (CIDEX® OPA – Solution OPA, non diluée) de sorte qu'ils soient suffisamment recouverts. Faites attention à ce qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments.

Le cas échéant, rincez tous les lumens des instruments au moins cinq fois au début du temps de trempage à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimal de 10 ml).

2. Retirez les instruments de la solution désinfectante et rincez-les conformément aux instructions du fabricant de CIDEX® OPA – Solution OPA :

Instructions de rinçage

- Après le retrait des instruments de la solution CIDEX® OPA – Solution OPA, rincez soigneusement le dispositif médical en le plongeant complètement dans un grand volume d'eau. Utilisez de l'eau stérile, sauf si l'eau potable est acceptable (maximum de 10 micro-organismes/ml, maximum de 0,25 endotoxine/ml).

- Laissez le dispositif totalement immergé pendant au moins 1 minute.

- Rincez manuellement tous les lumens avec des volumes importants (pas moins de 100 ml) d'eau de rinçage.

- Retirez le dispositif et jetez l'eau de rinçage. Utilisez toujours des volumes d'eau fraîche pour chaque rinçage. Ne réutilisez pas l'eau pour le rinçage ou à d'autres fins.

- Répétez la procédure deux fois de plus, soit UN TOTAL DE TROIS RINÇAGES, avec de grands volumes d'eau fraîche pour éliminer les résidus de la solution CIDEX® OPA – Solution OPA. Les résidus peuvent provoquer des effets secondaires graves.

3. Vérifiez et emballez les instruments immédiatement après le retrait.

Nettoyage/Désinfection automatisés (ND pour Nettoyeur-Désinfecteur)

Utilisez le neodisher® MediZym.

1. Démontez les instruments si possible (voir les instructions de démontage propres à chaque instrument, le cas échéant).
2. Transférez les instruments désassemblés dans le ND (veillez à ce que les instruments n'entrent pas en contact les uns avec les autres).
3. Lancez le programme.
4. Retirez les instruments du ND après la fin du programme.
5. Vérifiez et emballez les instruments immédiatement après le retrait.

REMARQUE :

1. Faites attention aux points suivants lors de la sélection du ND :

- efficacité approuvée du ND (par exemple, marquage CE conformément à la norme EN ISO 15883 ou à l'approbation/l'autorisation/l'homologation de la DGHM ou de la FDA) ;
- possibilité d'un programme approuvé de désinfection thermique (valeur A0 > 3000 ou, pour les dispositifs plus anciens, au moins 5 minutes à 90 °C/194 °F, en cas de désinfection chimique dangereuse des résidus de désinfectant sur les instruments) ;
- utilisez un programme approprié pour les instruments, ainsi que des informations suffisantes sur le rinçage dans le programme ;
- post-rinçage uniquement avec de l'eau stérile ou peu contaminée (par exemple, maximum 10 micro-organismes/ml, maximum de 0,25 endotoxine/ml) ;
- utilisez uniquement de l'air filtré (sans huile, à faible contamination par des micro-organismes et des particules) pour le séchage ;
- entretien régulier et contrôle/étalonnage du ND.

2. Ne nettoyez pas les instruments avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

3. Contrôlez tous les instruments après le nettoyage et la désinfection, notamment la corrosion, les surfaces endommagées et les impuretés. N'utilisez pas d'instruments endommagés. Les instruments encore contaminés doivent être nettoyés et désinfectés à nouveau.

4. Emballage : placez les instruments nettoyés et désinfectés sur les plateaux de stérilisation correspondants, dans des emballages de stérilisation à usage unique (simples ou doubles) et/ou dans des récipients de stérilisation répondant aux exigences suivantes :

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pour les États-Unis : autorisation de la FDA) ;
- adaptés à la stérilisation à la vapeur ;
- protection suffisante des instruments ainsi que des emballages de stérilisation contre les dommages mécaniques ;

5. Après avoir utilisé les instruments, il est recommandé d'éliminer les grosses impuretés en effectuant le prétraitement avant le nettoyage et la désinfection (dans un délai maximum de 2 heures).

L'étape de prétraitement doit être effectuée pour les deux types de nettoyage et de désinfection (automatisé et manuel).

a. Démontez les instruments si possible.

b. Rincez les instruments à l'eau courante pendant au moins 1 minute (température inférieure à 35 °C).

c. Le cas échéant, rincez tous les lumens des instruments cinq fois par application à l'aide d'une seringue à usage unique (volume minimum de 10 ml). Remuez les pièces mobiles plusieurs fois au cours du prétraitement.

d. Éliminez manuellement toutes les impuretés visibles à l'aide d'une brosse propre et douce (ou d'un chiffon propre, doux et non pelucheux). N'utilisez en aucun cas de brosses métalliques ni de laine d'acier.

e. Rincez à nouveau pendant au moins 1 minute à l'eau courante.

6. Si les produits de nettoyage/désinfection mentionnés sont introuvables, veillez à utiliser des produits similaires à ceux indiqués. Le remplacement est de la responsabilité du propriétaire.

7. Le séchage des pièces est de la plus haute importance avant le stockage et la stérilisation, car l'accumulation d'humidité sur les produits est nocive et peut provoquer une oxydation.

REMARQUE : lors du nettoyage, évitez tout contact entre les outils de coupe et les autres outils afin de ne pas endommager leur capacité de coupe.

PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Pour la traçabilité, chaque coffret présente sur son plateau la gravure laser du code IUA (Identification Unique de l'Appareil).

Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, étant emballé à l'unité. Ce produit doit être correctement nettoyé et stérilisé avant chaque utilisation. Stérilisez les produits la veille ou le jour de l'intervention. **ATTENTION :** ce produit ne peut pas être autoclavé dans son emballage d'origine.

Pour la stérilisation, utilisez uniquement de la vapeur selon les paramètres suivants :

	Aspiration fractionnée / élimination dynamique de l'air ¹	Déplacement par gravité
Temps de stérilisation	4 minutes	15 minutes
Température de stérilisation	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Temps de séchage	Au moins 20 minutes ²	Au moins 20 minutes ²

¹ Au moins trois étapes de mise sous vide.

² L'efficacité requise en temps de séchage dépend directement des paramètres à la responsabilité exclusive de l'utilisateur (configuration de la densité et de la charge, conditions de stérilisation, qui sont à déterminer par l'utilisateur). Néanmoins, un temps de séchage inférieur à 20 minutes ne peut pas être appliqué.

REMARQUE : après la stérilisation, emballez les instruments dans un endroit sec et sans poussière.

PRÉCAUTIONS

- Dans le cas où l'utilisateur présente une forme de daltonisme ou des difficultés à différencier les couleurs, il est recommandé d'utiliser les marquages laser à des fins d'identification.

- Ce produit doit être utilisé stérilisé. Ne stérilisez pas à la chaleur sèche (four).

- Le coffret du kit ne doit pas toucher les parois de l'autoclave, au risque qu'il fonde.

- La stérilisation chimique n'est pas recommandée.

- Réglez le débit d'eau de l'autoclave comme recommandé par le fabricant. Un manque d'eau pendant le cycle de stérilisation peut compromettre l'efficacité de l'autoclave et faire fondre le plateau, en plus d'endommager les instruments.

- Le contact entre le plateau et la résine acrylique liquide endommage la structure du polymère du coffret du kit.

- Soyez attentif aux patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux éléments chimiques des matériaux : polymère.

- Pour la stérilisation, les instruments et le coffret du kit doivent être nettoyés individuellement selon leur propre mode d'emploi et rangés dans le plateau du coffret du kit, lequel doit être enveloppé dans du papier de qualité chirurgicale pour autoclavage.

- Une planification inappropriée peut compromettre les performances de l'unité implant/prothèse, entraînant des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, la perte ou la fracture des vis prothétiques.

- N'utilisez pas le produit si son emballage est endommagé.

- N'utilisez pas le produit si sa date de validité a expiré.
- Assurez-vous de disposer de tous les instruments nécessaires à l'intervention conformément à la planification chirurgicale.

- Assurez-vous d'utiliser la séquence de forage indiquée conformément au mode d'emploi de l'implant prévu.

- Avant chaque intervention, assurez-vous que les pièces sont bien en place.

- Avant chaque intervention, vérifiez l'état des instruments chirurgicaux Neodent en respectant toujours leur durée de vie utile. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, de déformation ou d'usure.

- Utilisez toujours la séquence de produits Neodent. L'utilisation de parties secondaires prothétiques et/ou d'instruments d'autres fabricants ne permet pas de garantir le fonctionnement parfait du système d'implants Neodent et annule toute garantie du produit.

- Il incombe au professionnel d'utiliser les produits Neodent conformément au mode d'emploi.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques résiduels décrits dans la section « Avertissements » peuvent survenir même si le produit est utilisé conformément à son mode d'emploi.

PRÉCAUTIONS ET ENTRETIEN POST-OPÉRATOIRES

Le professionnel responsable est tenu de fournir ces recommandations au patient.

Informez le patient de la nécessité d'un suivi médical professionnel après l'intervention et du respect des directives relatives aux précautions, à l'hygiène et à la prescription de médicaments. Évaluez la nécessité du suivi sous forme de rendez-vous cliniques périodiques et d'exams radiographiques.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Jusqu'à sa première utilisation, le produit doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un endroit propre et sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Pour le stockage des articles réutilisables, suivre les recommandations des sections « Désinfection » et « Présentation et stérilisation » de ce mode d'emploi.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL

Tous les produits et consommables utilisés lors de la pose d'implants dentaires peuvent mettre en danger la santé de quiconque les manipule. Avant de les jeter dans l'environnement, il est recommandé de connaître la législation en vigueur et de s'y conformer. S'il n'existe aucune législation en vigueur, placez-les dans des contenants pour objets pointus et éliminez-les avec les déchets médicaux.

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

DURÉE DE VIE UTILE


















Ce coffret est recommandé pour un maximum de 60 utilisations, dans la mesure où les conditions d'utilisation indiquées par Neodent sont respectées. Indépendamment du nombre de fois où les instruments ont été utilisés, le professionnel doit toujours évaluer leur état avant et après chaque utilisation.

Chaque instrument a son propre nombre d'utilisations recommandé. Veillez à consulter le mode d'emploi des instruments du coffret et à les remplacer conformément aux instructions.

SYMBOLES

Le tableau décrit les symboles susceptibles d'être imprimés sur les étiquettes du produit. Veuillez vous reporter aux étiquettes physiques pour déterminer les symboles applicables au produit.

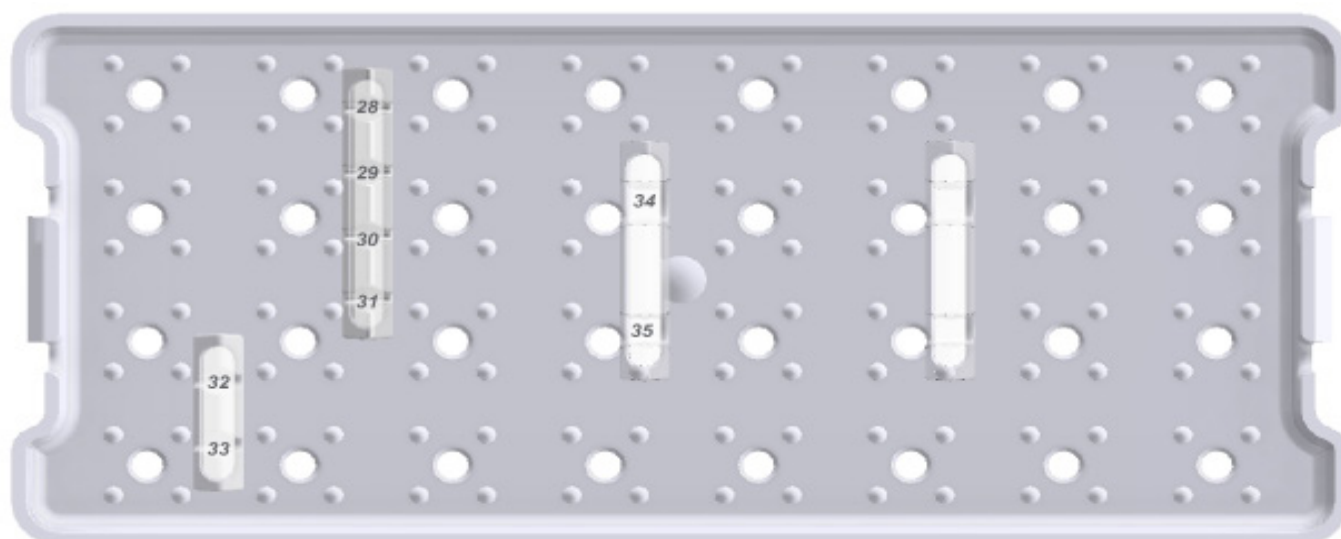
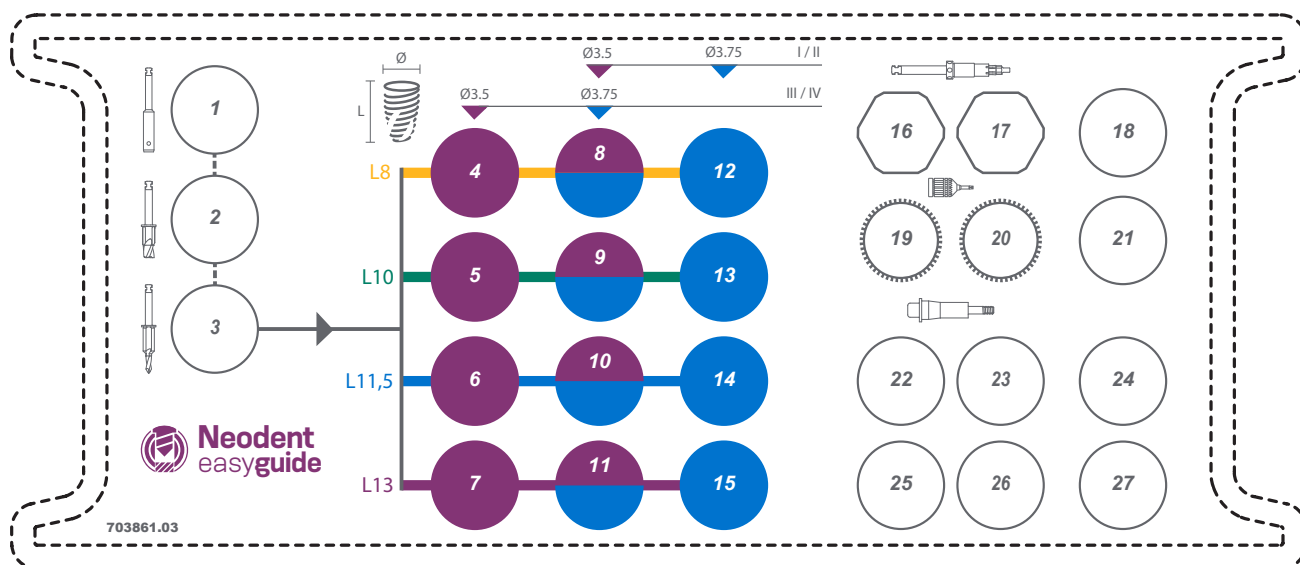
Symboles	Description
	Taille du produit
	Code du produit
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Matériau de base du produit
	Code UDI
	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date de péremption
	Quantité

Symboles	Description
	Consulter le mode d'emploi
PROIBIDO REPROCESSAR	Réutilisation ou remise en état interdite
	Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Fragile
	Limite de température supérieure
	Maintenir au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Importateur dans la Communauté européenne
	Représentant suisse agréé
	Système barrière stérile à usage unique
	Système barrière stérile à usage unique avec emballage de protection à l'intérieur
Rx only	Notification requise par la FDA pour le marché des États-Unis
	Marquage CE
NON-STERILE 	Non stérile

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tous droits réservés.

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

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Contacter le distributeur agréé.



1	103.583	NGS NARROW MUCOSA PUNCH
2	103.519	NGS SMAL KNOGLE NIVELLERINGSBOR
3	103.545	NGS SMAL INITIALBOR
4	103.546	NGS SMAL KONTURBOR D3.5X8
5	103.547	NGS SMAL KONTURBOR D3.5X10
6	103.548	NGS SMAL KONTURBOR D3.5X11.5
7	103.549	NGS SMAL KONTURBOR D3.5X13
8	103.550	NGS SMAL KONTURBOR D3.5/ 3.75X8
9	103.551	NGS SMAL KONTURBOR D3.5/ 3.75X10
10	103.552	NGS SMAL KONTURBOR D3.5/ 3.75X11.5
11	103.553	NGS SMAL KONTURBOR D3.5/ 3.75X13

12	103.554	NGS SMAL KONTURBOR D3.75X8
13	103.555	NGS SMAL KONTURBOR D3.75X10
14	103.556	NGS SMAL KONTURBOR D3.75X11.5
15	103.557	NGS SMAL KONTURBOR D3.75X13
16	105.161	NGS GM SMAL DRIVER TIL KONTRAVINKEL
17	105.162	NGS GM SMAL DRIVER TIL MOMENTNØGLE
18	-	-
19	104.060	NEO MANUEL SKRUETRÆKKER (MEDIUM)
20	105.160	NEO LANG SKRUETRÆKKER TIL KONTRAVINKEL
21	-	-
22	125.170	NGS GM SMAL STABILISATOR

23	125.170	NGS GM SMAL STABILISATOR
24	-	-
25	125.170	NGS GM SMAL STABILISATOR
26	-	-
27	-	-
28	103.395	GUIDED SURGERY BOR 1.3
29	125.142	NGS-GUIDEKLEMME
30	125.142	NGS-GUIDEKLEMME
31	125.142	NGS-GUIDEKLEMME
32	125.176	NGS PALATAL SETTER
33	103.558	BOR TIL NGS PALATAL SETTER
34	104.050	MOMENTNØGLE
35	129.034	DYBDESONDE

Instrumenterne til denne ske sælges separat. Denne anordning er beregnet til en specialiseret procedure, som skal udføres af fagfolk, der er uddannet i brugen af dentalimplantater og som har kendskab til Neodent Guided Surgery-teknikken. For optimale resultater skal du kende de passende teknikker til anvendelse af produktet og altid anvende dem under passende forhold på en operationsstue.

BESKRIVELSE

Etui til opbevaring af kirurgiske instrumenter til brug ved implantatinstallationsprocedurer ved hjælp af Neodent Easy Guide-teknikken. Kassetten er lavet af autoklaverbar polymer og har silikoneholdere til at opbevare og holde hvert instrument sikkert under rengøring, sterilisering og kirurgiske indgreb. Sættet har markeringer og farveidentifikation til organisering og vejledende brug. Sætkassetten kan bestykes alt efter proceduren.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Produktet er beregnet til opbevaring og konditionering af kirurgiske og/eller protetiske instrumenter under deres anvendelse og sterilisering. Brugen af produktet letter opbevaring og organisering af instrumenterne under og efter dentalprocedurer.

APPLIKATIONER

Sættet anvendes til sikker opbevaring af kirurgiske instrumenter samt til hjælp under sterilisering. GM Easy Guide kirurgisk kit-kassette smal/normal anbefales til installation af GM-implantater med diametre 3,5 og 3,75 ved brug af Neodent Easy Guide-teknik. Dens målgruppe er tandkirurger, der udfører procedurer til placering af tandimplantater.

ADVARSEL

Da det kliniske udfald af tandbehandling er påvirket af adskillige variabler, kan de resterende risici nedenfor opstå, selv hvis produktet bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen. Disse er: Allergi, ubehag, smerte, behandlingssvigt, lokal infektion, inflammation, lokal irritation, pyrogen reaktion, tab af produktfunktion og protesemæssige eller æstetiske eller biomekaniske problemer.

KONTRAIKATIONER

Dette produkt indeholder ingen kontraindikationer, så længe det anvendes i henhold til brugsanvisningen. Det enkelte instruments anvendelsesbegrænsninger skal overholdes i henhold til pågældende brugsanvisning.

HÅNDTERING

Fjern låget for at få adgang til instrumenterne ved forsigtigt at trykke på låsesystemet mellem kassetten underdel og låget. For at lukke kassetten til sættet skal du placere låget over kassetten underdel og trykke det ned. Under den kirurgiske procedure skal bakken placeres på en steril overflade og håndteres med en steril handske.

KASSETTETILBEHØR

Læg instrumenterne på deres pladser i sætkassetten svarende til et nummer i instrumenttabellen. Instrumenterne til kassetten sælges separat og skal bruges i henhold til deres egne brugsanvisninger.

HYGIEJNEPROCEDURER

Dette produkt skal altid rengøres korrekt efter brug.

Gør følgende:

Manuel rengøring og desinfektion

Rengøring

1. Afmonter instrumenterne, hvis det er muligt (se specifikke afmonterings instruktioner for det enkelte instrument, hvor det er relevant).

2. Læg de adskilte instrumenter i rengøringsbad i mindst 1 minut 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.

Skyl alle instrumenternes lumen mindst fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen), hvis relevant.

3. Læg de adskilte instrumenter i rengøringsbad i 15 minutter 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. Fjern instrumenterne fra rengøringsopløsningen, og efterskyl grundigt (i mindst 1 minut) under rindende vand mindst 3 gange.

Skyl alle instrumenternes lumen mindst fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen) i begyndelsen af rengøringsbadet, hvis relevant.

Desinfektion

1. Læg de adskilte instrumenter i desinfektionsbad i 12 minutter med opløsningen (CIDEX® OPA – OPA Solution – uforyndet), mens instrumenterne er helt dækket. Pas på, at der ikke er nogen kontakt mellem instrumenterne.

Skyl alle instrumenternes lumen mindst fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen) i begyndelsen af rengøringsbadet, hvis relevant.

2. Tag instrumenterne op af desinfektionsbadet, og efterskyl dem i henhold til instruktionerne fra producenten af CIDEX® OPA – OPA Solution:

Skylvejledning

- Når du har taget instrumenterne op af desinfektionsbadet med CIDEX® OPA – OPA Solution, skal du skylle det medicinske udstyr grundigt ved at sænke det ned i en stor mængde vand. Brug sterilt vand, medmindre postevand er acceptabelt (maksimalt 10 mikroorganismer/ml, maksimalt 0,25 endotoksin/ml).
- Opbevar udstyret helt nedsænket i mindst 1 minut.

- Skyl alle lumen manuelt med store mængder (ikke under 100 ml) skyllevand.
- 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 rent 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))

Anvend Neodisher® MediZym.

1. Afmonter instrumenterne, hvis det er muligt (se specifikke afmonterings instruktioner for det enkelte instrument, hvor det er relevant).

2. Læg de adskilte instrumenter i VD (pas på, at instrumenterne ikke kommer i kontakt med hinanden).

3. Start programmet.

4. Tag instrumenterne ud af VD efter programmets afslutning.

5. Kontrollér og pak instrumenterne ind umiddelbart efter.

BEMÆRK:

1. Vær opmærksom på følgende punkter under valg af VD:

- 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)

- Anvend et passende program til instrumenter samt tilstrækkelig information om programmets skylleproces;

- Efterskyl kun med sterilt vand eller vand med lav forurening (f.eks. maksimalt 10 mikroorganismer/ml, maksimalt 0,25 endotoksin/ml),

- Anvend kun 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 og desinfektion for korrosion, beskadigede overflader og urenheder. Brug ikke beskadigede instrumenter. Instrumenter, der stadig er kontaminerede, skal rengøres og desinficeres igen.

4. Indpakning: Læg de rensede og desinficerede instrumenter på deres respektive steriliseringsbakker i steriliseringsposer til engangsbrug (enkelt- eller dobbeltemballage) og/eller steriliseringsbeholdere, der opfylder følgende krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA-godkendelse)

- Egnet til dampsterilisering

- Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenter og vedligeholdelse af steriliseringsposer for at undgå mekanisk skade

5. Efter brug af instrumenterne anbefales det at fjerne grov forurening ved at udføre en forbehandling før rengøring og desinfektion (inden for en maksimal frist på 2 timer).

Forbehandlingstrinnet skal udføres ved begge rengørings- og desinfektionsmetoder (automatisk og manuel).

a. Adskil instrumenterne så vidt muligt.

b. Skyl instrumenterne mindst 1 min. under rindende vand (temperatur < 35 °C).

c. Skyl alle instrumenternes lumen fem gange med en engangssprøjte (mindst 10 ml volumen), hvis relevant. Sving bevægelige dele flere gange under forbehandling.

d. Fjern alle synlige urenheder med en ren og blød børste (eller en ren, blød og fugtfrå klud). Brug under ingen omstændigheder metalbørster eller ståluld.

e. Skyl igen under rindende vand i mindst 1 min.
 6. Hvis de nævnte rengørings-/desinfektionsprodukter ikke findes, skal du sørge for at bruge lignende produkter. Erstatningsproduktet bruges på ejerens ansvar.
 7. Tørring af delene inden opbevaring og sterilisering er yderst vigtig, fordi opsamlet fugtighed er skadeligt for produkterne og kan forårsage oxidering.

BEMÆRK: Under rengøringsproceduren skal du undgå kontakt mellem skæreinstrumentet og andre instrumenter, så skæret ikke svækkes.

PRÆSENTATION OG STERILISERING

For sporbarhedens skyld indeholder hvert sæt på bakken en lasergravering med UDI-koden (Unique Device Identification).

Dette produkt kan genanvendes, leveres ikke sterilt, og er pakket individuelt. Dette produkt skal renses korrekt og steriliseres inden hver brug. Steriliser produkterne dagen før eller på dagen for proceduren. OBS: Dette produkt kan ikke autoklaveres i sin originale emballage.

Brug kun dampsterilisering til sterilisering i henhold til følgende parametre:

	Fraktioneret Vakuumb/dynamisk luftfjernelse ¹	Tyngdekrafts-forskydning
Steriliseringstid	4 minutter	15 minutter
Steriliseringstemperatur	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Tørretid	Mindst 20 minutter ²	Mindst 20 minutter ²

¹ Mindst tre vakuumintrin.

² Den effektivt krævede tørretid afhænger direkte af parametre, som alene brugeren er ansvarlig for (indstillet tæthed og belastning, sterilisatorforhold, der skal bestemmes af brugeren) og bestemmer over. Ikke desto mindre skal tørretiden ikke være på under 20 minutter.

BEMÆRK: Efter sterilisering pakkes instrumenterne på et tørt og støvfrit sted.

FORHOLDSREGLER

- Hvis brugeren har en form for farveblindhed eller har vanskeligt ved at skelne farver, anbefales det at anvende lasermarkeringerne til identifikation.

- Produktet skal anvendes sterilt. Steriliser ikke under tør varme (ovn).

- Sætkassetten må ikke komme i berøring med autoklavens væg, så den ikke smelter.

- Kemisk sterilisation anbefales ikke.

- Brug den vandmængde, som er anbefalet af producenten, til autoklaven. Mangel på vand under steriliseringen kan forringe autoklavens effektivitet, føre til smeltning af bakken og beskadigelse af instrumenterne.

- Kontakten mellem skeen og akrylresin væske resulterer i skade på sætkassetens polymerstruktur.

- Vær opmærksom på, om patienten har tegn på allergi eller overfølsomhed over for kemiske elementer i materialerne: polymer.

- Til sterilisering skal instrumenterne og kitkassen rengøres individuelt i henhold til deres egne instruktioner og anbringes i bakken til kitkassen, som skal pakkes ind i kirurgisk papir til autoklavering.

- Dårlig planlægning kan nedsætte ydeevnen af implantatet/protesen, hvilket fører til systemsvigt, som f.eks. tab af eller revner i implantatet, og at skrueerne i protesen løsnes eller revner.

- Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

- Produktet må ikke bruges, hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.

- Sørg for at have alle de nødvendige instrumenter til operationen i følge den kirurgiske planlægning.

- Sørg for at bruge den angivne boresekvens i henhold til brugsanvisningen til det planlagte implantat.

- Inden hver procedure skal det sikres, at delene sidder rigtigt fast.

- Inden hver procedure skal tilstanden af Neodents kirurgiske instrumenter kontrolleres. Overhold altid deres brugstid. Udskift instrumenterne, hvis der er skader, udviskede afmærkninger, eller der er deformationer og slid.

- Brug altid Neodent-produktsekvensen. Hvis du bruger understøttelser og/eller instrumenter fra andre producenter, er du ikke sikret den perfekte funktion, som Neodents implantatsystem tilbyder, og enhver produktgaranti bortfalder.

- Det er fagpersonens ansvar at bruge Neodent-produkterne i henhold til brugsanvisningen.

BIVIRKNINGER

Selv om produktet anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, kan restriktionerne beskrevet i "Advarsler" opstå.

POST-OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Den ansvarshavende fagperson er ansvarlig for at videregive disse retningslinjer til patienten.

Instruér patienten om behovet for en professionel medicinsk overvågning efter operationen samt om overholdelse af retningslinjerne for forsigtighedsregler, hygiejne og recept på medicin. Vurder behovet for opfølgning med periodiske kliniske aftaler og røntgenundersøgelser.

OPBEVARINGSFORHOLD

Indtil første ibrugtagning skal produktet opbevares på et rent og tørt sted i sin oprindelige emballage ved stuetemperatur og beskyttes mod direkte sollys. Følg retningslinjerne i afsnittene "Rengøring" og "Præsentation og sterilisering" i denne brugsanvisning.

BORTSKAFFELSE AF MATERIALET

Alle produkter og forbrugsvarer, der anvendes under operationen til installation af tandimplantater, kan udgøre en sundhedsrisiko hos enhver, der håndterer dem. Inden kassering af udstyret bør du studere den pågældende lovgivning og overholde den. Hvis der ikke findes nogen gældende lovgivning, skal de pakkes i en beholder til skarpe genstande og bortskaffes som medicinsk affald.

UDLØBSDATO

Skrevet på mærkaten.

LIVSCYKLUS


Det anbefales at bruge etuiet i op til 60 anvendelser, så længe betingelserne for brugen, angivet af Neodent, bliver overholdt. Uanset hvor mange gange instrumenterne har været brugt, bør fagmanden altid vurdere instrumenternes tilstand før og efter hver brug.

Hvert instrument har sine egne anbefalinger om antal brugsacyklusser. Se brugsanvisningen til de instrumenter, der er indeholdt i kassetten, og udskift dem i henhold til retningslinjerne.

SYMBOLER

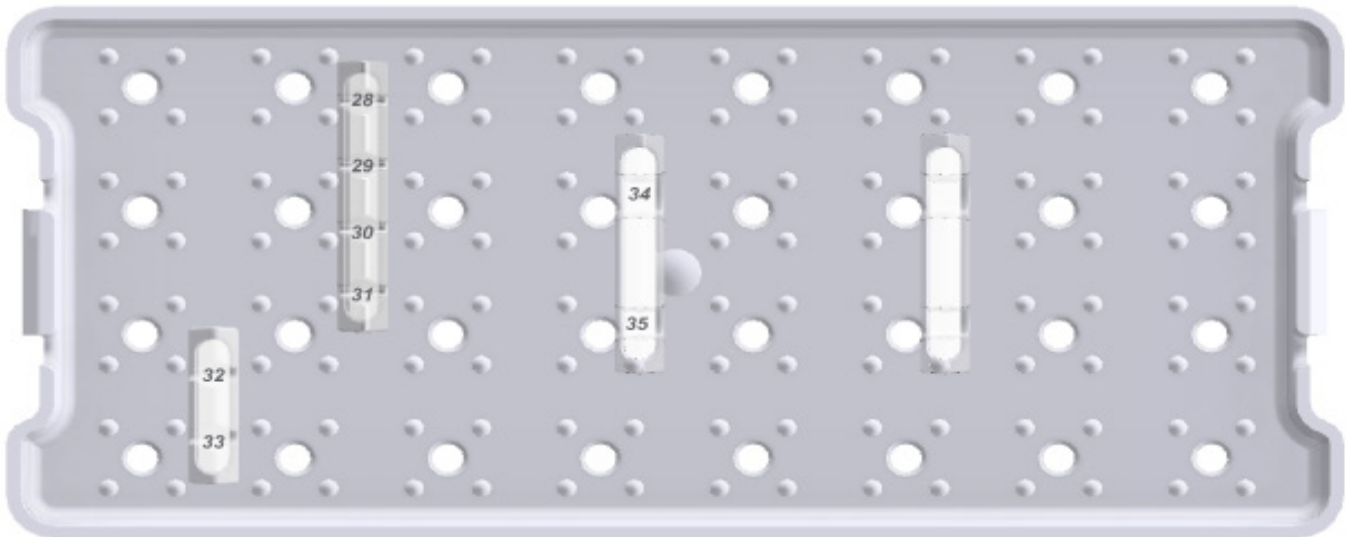
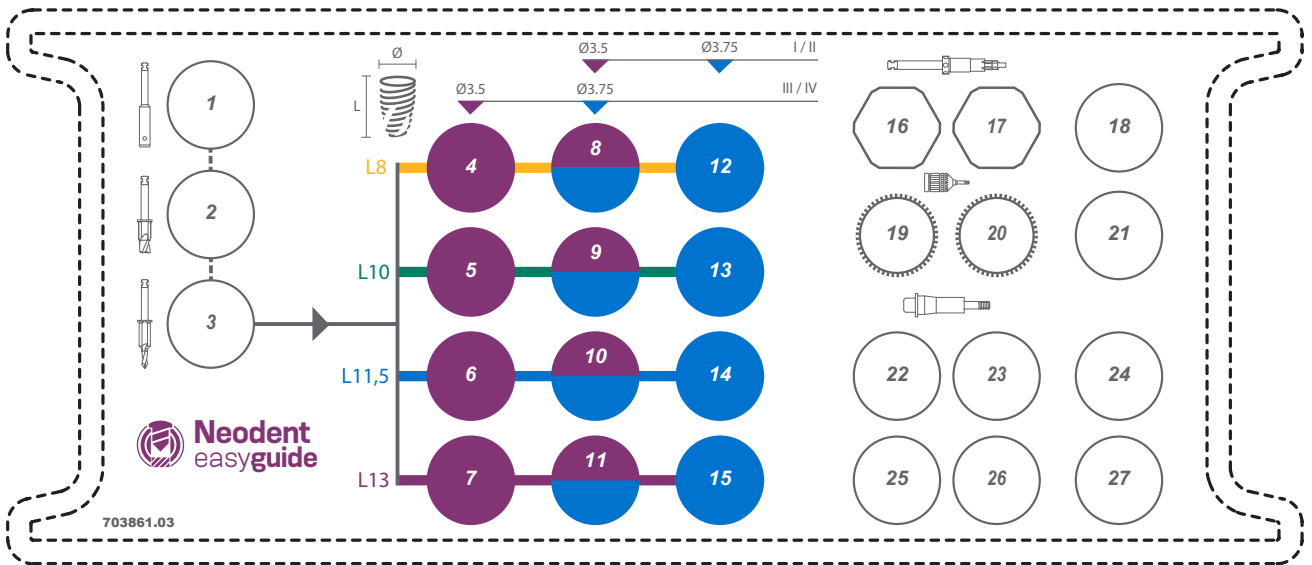
Tabellen beskriver de symboler, der kan være at finde på produktmærkaten. Se den fysiske mærkning for at se, hvilke symboler der gælder for produktet.

Symboler	Beskrivelse
	Produktstørrelse
	Katalognummer
	Lotkode
	Serienummer
	Produktfremstillingsmateriale
	UDI-kode
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Producent
	Sidste anvendelsesdato
	Kvantitet
	Se brugsanvisningen
	Rengøring og sterilisering er forbudt
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret ved bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke resteriliseres
	Kan let gå i stykker
	Øvre temperaturgrænse
	Opbevares tørt
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importør i Det Europæiske Fællesskab
	Autoriseret schweizisk repræsentant
	Steril enkeltbarriere-system
	Steril enkeltbarriere-system med beskyttende emballage indeni
	FDA kræver meddelelse til amerikanske marked
	CE-mærkning

Symboler	Beskrivelse
NON-STERILE 	Ikke sterilt

© 2023 —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 registrerede varemærker tilhørende Johnson & Johnson.

Det er ikke alle produkter, der er tilgængelige i alle lande. Kontakt din godkendte forhandler.



1	103.583	KESKENY NGS ÍNYLYUKASZTÓ
2	103.519	KESKENY NGS CSONTSZINTEZŐ FÚRÓ
3	103.545	KESKENY NGS ELŐFÚRÓ
4	103.546	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,5X8
5	103.547	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,5X10
6	103.548	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,5X11,5
7	103.549	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,5X13
8	103.550	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,5/3,75X8
9	103.551	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,5/3,75X10
10	103.552	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,5/3,75X11,5
11	103.553	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,5/3,75X13
12	103.554	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,75X8

13	103.555	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,75X10
14	103.556	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,75X11,5
15	103.557	KESKENY NGS KESKENYEDŐ FÚRÓ D3,75X13
16	105.161	KESKENY NGS GM BEHAJTÓ - FÚRÓS KIVITEL
17	105.162	KESKENY NGS GM BEHAJTÓ NYOMATÉKKULCSHOZ
18	---	---
19	104.060	NEO MANUÁLIS CSAVARHÚZÓ (KÖZEPES)
20	105.160	HOSSZÚ NEO CSAVARHÚZÓ - FÚRÓS KIVITEL
21	---	---
22	125.170	KESKENY NGS GM STABILIZÁTOR
23	125.170	KESKENY NGS GM STABILIZÁTOR
24	---	---
25	125.170	KESKENY NGS GM STABILIZÁTOR
26	---	---
27	---	---
28	103.395	GUIDED SURGERY FÚRÓ 1,3

29	125.142	NGS SABLONKAPOCS
30	125.142	NGS SABLONKAPOCS
31	125.142	NGS SABLONKAPOCS
32	125.176	NGS SZÁJPADI SABLONRÖGZÍTŐ
33	103.558	FÚRÓFEJ NGS SZÁJPADI SABLONRÖGZÍTŐHÖZ
34	104.050	NYOMATÉKKULCS
35	129.034	MÉLYSÉGMÉRŐ SZONDA

A készletdoboz tartalmát képező eszközök külön kaphatók.

Az eszköz olyan speciális eljárásához való, amelyet az implantációs fogpótlásban járatos, a Neodent Easy Guide eljárást ismerő szakembernek kell végeznie. Az optimális eredmény elérése érdekében a terméket a megfelelő eljárások ismeretében használja és mindig biztosítson megfelelő körülményeket az alkalmazáshoz, a műtőben is.

LEÍRÁS

Készletdoboz Neodent Easy Guide technikával végzett implantációs eljárások műtéti eszközeinek tárolására. Az autoklávozható polimerből készült doboz szilikon tartókkal rendelkezik az egyes műszerek tisztítás, sterilizálás és műtéti eljárások közbeni biztonságos tárolásához és rögzítéséhez. Olyan jelöléseket és színekódokat tartalmaz, amelyek rendszerezik és meghatározzák annak használatát.

A készletdobozt az adott eljárásnak megfelelő eszközökkel lehet feltölteni.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A termék sebészeti és/vagy protetikai eszközök csomagolására és tárolására szolgál azok felhasználása és sterilizálása során. A termék használata észszerűsíti az eszközök tárolását és elrendezését a fogászati eljárások alatt és azt követően is.

ALKALMAZÁS

A készlet a műtéti eszközök biztonságos tárolására, valamint a sterilizálás alatti támogatásra használható. A Keskeny/Normál GM Easy Guide sebészeti eszközkészlet a 3,5 és 3,75 mm átmérőjű GM implantátumok Neodent Easy Guide technika segítségével történő beültetéséhez ajánlott.

A célpopuláció olyan szájszűrészekből áll, akik fogászati implantátumok beültetését végzik.

FIGYELEM

Mivel a fogászati kezelés klinikai eredményét számos változó befolyásolja, az alábbiakban bemutatott fennmaradó kockázatok akkor is jelen lehetnek, ha a terméket a használati útmutatónak megfelelően használja. Ezek a kockázatok: allergia, kellemetlenség, fájdalom, ödéma, kezelési sikertelenség, helyi fertőzés, gyulladás, helyi irritáció, láz, a termék használhatatlansága, valamint protetikai és esztétikai vagy biomechanikai problémák.

ELLENJAVALLATOK

A termék használatára vonatkozóan nincs ellenjavallat, feltéve hogy azt a használati útmutatónak megfelelően alkalmazzák. Az egyes eszközök használatával kapcsolatban az adott használati útmutatóban szereplő korlátozásokat be kell tartani.

HASZNÁLAT MÓDJA

Az eszközökhöz való hozzáférés érdekében távolítsa el a fedelet a doboz alja és fedele közötti reteszrendszer finom megnyomásával. A készletdoboz bezárásához helyezze a fedelet az alsó részre és nyomja rá. A sebészeti eljárás során a dobozt helyezze steril felületre, és ahhoz steril kesztyűvel érjen hozzá.

MŰSZERTÁLCA-SZERELÉK

A készletdoboz úgy épül fel, hogy minden elkülönített rekesz egy számnak felel meg az előző képen látható műszertáblázatban. A

készletdobozban tárolt eszközök külön kaphatók, és azokat az azokra vonatkozó használati útmutatóknak megfelelően kell használni.

HIGIÉNY

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 (kövesse az adott műszer szétszerelésére vonatkozó külön utasításokat, ha vannak ilyenek).

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.

Adott esetben öblítse ki az eszközök összes üregét legalább ötször, egy (legalább 10 ml űrtartalmú) egyszer használatos fecskendő 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. Vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból, majd folyó víz alatt legalább 3-szor (legalább 1 percig) alaposan öblítse azokat.

Adott esetben az áztatás megkezdésekor öblítse ki az eszközök összes üregét legalább ötször, egy (legalább 10 ml űrtartalmú) egyszer használatos fecskendő és erre a célra alkalmas öblítőadapter segítségével.

Fertőtlenítés

1. Áztassa a szétszerelt eszközöket (hígítatlan CIDEX® OPA - OPA Solution) fertőtlenítőoldatban 12 percig úgy, hogy az eszközöket kellően ellepje az oldat. Ügyeljen arra, hogy az eszközök ne érintkezzenek egymással.

Adott esetben az áztatás megkezdésekor öblítse ki az eszközök összes üregét legalább ötször, egy (legalább 10 ml űrtartalmú) egyszer használatos fecskendő és erre a célra alkalmas öblítőadapter segítségével.

2. Vegye ki az eszközöket a fertőtlenítőoldatból, és utóöblítse azokat a CIDEX® OPA - OPA Solution gyártójának utasításai szerint:

Öblítési útmutató

- Az eszközök CIDEX® OPA - OPA Solution oldatból való kivételét követően öblítse le alaposan az orvostechikai eszközt úgy, hogy azt nagy mennyiségű vízbe teljes egészében belemeríti. Használjon steril vizet, amennyiben az ivóvíz nem elfogadható (mikroorganizmusok legfeljebb 10/ ml, endotoxin legfeljebb 0,25 egység/ml).

- Tartsa az eszközt teljesen belemerítve a vízbe legalább 1 percen keresztül.

- Nagy mennyiségű (100 ml-nél nem kevesebb) öblítővízzel manuálisan öblítse ki az eszköz összes üregét.

- 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 CIDEX® OPA - OPA Solution oldat maradványainak eltávolítása céljából ismétlje meg az eljárást további 2 alkalommal, ÖSSZESEN

3 ÖBLÍTÉST végezve, 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 használat.

1. Szerelje szét az eszközöket amennyire csak lehetséges (kövesse az adott műszer szétszerelésére vonatkozó külön utasításokat, ha vannak ilyenek).

2. Helyezze a szétszerelt műszereket a WD-be (ügyeljen arra, hogy a műszerek 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 elismert hatékonysága (például EN ISO 15883 vagy DGHM szerinti CE-jelölés, vagy FDA-jóváhagyás/engedély/bejegyzés);

- jóváhagyott termikus fertőtlenítő program megléte (AO érték > 3000 vagy - régebbi készülékek esetén - legalább 5 perc 90°C/194°F-on; a műszereken levő fertőtlenítőszer-maradványoktól való kémiai veszélyesanyag-mentesítés esetére);
- használjon a műszerekhez megfelelő programot, és vegye figyelembe a program részletes öblítési tudnivalóit;

- utóöblítés csak steril vagy alacsony szennyezettségű vízzel (pl. maximum 10 mikroorganizmus/ml, illetve 0,25 egység endotoxin/ml);

- a szárításhoz kizárólag szűrt (olajmentes, mikroorganizmusokkal és részecskékkel alacsony szennyezett) levegő használata;
- a WD rendszeres karbantartása/kalibrálása.

2. Kérjük, semmilyen eszközt ne tisztítson fémkefével vagy acélgypattal.

3. Tisztítást és fertőtlenítést követően az összes eszköznél ellenőrizze az esetleges korróziót, sérült felületeket és szennyeződéseket. Sérült eszközt ne használjon! A továbbra is szennyezett eszközöket újra tisztítani és fertőtleníteni kell.

4. Csomagolás: Helyezze a megtisztított és fertőtlenített eszközöket a megfelelő sterilizáló tálcákba olyan egyszer használatos sterilizáló csomagolásban (szimpla vagy dupla csomagolás) és/vagy sterilizáló edényekben, amelyek megfelelőnek az alábbi követelményeknek:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (az Egyesült Államok esetében: FDA-engedély);

- gőzsterilizálásra alkalmas;

- mechanikai behatások ellen megfelelő védelem a műszerek számára, valamint a steril csomagolás fenntartására.

5. A műszerek használata után (legfeljebb 2 óra belül), a tisztítás és fertőtlenítés előtt javasoljuk előkezelés végzését a durva szennyeződések eltávolítására.

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 hőmérsékleten) legalább 1 percig.

c. Adott esetben öblítse ki az eszközök összes üregét legalább ötször, egy (legalább 10 ml űrtartalmú)

egyszer használatos fecskendő segítségével. A mozgó alkatrészeket többször rázogassa meg az előkezelés során;

d. Minden látható szennyeződést távolítsa el manuálisan egy tiszta és puha sörtéjű kefével (vagy tiszta, puha és szálfmentes 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-/fertőtlenítőszer nem érhető el, 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 vágóérv.

CSONAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A nyomon követhetőség miatt minden készlet tálcáján szerepel a lézergravírozott UDI (Unique Device Identification - egyedi eszköz azonosító) kód.

A termék újrafelhasználható, nem steril, egységcsomagban kerül forgalomba. A terméket minden egyes használat előtt megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni. A termékeket az eljárás napján vagy az azt megelőző napon sterilizálja. **FIGYELEM:** Ezt a terméket tilos az eredeti csomagolásában autoklávozni.

Kérjük, sterilizálásra kizárólag gőzsterilizálást alkalmazzon, a következő paramétereknek megfelelően:

	Frakcionált vákuum / dinamikus levegőtlenítés ¹	Gravitációs levegőtlenítés
Sterilizálási idő	4 perc	15 perc
Sterilizálási hőmérséklet	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Száradási idő	legalább 20 perc ²	legalább 20 perc ²

¹ Legalább három vákuumozási fázis.

² A ténylegesen szükséges száradási idő közvetlenül a felhasználó által, saját felelősségre beállított paraméterektől függ (a terhelés kialakítása és sűrűsége, a sterilizálási állapotok, amelyeket a felhasználónak kell meghatározni). Mindazonáltal 20 percnél rövidebb szárítási idő nem alkalmazható.

MEGJEGYZÉS: Sterilizálás után száraz és pormentes helyen csomagolja be a eszközöket.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

• Abban az esetben, ha a felhasználó színvak vagy nehezen különbözteti meg a színeket, ajánlott lézeres jelölést használni az azonosításhoz.

• A terméket sterilen kell felhasználni. Száraz hővel (sütő) ne sterilizálja.

• Az olvadás elkerülése érdekében a doboz nem érintkezhet az autokláv falával.

• A kémiai sterilizálás nem ajánlott.

A gyártó által javasolt vízmennyiséget töltsse az autoklávba. A sterilizálási ciklus során fellépő vízhiány esetén romolhat az autokláv hatékonysága, és megolvadhat a tálca, valamint károsodhatnak az eszközök.

• A tálca és az akrilgyanta-folyadék érintkezése a doboz polimerének szerkezetében kárt okoz.

• Legyen körültekintő az olyan betegeknél, akik a polimer vegyi összetevőire allergiások vagy túlérzékenységet mutatnak.

• Sterilizáláshoz minden eszközt és a műszertálcát is külön tisztítsa meg az arra vonatkozó útmutató szerint és helyezze el azokat a műszertálcán, amelyet az autoklávozáshoz sebészi minőségű papírba kell csomagolni.

• A nem megfelelő tervezés veszélyeztetheti az implantátum-protézis egység funkciók képességét, ami a rendszer meghibásodásához, azaz az implantátum kieséséhez vagy töréséhez, illetve a protéziscsavarok meglazulásához vagy töréséhez vezethet.

• Ne használja a terméket, ha sérült a csomagolás!

• Ne használjon lejárt szavatossági idejű terméket!

• Győződjön meg arról, hogy a műtéti tervezés alapján a műtéthez szükséges minden eszköz a rendelkezésére áll.

• Ügyeljen arra, hogy a tervezett implantátum használati útmutatója alapján megadott fúrási sorrendet alkalmazza.

• Minden egyes eljárás előtt győződjön meg arról, hogy az elemek megfelelően vannak rögzítve.

• Minden egyes eljárás előtt ellenőrizze a Neodent sebészeti eszközök állapotát, mindig figyelembe véve azok hasznos élettartalmát. Cserélje ki az eszközöket, ha azok sérültek, nem láthatók a jelölések, deformáció vagy kopás következik be.

• Használjon mindig a Neodent kínálatából származó termékeket. A más gyártótól származó protetikai műcsonkok és/vagy eszközök alkalmazása esetén nem biztosított a Neodent implantációs rendszer tökéletes működése, és mindennemű termék szavatosság érvényét veszti.

• A szakember felel a Neodent termékek használati útmutatóinak megfelelő alkalmazásáért.

NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

A termék használati útmutatójának megfelelő alkalmazása mellett is előfordulhatnak a „Figyelem” részben leírt fennmaradó kockázatok.

POSZTOPERATÍV ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS ÁPOLÁS

A vezető szakember feladata, hogy iránymutatást adjon a páciensnek.

Tájékoztassa a beteget a műtét utáni orvosszakmai monitorozás szükségességéről, és hívja fel az övintézkedésekre, higiénia, valamint a gyógyszerek felírására vonatkozó iránymutatás betartására. Mérje fel, hogy szükség van-e nyomon követésre időszakos klinikai találkozik és radiológiai vizsgálatok formájában.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

Az első felhasználásig a termék az eredeti csomagolásában, tiszta és száraz helyen, szobahőmérsékleten és közvetlen napfénytől védve tárolandó. Az újrafelhasználható elemek első használat utáni tárolásával kapcsolatban a használati útmutató „Higiénia”, illetve „Csomagolás és sterilizálás” címet viselő pontjában írottakat kell követni.

HULLADÉKKEZELÉS

A fogimplantátum behelyezését szolgáló műtét során használt minden termék és eldobható eszköz veszélyeztetheti azok egészségét, akik kezelik azokat. Mielőtt kidobja a terméket, ismerje meg a hatályos jogszabályokat, és kövesse azokat. Ha nincs vonatkozó jogszabály, helyezze a terméket az éles eszközök számára kialakított konténerbe, és dobja az orvosi hulladékba.

LEJÁRATI DÁTUM

A címkén feltüntetve.

ÉLETCIKLUS






E készletdoboz felhasználása a Neodent által megjelölt használati feltételek betartása esetén legfeljebb 60 alkalommal javasolt. A szakembernek minden egyes használat előtt és után fel kell mérnie az eszköz állapotát függetlenül attól, hogy az eszközt hány alkalommal használták.

A felhasználások lehetséges számát illetően minden eszközre külön ajánlás vonatkozik. Kérjük, használja a készletdobozban található eszközök használati útmutatóját, és cserélje ki az eszközöket az iránymutatások szerint.

SZIMBÓLUMOK

A táblázat a termék címkéjére nyomtatható szimbólumok leírását tartalmazza. A termékre vonatkozó szimbólumokat a termék tényleges címkézésén találja.

Szimbólum	Magyarázat
	Termék mérete
	Katalógusszám
	Tételkód
	Sorozatszám
	Termék gyártási alapanyaga
	UDI kód
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártás időpontja
	Gyártó
	Lejárat idő
	Mennyiség
	Nézz meg a használati útmutatót
	Újrahasznosítani tilos
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Besugárással sterilizálva
	Újrafelhasználni tilos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Újra sterilizálni tilos
	Törékeny
	Maximális tárolási hőmérséklet
	Száraz helyen tartandó
	Napfénytől távol tartandó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Importőr az Európai Közösségben

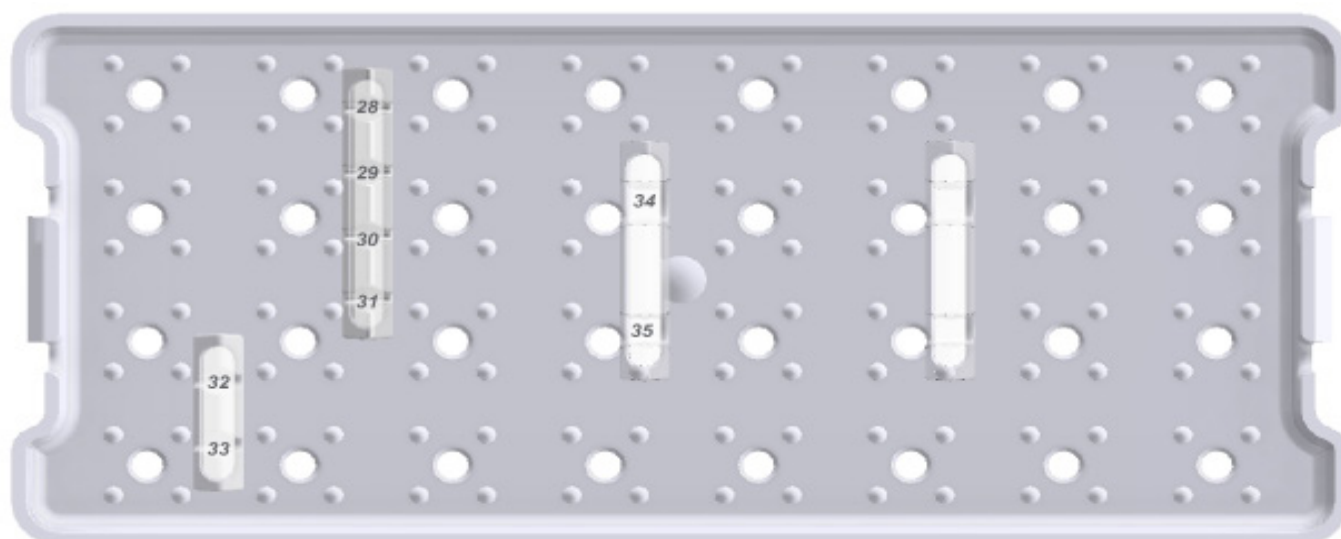
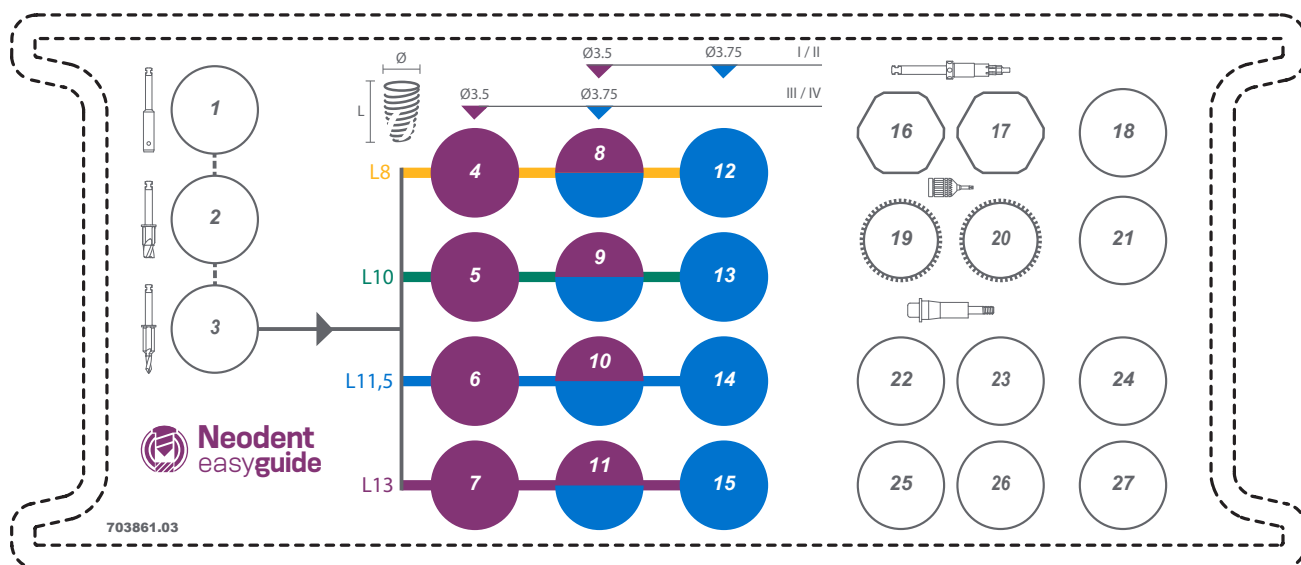
Szimbólum	Magyarázat
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Egységes steril burokrendszer
	Egységes steril burokrendszer belső védőcsomagolással
Rx only	A termék Egyesült Államokban történő forgalomba hozatala FDA-nál történő bejelentése kötelező
	CE-jelölés
NON-STERILE 	Nem steril

© 2023 – 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.

Nem minden termék érhető el minden országban.
Kérjük, lépjen kapcsolatba a hivatalos forgalmazóval.



1	103.583	POANSON MUCOZAL ÎNGUST NGS
2	103.519	BURGHIU DE NIVELARE OSOĂ ÎNGUST NGS
3	103.545	BURGHIU ÎNȚĂL ÎNGUST NGS
4	103.546	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,5X8
5	103.547	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,5X10
6	103.548	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,5X11,5
7	103.549	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,5X13
8	103.550	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,5/3,75X8
9	103.551	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,5/3,75X10
10	103.552	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,5/3,75X11,5
11	103.553	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,5/3,75X13
12	103.554	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,75X8
13	103.555	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,75X10

14	103.556	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,75X11,5
15	103.557	BURGHIU CONIC ÎNGUST NGS D3,75X13
16	105.161	DISPOZITIV DE ACȚIONARE ÎNGUST NGS GM PENTRU CONTRAUNGHI
17	105.162	DISPOZITIV DE ACȚIONARE ÎNGUST NGS GM PENTRU CHEIE DINAMOMETRICĂ
18	---	---
19	104.060	ȘURUBELNIȚĂ MANUALĂ NEO (MEDIE)
20	105.160	ȘURUBELNIȚĂ NEO LUNGĂ PENTRU CONTRAUNGHI
21	---	---
22	125.170	STABILIZATOR ÎNGUST NGS GM
23	125.170	STABILIZATOR ÎNGUST NGS GM
24	---	---
25	125.170	STABILIZATOR ÎNGUST NGS GM
26	---	---
27	---	---
28	103.395	BURGHIU PENTRU CHIRURGIE GHIDATĂ 1,3
29	125.142	CLEMĂ DE GHIDARE NGS

30	125.142	CLEMĂ DE GHIDARE NGS
31	125.142	CLEMĂ DE GHIDARE NGS
32	125.176	DISPOZITIV DE FIXARE PALATINAL NGS
33	103.558	BURGHIU PENTRU DISPOZITIVUL DE FIXARE PALATINAL NGS
34	104.050	CHEIE DINAMOMETRICĂ
35	129.034	SONDĂ DE ADÂNCIME

Instrumentele care alcătuiesc kitul sunt comercializate separat.

Acest dispozitiv este destinat unei proceduri specializate, care trebuie efectuată de profesioniști cu calificări în implantologie dentară și cunoștințe privind tehnica de ghidare Easy Guide Neodent. Pentru rezultate optime, utilizați produsul cunoscând tehnicile corespunzătoare și aplicați-le întotdeauna în condiții adecvate, într-o sală de operație.

DESCRIERE

Casetă a kitului pentru depozitarea instrumentelor chirurgicale în vederea utilizării în proceduri de instalare a implanturilor cu ajutorul tehnicii de ghidare Easy Guide Neodent. Fabricată din polimer autoclavabil, caseta dispune de suporturi din silicon pentru condiționarea și fixarea în siguranță a fiecărui instrument în timpul procedurilor de igienizare, sterilizare și chirurgicale. Aceasta prezintă marcaje și identificare prin culori, care permit organizarea și ghidarea utilizării sale. Caseta kitului poate fi dotată în funcție de fiecare procedură.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Produsul este indicat pentru condiționarea și fixarea în siguranță a instrumentelor chirurgicale și/sau protetice în timpul utilizării și sterilizării acestora. Utilizarea acestui produs raționalizează depozitarea și organizarea instrumentelor în timpul și după procedura stomatologică.

APLICAȚII

Kitul este utilizat pentru depozitarea în condiții de siguranță a instrumentelor chirurgicale, precum și ca suport în timpul sterilizării. Caseta pentru kitul chirurgical Easy Guide GM îngust/standard este recomandată pentru instalarea implanturilor GM cu diametre de 3,5 și 3,75 cu ajutorul tehnicii de ghidare Easy Guide Neodent.

Populația țintă este reprezentată de chirurghi stomatologi care efectuează proceduri de instalare a implanturilor dentare.

AVERTISMENT

Întrucât rezultatul clinic al tratamentului stomatologic este influențat de variabile multiple, riscurile reziduale descrise mai jos pot surveni chiar dacă produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Acestea sunt: alergii, disconfort, durere, edem, eșec al tratamentului, infecție locală, inflamație, iritație locală, reacție pirogenă, pierdere a funcționalității produsului, probleme protetice și/sau estetice și/sau biomecanice.

CONTRAINDICAȚII

Acest produs nu are contraindicații atât timp cât este utilizat conform instrucțiunilor de utilizare. Limitele de utilizare ale fiecărui instrument trebuie consultate în instrucțiunile de utilizare corespunzătoare instrumentului.

MANIPULARE

Îndepărtați capacul pentru a accesa instrumentele apăsând ușor pe sistemul de închidere care se află între partea de jos a casetei și capac. Pentru a închide caseta kitului, așezați capacul peste partea de jos și apăsați. În timpul procedurii chirurgicale, tava trebuie așezată pe o suprafață sterilă și manipulată cu o mânășă sterilă.

ASAMBLAREA CASETEI KITULUI

Pentru a configura această casetă a kitului, fiecare spațiu rezervat corespunde unui număr din tabelul instrumentelor; consultați imaginea cu dispunerea casetei. Instrumentele incluse în casetă se vând separat și trebuie utilizate în conformitate cu propriile instrucțiuni de utilizare.

IGIENIZARE

Acest produs trebuie curățat corect după fiecare utilizare.

Procedați astfel:

Curățarea și dezinfectarea manuală Curățarea

1. Dacă este posibil, demontați instrumentele (consultați instrucțiunile de demontare specifice pentru fiecare instrument, dacă este cazul).
2. Înmuiiați instrumentele demontate timp de cel puțin 1 minut în soluție de curățat (CIDEZYME®, 1,6% v/v), astfel încât instrumentele să fie acoperite suficient. Aveți grijă să nu existe contact între instrumente. Curățați periind atent cu o perie moale. Mișcați piesele mobile de mai multe ori în timpul curățării.

Dacă este cazul, clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori utilizând o seringă de unică folosință (volum minim de 10 ml).

3. Înmuiiați instrumentele demontate timp 15 minute în soluție de curățat (CIDEZYME®, 1,6% v/v), aplicând tratament cu ultrasunete, astfel încât instrumentele să fie acoperite suficient. Aveți grijă să nu existe contact între instrumente.
4. Scoateți instrumentele din soluția de curățare și aplicați post-clătire temeinică de minimum 3 ori (cel puțin a câte 1 minut fiecare) sub un jet de apă curentă.

Dacă este cazul, clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul timpului de înmuiere utilizând o seringă de unică folosință (volum minim de 10 ml).

Dezinfectarea

1. Înmuiiați instrumentele demontate timp de 12 minute în soluție de dezinfectant (soluție CIDEX® OPA – OPA, nediluată), astfel încât instrumentele să fie acoperite suficient. Aveți grijă să nu existe contact între instrumente.
- Dacă este cazul, clătiți toate lumenele instrumentelor de cel puțin cinci ori la începutul timpului de înmuiere utilizând o seringă de unică folosință (volum minim de 10 ml).
2. Îndepărtați instrumentele din soluția de dezinfectant și aplicați post-clătire conform instrucțiunilor producătorului soluției CIDEX® OPA – OPA:

Instrucțiuni pentru clătire

- După îndepărtarea instrumentelor din soluția CIDEX® OPA – OPA, clătiți bine dispozitivul medical scufundându-l complet într-un volum mare de apă. Utilizați apă sterilă dacă apa potabilă nu este acceptabilă (maximum 10 microorganisme/ml, maximum 0,25 endotoxine/ml).
- Mențineți dispozitivul scufundat complet timp de cel puțin 1 minut.
- Spălați manual toate lumenele cu volume mari (nu mai puțin de 100 ml) de apă de clătire.
- Scoateți dispozitivul și aruncați apa de clătire. Utilizați întotdeauna volume proaspete de apă pentru fiecare clătire. Nu reutilizați apa pentru clătire sau pentru orice alt scop.

- Repetați procedura de încă 2 ori, efectuând ÎN TOTAL 3 CLĂTIRI, cu volume mari de apă proaspătă pentru a îndepărta reziduurile de soluție CIDEX® OPA – OPA. Reziduurile pot provoca efecte secundare grave.

3. Verificați și ambalați instrumentele imediat după terminarea operațiunii.

Curățarea/dezinfectarea automată [SD (spălător-dezinfectator)]

Utilizați Neodisher® MediZym.

1. Dacă este posibil, demontați instrumentele (consultați instrucțiunile de demontare specifice pentru fiecare instrument, dacă este cazul).
2. Transferați instrumentele demontate în SD (evitați contactul dintre instrumente).
3. Porniți programul.
4. Scoateți instrumentele din SD după încheierea programului.
5. Verificați și ambalați instrumentele imediat după terminarea operațiunii.

NOTĂ:

1. Acordați atenție următoarelor puncte în timpul selectării SD:

- eficiența aprobată a SD (de exemplu, marcaj CE conform EN ISO 15883 sau DGHM sau aprobare/autorizare/înregistrare de către/la Administrația pentru Alimentație și Medicamente din SUA, 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 periculoase a resturilor de dezinfectant de pe instrumente);
 - utilizați programul adecvat pentru instrumente și familiarizați-vă suficient cu clătirea din cadrul programului;
 - realizați post-clătirea numai cu apă sterilă sau cu nivel redus de contaminare (de exemplu, maximum 10 microorganisme/ml, maximum 0,25 endotoxină/ml);
 - pentru uscare utilizați doar aer filtrat (fără ulei, nivel redus de contaminare cu microorganisme și particule);
 - realizați întreținerea și verificarea/calibrarea periodică a SD.
2. Nu curățați instrumentele folosind perii metalice sau bureți de sârmă.
 3. Verificați toate instrumentele după curățare și dezinfectare, pentru a identifica orice semne de coroziune, suprafețe deteriorate și impurități. Nu utilizați instrumente deteriorate. Instrumentele care sunt în continuare contaminate trebuie curățate și dezinfectate din nou.
 4. Ambalare: introduceți instrumentele curățate și dezinfectate în tăvile de sterilizare corespunzătoare, în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) și/sau containere de sterilizare, care îndeplinesc următoarele cerințe:
 - EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pentru SUA: autorizare FDA);
 - adecvate pentru sterilizarea cu abur;
 - oferă protecție suficientă instrumentelor, precum și ambalajelor de sterilizare împotriva deteriorărilor mecanice;
 5. După utilizarea instrumentelor, se recomandă îndepărtarea impurităților grosiere, efectuând tratamentul prealabil, înainte de curățare și dezinfectare (în interval de maximum 2 ore). Etapa tratamentului prealabil trebuie efectuată pentru ambele modalități de curățare și dezinfectare (automată și manuală).

- Dezasamblați instrumentele, dacă este posibil;
- Clătiți instrumentele timp de cel puțin 1 minut sub un jet de apă curentă (temperatură < 35 °C);
- Dacă este cazul, clătiți toate lumenle instrumentelor de cinci ori pentru fiecare aplicare, utilizând o seringă de unică folosință (volum minim de 10 ml). Mișcați piesele mobile de mai multe ori în timpul tratamentului prealabil;
- Îndepărtați manual toate impuritățile vizibile utilizând o perie curată și moale (sau o lavetă curată, moale și care nu lasă scame). În niciun caz nu utilizați perii metalice sau bureți de sârmă;
- Clătiți din nou timp de cel puțin 1 minut sub un jet de apă curentă.
- Dacă nu se găsesc produsele de curățare/dezinfectare menționate, utilizați produse similare celor recomandate. Înlocuirea se face pe răspunderea proprietarului.
- Uscarea pieselor este de importanță vitală înainte de depozitare și sterilizare, deoarece acumularea de umiditate pe produse este dăunătoare și poate cauza oxidare.

NOTĂ: În timpul curățării, încercați să evitați contactul între instrumentele de tăiere și alte instrumente, astfel încât capacitatea de tăiere să nu fie afectată.

PREZENTARE ȘI STERILIZARE

Pentru trasabilitate, fiecare casetă de kit are gravat cu laser pe tava sa codul UDI (codul unic de identificare a dispozitivului). Acest produs este reutilizabil și este furnizat nesteril, fiind ambalat individual. Produsul trebuie curățat și sterilizat corect înainte de fiecare utilizare. Sterilizați produsele în ziua precedentă sau în ziua procedurii. **ATENȚIE:** Acest produs nu poate fi autoclavat în ambalajul original. Pentru sterilizare, vă rugăm să utilizați numai sterilizarea cu abur conform următorilor parametri:

	Vid fracționat/eliminare dinamică a aerului ¹	Deplasare gravitațională
Timpul de sterilizare	4 minute	15 minute
Temperatura de sterilizare	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Timpul de uscare	Cel puțin 20 de minute ²	Cel puțin 20 de minute ²

¹ Cel puțin trei trepte de vid.

² Eficiența necesară a timpului de uscare depinde direct de parametrii aflați în responsabilitatea exclusivă a utilizatorului (configurația de sarcină și densitate, condițiile de sterilizare, care trebuie determinate de utilizator). Cu toate acestea, nu poate fi aplicat un timp de uscare mai scurt de 20 minute.

NOTĂ: După sterilizare, ambalați instrumentele într-un loc uscat și fără praf.

PRECAUȚII

- În cazul în care utilizatorul prezintă orice formă de daltonism sau dificultăți de diferențiere a culorilor, se recomandă să se utilizeze marcajele laser pentru identificare.
- Produsul trebuie utilizat în stare sterilă. Nu sterilizați sub căldură uscată (cuptor).
- Casetă kitului nu trebuie să atingă pereții autoclavei, pentru a evita topirea acesteia.

- Nu se recomandă sterilizarea chimică.
- Turnați cantitatea de apă pentru autoclavă recomandată de producător. Lipsa apei în timpul ciclului de sterilizare poate compromite eficacitatea autoclavei și poate topi tava, precum și deteriora instrumentele.
- Contactul dintre tavă și lichidul rășinii acrilice duce la deteriorarea structurii polimerului casetei kitului.
- Aveți grijă în cazul pacienților care prezintă semne de alergii sau hipersensibilitate la elementele chimice ale materialelor: polimer.
- Pentru sterilizare, instrumentele și caseta kitului trebuie să fie curățate individual conform instrucțiunilor proprii și așezate în tava casetei kitului, care trebuie să fie învelită în hârtie de calitate chirurgicală pentru autoclavare.
- Planificarea inadecvată poate compromite performanța ansamblului implant/proteză, ceea ce poate duce la defecțiuni ale sistemului, precum pierderea sau fracturarea implantului, slăbirea sau fracturarea șuruburilor protetice.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați produsul dacă termenul de valabilitate este expirat.
- Asigurați-vă că aveți toate instrumentele necesare pentru efectuarea procedurii conform planificării chirurgicale.
- Aveți grijă să utilizați secvența de perforare indicată, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale implantului planificat.
- Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că piesele sunt așezate corect.
- Înainte de fiecare procedură, verificați starea instrumentelor chirurgicale Neodent, respectând întotdeauna durata de viață utilă a acestora. Înlocuiți instrumentele în caz de deteriorare, marcaje ilizibile, deformare sau uzură.
- Utilizați întotdeauna gama de produse Neodent. Utilizarea de bonturi protetice și/sau instrumente de la alți producători nu asigură funcționarea perfectă a sistemului de implant Neodent și anulează orice garanție privind produsul.
- Profesionistul are responsabilitatea de a utiliza produsele Neodent în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

EFFECTE ADVERSE

Chiar dacă produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, pot apărea riscurile reziduale descrise la secțiunea „Avertisment”.

PRECAUȚII ȘI ÎNTEȚINERE POSTOPERATORIE

Cadrul medical curant are obligația de a pune aceste orientări la dispoziția pacientului. Instruiți pacientul cu privire la necesitatea unei monitorizări medicale profesionale după intervenția chirurgicală și a respectării regulilor privind măsurile de precauție, igiena și prescrierea de medicamente. Evaluați necesitatea urmăririi cu programări clinice și examene radiografice periodice.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Până la momentul primei utilizări, produsul trebuie păstrat în ambalajul original, într-un loc curat și uscat, la temperatura camerei, și protejat de lumina directă a soarelui. Pentru depozitarea obiectelor reutilizabile după prima utilizare, respectați instrucțiunile de la secțiunile „Igienizare” și „Prezentare și sterilizare” din aceste instrucțiuni de utilizare.

ELIMINAREA MATERIALELOR

Toate produsele și consumabilele folosite în timpul intervenției chirurgicale de instalare a implanturilor dentare pot pune în pericol sănătatea celor care le manipulează. Înainte de eliminarea acestora în mediu, se recomandă consultarea legislației actuale în vigoare și respectarea acesteia. În cazul în care nu există legislație actuală în vigoare, ambalați-le într-un colector de articole ascuțite și eliminați-le la deșeurile medicale.

DATA DE EXPIRARE

Este înscrisă pe etichetă.

DURATA DE UTILIZARE













Această casetă este recomandată pentru maximum 60 de utilizări, sub rezerva respectării condițiilor de utilizare indicate de Neodent. Indiferent de numărul de utilizări ale instrumentelor, profesionistul trebuie să evalueze întotdeauna starea acestora înainte de și după fiecare utilizare.

Fiecare instrument are propriul număr recomandat de utilizări. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentelor care alcătuiesc caseta și să le înlocuiți conform recomandărilor.

SIMBOLURI

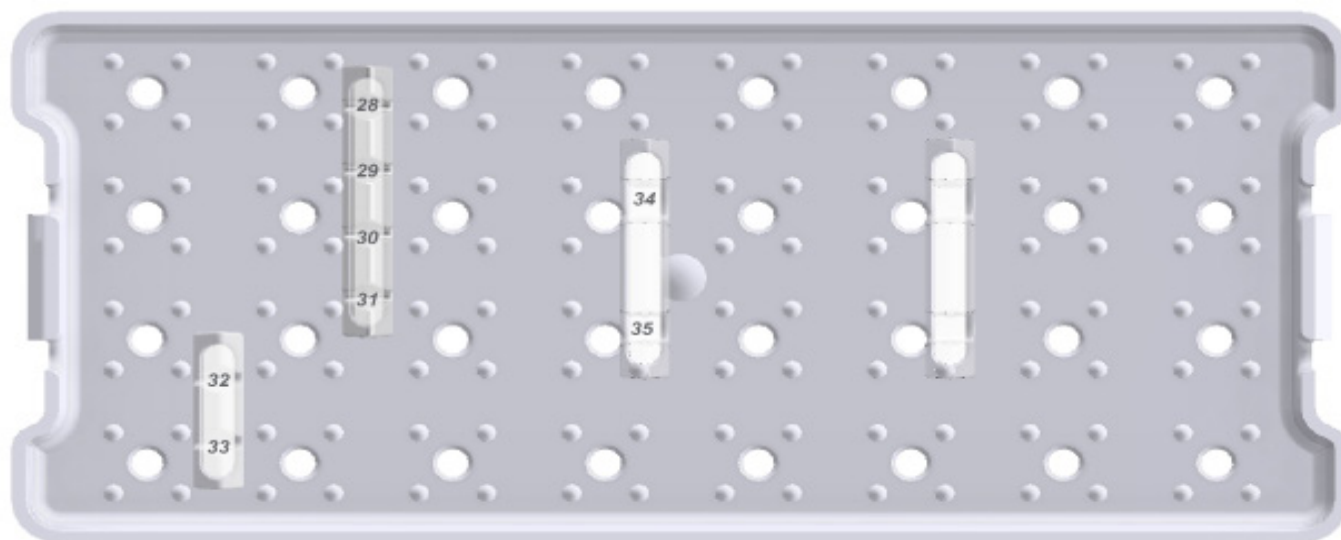
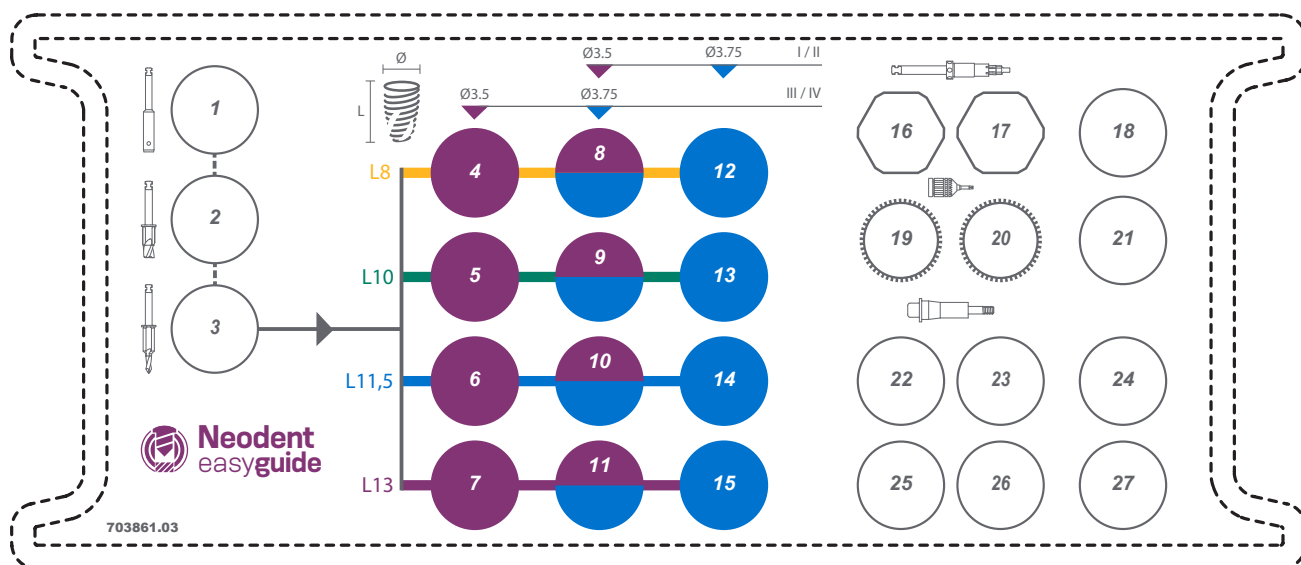
Tablel descrie simbolurile care ar putea fi imprimate pe eticheta produsului. Vă rugăm să consultați eticheta fizică pentru a vedea care sunt simbolurile aplicabile produsului.

Simboluri	Descriere
	Dimensiune produs
	Număr de catalog
	Cod lot
	Număr de serie
	Material de fabricație a produsului
	Cod UDI
	Dispozitiv medical
	Data fabricației
	Producător
	Data limită de utilizare
	Cantitate
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprocesarea este interzisă
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza

Simboluri	Descriere
	Fragil
	Limita superioară de temperatură
	A se feri de umiditate
	A se feri de lumina solară
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator în Comunitatea Europeană
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior
	Notificare solicitată de FDA pentru comercializarea în SUA
	Marcajul CE
	Nesteril

© 2023 – 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.

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați distribuitorul dumneavoastră autorizat.



1	103.583	NGS SMAL SLEMHINNESTANS
2	103.519	NGS BORR FÖR BENUTJÄMNING, SMALT
3	103.545	NGS INITIALBORR, SMALT
4	103.546	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5X8
5	103.547	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5X10
6	103.548	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5X11,5
7	103.549	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5X13
8	103.550	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5/3,75X8
9	103.551	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5/3,75X10
10	103.552	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5/3,75X11,5

11	103.553	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,5/3,75X13
12	103.554	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,75X8
13	103.555	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,75X10
14	103.556	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,75X11,5
15	103.557	NGS KONISKT BORR, SMALT, D3,75X13
16	105.161	NGS BÄRARE FÖR GM FÖR VINKELSTYCKE, SMAL
17	105.162	NGS BÄRARE FÖR GM FÖR MOMENTNYCKEL, SMAL
18	---	---
19	104.060	NEO MANUELL SKRUVMEJSEL (MEDIUM)
20	105.160	NEO LÅNG SKRUVMEJSEL FÖR VINKELSTYCKE

21	---	---
22	125.170	NGS GM STABILISATOR, SMAL
23	125.170	NGS GM STABILISATOR, SMAL
24	---	---
25	125.170	NGS GM STABILISATOR, SMAL
26	---	---
27	---	---
28	103.395	BORR FÖR GUIDAD KIRURGI 1,3
29	125.142	NGS-FIXERINGSSTIFT
30	125.142	NGS-FIXERINGSSTIFT
31	125.142	NGS-FIXERINGSSTIFT
32	125.176	NGS GOMFIXERING
33	103.558	BORR FÖR NGS GOMFIXERING
34	104.050	MOMENTNYCKEL
35	129.034	DJUPMÄTARE

Instrumenten i kitet säljs separat. Denna produkt är avsedd att användas av utbildad personal specialiserad på tandimplantat och med kunskaper i Neodent Easy Guide-tekniken. För optimalt resultat krävs kunskaper om korrekt teknik och tillämpning av denna under lämpliga förhållanden i operationsmiljö.

BESKRIVNING

Kassett för förvaring av kirurgiska instrument för installation av implantat med Neodent Easy Guide-tekniken. Kassetten är tillverkad av autoklaverbar polymer och har silikonstöd för konditionering och fasthållning av varje instrument under rengöring, sterilisering och kirurgiska procedurer. Den har markeringar och färgsymboler som visar hur innehållet ska organiseras och användas. Kassetten kan inredas så att den passar respektive procedur.

INDIKATIONER

Produkten är avsedd för konditionering och säker förvaring av operations- och/eller protetiskinstrument under användning och sterilisering. Den möjliggör rationell förvaring och organisering av instrumenten under och efter kirurgiska ingrepp.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Kassetten används för säker förvaring av kirurgiska instrument samt för fastsättning under sterilisering. GM Easy Guide kirurgikassett, smal/normal rekommenderas för installation av GM-implantat med diametern 3,5 och 3,75, med Neodent Easy Guide-tekniken. Den är avsedd att användas av tandläkare specialiserade på installation av tandimplantat.

VARNING

Eftersom det kliniska utfallet av dental behandling påverkas av flera variabler kan de kvarstående risker som beskrivs nedan inträffa även om produkten används i enlighet med bruksanvisningen. Dessa är: allergi, obehag, smärta, ödem, behandlingsmisslyckande, lokal infektion, inflammation, lokal irritation, pyrogen sjukdom, förlust av produktfunktion, protetiska och/eller estetiska och/eller biomekaniska problem.

KONTRAIKATIONER

Inga kontraindikationer så länge produkten används enligt bruksanvisningen. Eventuella begränsningar för användningen måste kontrolleras i bruksanvisningen för varje instrument, och följas.

HANTERING

Ta av locket genom ett lätt tryck på låsmekanismen mellan botten och lock. Stäng kassetten genom att placera locket på botten och trycka det på plats. Under det kirurgiska ingreppet måste instrumentkassetten vara placerad på en steril yta och hanteras med sterila handskar.

INREDNING AV KASSETTEN

Varje utrymme i kassetten motsvarar en siffra i tabellen över instrument, se bilden på kassetten utformning. Instrumenten som förvaras i kassetten säljs separat och måste användas i enlighet med respektive bruksanvisning.

RENGÖRING

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

Manuell rengöring och desinfektion

Rengöring

1. Montera om möjligt isär instrumenten (se specifika anvisningar för demontering av respektive instrument i tillämpliga fall).

2. Blötlägg de demonterade instrumenten i minst 1 minut i rengöringslösning (CIDEZYME®, 1,6 volymprocent) i ultraljudstvätt 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.

Skölj i tillämpliga fall igenom alla lumen på instrumenten minst fem gånger med en engångsspruta (minst 10 ml).

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 upp instrumenten ur rengöringslösningen och skölj kraftigt minst 3 gånger (minst 1 minut per gång) under rinnande vatten.

Skölj i tillämpliga fall igenom alla lumen på instrumenten minst fem gånger i början av blötläggningen. Använd engångsspruta (minst 10 ml).

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.

Skölj i tillämpliga fall igenom alla lumen på instrumenten minst fem gånger i början av blötläggningen. Använd engångsspruta (minst 10 ml).

2. Ta upp instrumenten ur desinfektionslösningen och skölj av dem enligt instruktion från tillverkaren av CIDEX® OPA – OPA Solution -:

Sköljanvisningar

- När instrumenten tagits upp ur lösningen CIDEX® OPA – OPA Solution ska de sköljas av noga genom att sänkas ner helt i rikligt med vatten. Använd sterilt vatten om dricksvattnet inte är godkänt (max. 10 mikroorganismer/ml, max. 0,25 endotoxinheter/ml).

- Låt enheten ligga i lösningen i minst 1 minut.

- Spola manuellt igenom alla lumen med rikliga mängder sköljvatten (minst 100 ml).

- Ta upp instrumentet och håll 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 lösningrester av CIDEX® OPA – OPA Solution avlägsnas. Restprodukter kan ge allvarliga biverkningar.

3. Kontrollera och packa in instrumenten omedelbart.

Automatiserad rengöring/desinfektion (diskdesinfektor)

Använd neodisher® MediZym.

1. Montera om möjligt isär instrumenten (se specifika anvisningar för demontering av respektive instrument i tillämpliga fall).

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)

- använd lämpligt program för instrumenten och följ programmets sköljanvisningar noga

- eftersköljning ska endast ske med sterilt eller lågkontaminerat vatten (t.ex. max. 10 mikroorganismer/ml, max. 0,25 endotoxinheter/ml)

- 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 och desinfektion att instrumenten inte är korroderade, att ytan inte är skadad och att det inte finns smuts kvar. Använd inte skadade instrument. Instrument som fortfarande inte är rena måste rengöras och desinficeras igen.

4. Packning: Placera rengjorda och desinficerade instrument på steriliseringsbrickor och packa in dem i sterilförpackning för engångsbruk (enkel eller dubbel förpackning) och/eller steriliseringslådor som uppfyller följande krav:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (i USA: godkännande av FDA)

- lämpliga för ångsterilisering

- ger tillräckligt skydd för instrument och sterilförpackning mot mekaniska skador.

5. Efter användning av instrumenten rekommenderas att grövre smuts avlägsnas genom förbehandling innan instrumenten rengörs och desinficeras (inom högst 2 timmar).

Förbehandlingen måste utföras vid både rengöring och desinfektion (automatiserad och manuell).

a. Demontera instrumenten så långt det går.

b. Skölj instrumenten under rinnande vatten i minst en minut (temperatur < 35 °C).

c. Skölj i tillämpliga fall 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). Använd aldrig metallborstar eller stålull.

e. Skölj igen i minst en 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

På varje kasset finns en lasermarkering med en UDI-kod (Unique Device Identification) för att underlätta spårbarheten.

Denna produkt är återanvändbar och levereras icke-steril, förpackad styckvis. Produkten måste före varje användning rengöras och steriliseras enligt anvisningarna. Sterilisera produkten samma dag eller dagen före operationen. **OBSERVERA:** Produkten får inte autoklaveras i originalförpackningen.

Använd endast ångsterilisering med följande parametrar för att sterilisera produkten:

	Fraktionerat vakuumb/dynamiskt luftutsug ¹	Normaltryck
Steriliseringstid	4 minuter	15 minuter
Steriliseringstemperatur	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Torktid	Minst 20 minuter ²	Minst 20 minuter ²

¹ Minst tre vakuumbsteg.

² Den torktid som behövs är direkt avhängig parametrar som användaren ansvarar för (densitet och lastkonfiguration, steriliseringsförhållanden, något som måste bestämmas av användaren). Torktiden får dock aldrig understiga 20 minuter.

ANMÄRKNING: Efter sterilisering ska instrumenten förpackas och förvaras på torr och skärmfri plats.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om användaren lider av någon typ av färgblindhet eller har svårt att urskilja färger rekommenderas lasermarkeringar som identifiering.

- Produkten måste vara steril vid användningen. Använd inte torr värme för sterilisering (ugn).

- Kassetten får inte vidröra väggarna i autoklaven för att den inte ska smälta.

- Kemisk sterilisering rekommenderas inte.

- Håll den mängd vatten i autoklaven som rekommenderas av tillverkaren. För lite vatten under steriliseringscykeln kan försämma autoklaveringsens effekt och leda till att brickan smälter och instrumenten skadas.

- Om brickan kommer i kontakt med flytande akrylisk resin skadas polymermaterialet i kassetten.

- lakttag särskild försiktighet om patienten visar tecken på allergi eller överkänslighet mot den kemiska komponenten i materialet, polymer.

- Före sterilisering måste instrumenten och kassetten rengöras separat i enlighet med de individuella bruksanvisningarna och sedan placeras i kassetten, vilken måste packas in i medicinskt papper för autoklavering.

- Bristande planering kan försämma implantatets/protetikens funktion och leda till misslyckad behandling, t.ex. avlossning av eller frakturerat implantat, lossnade eller frakturerade protetikskruvar.

- Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.

- Produkten får inte användas om utgångsdatum har överskridits.

- Se till att alla instrument som behövs för ingreppet enligt operationsplanen är tillgängliga.

- Var noga med att använda den borrhövdens som anges i bruksanvisningen för det planerade implantatet.

- Kontrollera att alla delar sitter ordentligt på plats före varje procedur.

- Kontrollera skicket på de kirurgiska Neodent-instrumenten före varje procedur, och även deras utgångsdatum. Byt ut instrumenten om de är skadade, märkningen har försvunnit, om de är deformerade eller slitna.

- Använd alltid Neodents produktserie. Vid användning av protetiska förankringar och/eller instrument från andra tillverkare kan fullständig funktion hos Neodent-implantatsystemet inte garanteras och produktgarantin upphör att gälla.

- Tandläkaren ansvarar för att Neodent-produkterna används enligt bruksanvisningen.

BIVERKNINGAR

Även om produkten används enligt bruksanvisningen finns det kvarstående risker som beskrivs under "Varning".

POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH UNDERHÅLL

Ansvarig tandläkare ska se till att riktlinjerna följs och meddelas patienten.

Informera patienten om nödvändiga efterkontroller efter operationen och att ange riktlinjer för försiktighetsåtgärder, hygien och läkemedelsförskrivning ska följas. Gör en bedömning av behovet av efterkontroller med regelbundna tandläkarbesök och röntgenundersökningar.

FÖRVARING

Denna produkt måste förvaras i originalförpackningen på ren och torr plats, vid rumstemperatur och skyddat från solljus fram till första användningstillfället. För förvaring av återanvändbara enheter efter det första användningstillfället, följ riktlinjerna i avsnitten "Rengöring" och "Presentation och sterilisering" i denna bruksanvisning.

KASSERING AV MATERIAL

Alla produkter och förbrukningsartiklar som används vid operationer för installation av tandimplantat kan utgöra en hälsorisk för de personer som hanterar dem. Innan någon produkt kasseras bör gällande lagstiftning konsulteras och följas. I avsaknad av aktuell lagstiftning ska produkterna kastas i behållare för vassa föremål och kasseras som medicinskt avfall.

UTGÅNGSDATUM

Se produktens etikett.

LIVSLÄNGD


Denna kasset rekommenderas för högst 60 användningstillfällen, under förutsättning att av Neodent rekommenderade användningsvillkor efterlevs. Oavsett hur många gånger instrumenten har använts måste operatören alltid göra en bedömning av instrumentens kondition före och efter varje användning.

Antalet rekommenderade användningscykler skiljer sig åt mellan de olika instrumenten. Se bruksanvisningen till instrumenten i kassetten och byt ut dem enligt riktlinjerna.

SYMBOLER

I tabellen nedan förklaras de symboler som kan finnas på produktens etikett. Kontrollera på etiketten vilka symboler som gäller för denna produkt.

Symboler	Beskrivning
	Produktstorlek
	Artikelnummer
	Batch-kod
	Serienummer
	Tillverkningsmaterial
	UDI-kod
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Utgångsdatum
Qty	Kvantitet
	Se bruksanvisningen
PROIBIDO REPROCESSAR	Får ej reconditioneras
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras
	Ömtåligt
	Övre temperaturgräns
	Förvaras torrt
	Skyddas mot solljus
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
EC IMP	Importör inom Europeiska gemenskapen
CH REP	auktoriserad representant i Schweiz
	Sterilbarriär med ett skikt
	Sterilbarriär med ett skikt och invändig skyddsförpackning
Rx only	Obligatorisk märkning för den amerikanska marknaden enligt FDA
	CE-märkning

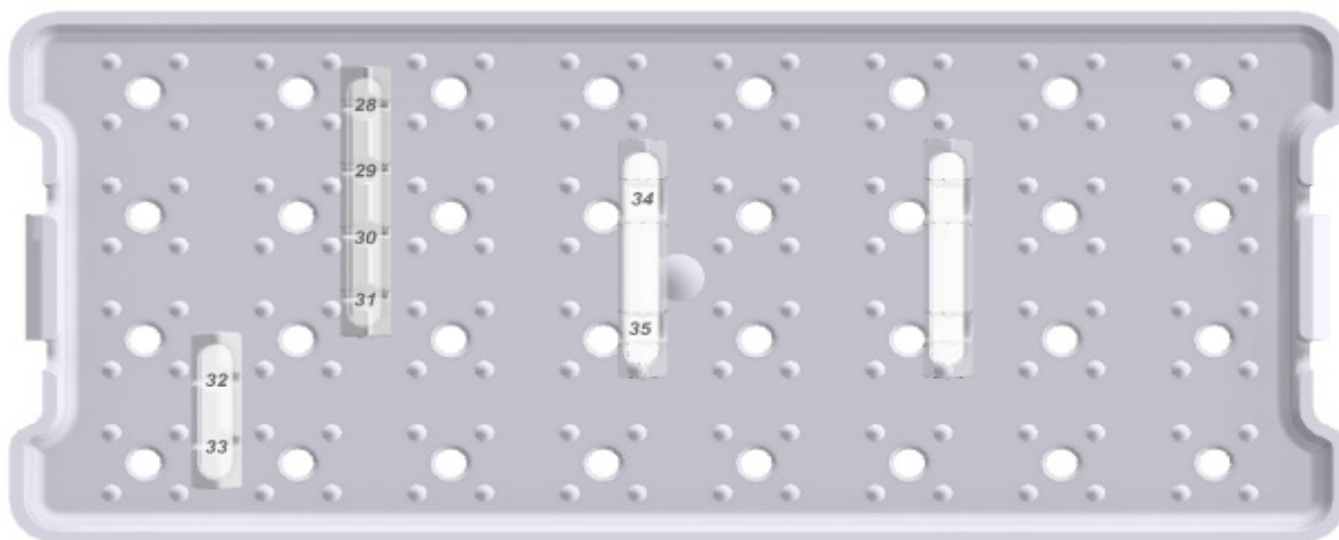
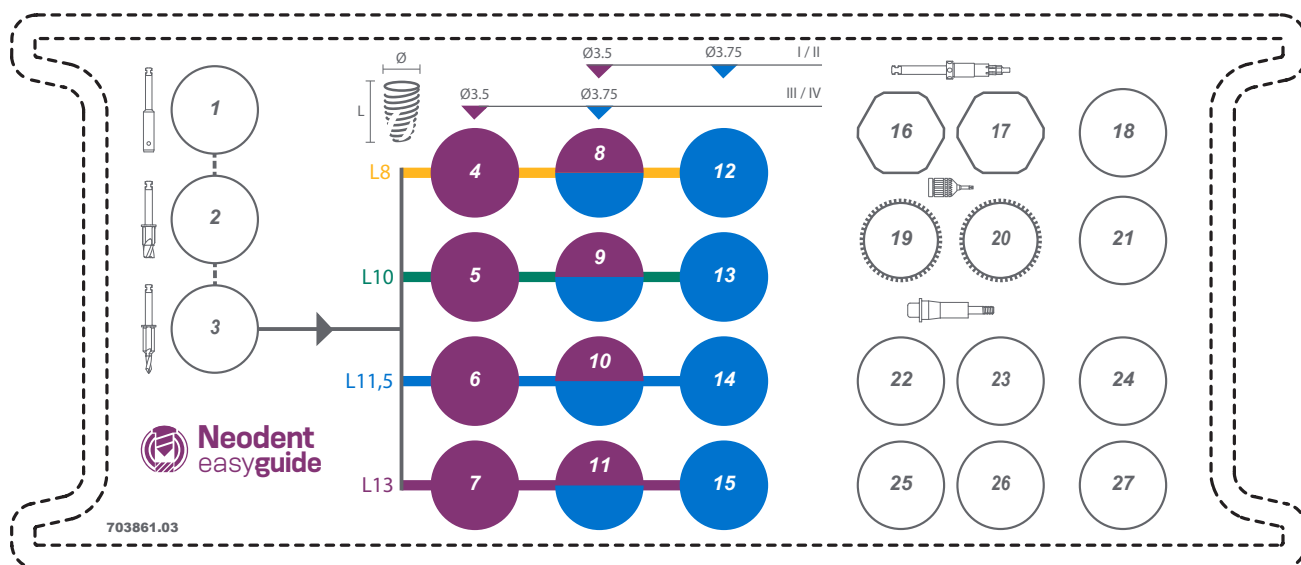
Symboler	Beskrivning
NON-STERILE 	Icke-steril

© 2023 — 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.

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta din auktoriserade återförsäljare.



1	103.583	ТЕСЕН МУКОТОМ NGS
2	103.519	СВРЕДЛО ЗА ИЗРАВНЯВАНЕ НА КОСТИ NGS ТЕСЕН РАЗМЕР
3	103.545	СВРЕДЛО ЗА НАЧАЛНИ ДЕЙСТВИЯ NGS ТЕСЕН РАЗМЕР
4	103.546	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.5X8
5	103.547	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.5X10
6	103.548	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.5X11.5
7	103.549	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.5X13
8	103.550	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.5/3.75X8
9	103.551	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.5/3.75X10

10	103.552	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.5/3.75X11.5
11	103.553	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.5/3.75X13
12	103.554	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.75X8
13	103.555	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.75X10
14	103.556	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.75X11.5
15	103.557	КОНУСОВИДНО СВРЕДЛО NGS ТЕСЕН РАЗМЕР С ДИАМЕТЪР 3.75X13
16	105.161	ОТВЕРТКА NGS GM ТЕСЕН РАЗМЕР ЗА КОНТРАЪГЪЛ
17	105.162	ОТВЕРТКА NGS GM ТЕСЕН РАЗМЕР ЗА ДИНАМОМЕТРИЧЕН КЛЮЧ
18	---	---
19	104.060	РЪЧНА ОТВЕРТКА NEO (СРЕДЕН РАЗМЕР)

20	105.160	ДЪЛГА ОТВЕРТКА NEO ЗА КОНТРАЪГЪЛ
21	---	---
22	125.170	СТАБИЛИЗАТОР NGS GM ТЕСЕН РАЗМЕР
23	125.170	СТАБИЛИЗАТОР NGS GM ТЕСЕН РАЗМЕР
24	---	---
25	125.170	СТАБИЛИЗАТОР NGS GM ТЕСЕН РАЗМЕР
26	---	---
27	---	---
28	103.395	СВРЕДЛО ЗА НАПРАВЛЯВАНА ХИРУРГИЯ 1.3
29	125.142	ВОДЕЩА КЛАМПА NGS
30	125.142	ВОДЕЩА КЛАМПА NGS
31	125.142	ВОДЕЩА КЛАМПА NGS
32	125.176	ПАЛАТИНАЛНА ПОСТАВКА NGS
33	103.558	СВРЕДЛО ЗА ПАЛАТИНАЛНА ПОСТАВКА NGS
34	104.050	ДИНАМОМЕТРИЧЕН КЛЮЧ
35	129.034	СОНДА ЗА ДЪЛБОЧИНА

Инструментите, които се поставят в комплекта, се продават отделно.

Изделието е предназначено само за специализирани процедури, които трябва да се извършват от специалисти в областта на денталните импланти и с познания в техниката Neodent Easy Guide. За оптимални резултати използвайте продукта, след като се запознаете с подходящите техники и ги прилагайте винаги при подходящите условия в операционната зала.

ОПИСАНИЕ

Калъф за комплект за съхранение на хирургически инструменти за използване при процедури за поставяне на импланти с помощта на техниката Neodent Easy Guide. Произведен от подходящ за автоклав полимер, калъфът е снабден със силиконови опори за безопасно поставяне и фиксиране на всеки инструмент по време на дезинфекция, стерилизация и хирургични процедури. Има маркировки и цветова идентификация, които организират и насочват употребата му. Калъфът може да се окомплектова съобразно всяка процедура.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът е показан за поставяне и надеждно закрепване на хирургически и/или протезни инструменти по време на тяхната употреба и стерилизация. Използването на този продукт рационализира съхранението и организацията на инструментите по време на и след денталната процедура.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Комплектът се използва за безопасно съхранение на хирургически инструменти, както и за опора по време на стерилизация. Калъфът за хирургически комплект GM Easy Guide, тесен/нормален размер, се препоръчва за поставяне на GM импланти с диаметри 3,5 и 3,75, като се използва техниката Neodent Easy Guide.

Целевата му популация са дентални хирурзи, които извършват процедури за поставяне на зъбни импланти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тъй като клиничният резултат от денталното лечение се влияе от множество променливи, то остатъчните рискове, описани по-долу, могат да възникнат дори ако продуктът се използва съгласно инструкциите за употреба. Те са: алергия, дискомфорт, болка, оток, неуспех на лечението, локална инфекция, възпаление, локално дразнене, пирогенни реакции, загуба на функция на продукта, протезни и/или естетични и/или биомеханични проблеми.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Във връзка с настоящия продукт няма противопоказания, стига да се използва съобразно инструкциите му за употреба. Ограниченията за употребата на всеки инструмент трябва да се съблюдават в съответните му инструкции за употреба.

РАБОТА

• Свалете капака, за да получите достъп до инструментите, като леко натиснете заключването между долната част на калъфа и капака. За да затворите калъфа на комплекта, поставете капака в долната част на калъфа и го натиснете надолу. • По време на

хирургическата процедура тавата трябва да се постави на стерилна повърхност и с нея да се борави през стерилна ръкавица.

ОКОМПЛЕКТОВАНЕ НА КАЛЪФА

За да съберете калъфа на комплекта, вижте изображението на схемата, където срещу всяко място съответства номер в таблицата с инструменти. Инструментите, които се поставят в калъфа за комплект, се продават отделно и трябва да се използват съобразно съответните им Инструкции за употреба.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Продуктът трябва правилно да се почиства след всяка употреба.

Процедурите, както следва:

Ръчно почистване и дезинфекция

Почистване

1. Разглобете инструментите, ако това е възможно (вж. конкретните инструкции за разглобяване за всеки инструмент, когато това е приложимо).

2. Натопете разглобените инструменти за поне 1 мин. в почистващ разтвор (CIDEZYME®, 1,6 % v/v), така че инструментите да са покрити в достатъчна степен. Внимавайте между инструментите да няма контакт. Почистването може да се подпомогне с внимателно избърсване с мека четка. Разклатете подвижните части няколко пъти по време на почистването.

Ако е приложимо, изплакнете всички лумени на инструментите поне пет пъти с помощта на спринцовка за еднократна употреба (минимален обем от 10 ml).

3. Натопете разглобените инструменти за поне 15 мин. в почистващ разтвор (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) с ултразвук, така че инструментите да са покрити в достатъчна степен. Внимавайте между инструментите да няма контакт.

4. Извадете инструментите от почистващия разтвор и ги изплакнете щателно под течаща вода поне 3 пъти (всеки път поне по 1 минута). *Ако е приложимо, изплакнете всички лумени на инструментите поне пет пъти в началото на времето за накисването им с помощта на спринцовка за еднократна употреба (минимален обем от 10 ml).*

Дезинфекция

1. Натопете разглобените инструменти за поне 12 минути в дезинфициращ разтвор (разтвор CIDEX® OPA – OPA Solution -, неразреден), така че инструментите да са покрити в достатъчна степен. Внимавайте между инструментите да няма контакт.

Ако е приложимо, изплакнете всички лумени на инструментите поне пет пъти в началото на времето за накисването им с помощта на спринцовка за еднократна употреба (минимален обем от 10 ml).

2. Извадете инструментите от дезинфициращия разтвор и ги изплакнете съобразно инструкциите на производителя на разтвора CIDEZYME® OPA – OPA Solution-:

Инструкции за изплакване

• След изваждането на инструментите от разтвора CIDEZYME® OPA – OPA Solution – Solution, щателно изплакнете медицинското изделие, като го потопите в голямо количество вода. Използвайте стерилна вода, освен ако не е приемливо използването и на питейна вода

(максимум 10 микроорганизма/ml, максимум 0,25 ендотоксин/ml).

• Изделието да се потопи изцяло поне за 1 минута.

• Промийте ръчно всички лумени с големи количества вода (не по-малко от 100 ml).

• Извадете изделието и изхвърлете водата от изплакването. За всяко изплакване използвайте нови количества вода. Не използвайте отново водата за изплакване или за друга цел.

• Повторете процедурата още 2 пъти за ОБЩО 3 ИЗПЛАКВАНИЯ, като премахнете остатъците разтвор CIDEZYME® OPA – OPA Solution – Solution с големи количества прясна вода. Остатъкът може да причинят сериозни странични ефекти.

3. Проверете и пакетирайте инструментите веднага след тяхното изваждане.

Автоматизирано почистване/дезинфекция (МИД (Машина за измиване и дезинфекция))

Използвайте neodisher® MediZym.

1. Разглобете инструментите, ако това е възможно (вж. конкретните инструкции за разглобяване за всеки инструмент, когато това е приложимо).

2. Прехвърлете разглобените инструменти в МИД (внимавайте инструментите да нямат контакт помежду си).

3. Включете програмата.

4. Извадете инструментите от МИД след края на програмата.

5. Проверете и пакетирайте инструментите веднага след тяхното изваждане.

ЗАБЕЛЕЖКА:

1. Обърнете внимание на следните моменти при избора на МИД:

• одобрена ефективност на МИД (т.е. CE маркировка съобразно EN ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрация от Германското общество за хигиена и микробиология (DGHM) или Агенцията по храните и лекарствата на САЩ (FDA);

• възможност за пускане на одобрена програма за термична дезинфекция (A0 стойност > 3000 или, в случай на по-стар уред, поне 5 минути при 90°C/194°F; в случай на опасна химична дезинфекция на остатъци от дезинфектанти по инструментите);

• използвайте подходяща програма за инструменти, както и достатъчно информация относно изплакването в програмата;

• последващото изплакване се извършва само със стерилна вода или такава с ниска степен на замърсяване (т.е., максимум 10 микроорганизми/ml, максимум 0,25 ендотоксин/ml);

• използвайте само пречистен въздух (без съдържание на масла, с ниска степен на замърсяване с микроорганизми и частици) за подсушаване;

• редовна поддръжка и проверка/калибрация на МИД.

2. Моля, не почиствайте никои от инструментите с метални четки или стоманена вата.

3. След почистване и дезинфекция проверете инструментите за корозия, повредени повърхности и замърсявания. Да не се използват повредени инструменти. Инструментите, които са все още замърсени, трябва да се почистят и дезинфекцират отново.

4. Опаковка: поставете почистените и дезинфекцирани инструменти в съответните тави за стерилизиране, в стерилизационни

пакети за еднократна употреба (единичен или двоен пакет) и/или стерилизационни контейнери, които отговарят на следните изисквания:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (за САЩ; разрешение от FDA);
 - подходящо за парна стерилизация;
 - достатъчна защита за инструменти, както и за поддръжка на стерилизационните пакети срещу механична повреда;
5. След използване на инструментите се препоръчва да се премахнат грубите замърсявания докато се извършва предварителното третиране, преди почистването и дезинфекцията (в рамките на максималния срок от 2 часа). Етапът на предварително третиране трябва да се извърши както при почистването, така и при дезинфекцията (автоматизирано или ръчно).

а. Разглобете инструментите, ако това е възможно.

б. Изплакнете инструментите за поне 1 минута под течаща вода (температура <35 °C);

в. Ако е приложимо, изплакнете всички лумени на инструментите пет пъти с помощта на спринцовка за еднократна употреба (минимален обем от 10 ml). Разклатете подвижните части няколко пъти по време на предварителното третиране;

г. Премахнете ръчно всички видими примеси с чиста и мека четка (или чиста, мека, безвлакнеста кърпа). В никакъв случай не използвайте метални четки или стоманена вата;

д. Изплакнете отново в течение на поне 1 минута под течаща вода.

6. Ако споменатите продукти за почистване/дезинфекция не могат да бъдат открити, уверете се, че използвате продукти, сходни на показаните. Подмяната е отговорност на собственика.

7. Подсушаването на частите е от голямо значение преди съхранението и стерилизацията, тъй като натрупването на влага по продуктите е вредно и може да причини окисляване.

ЗАБЕЛЕЖКА: По време на почистването се опитайте да избегнете контакта между инструментите за рязане и другите инструменти, така че да не се увреди режещата им способност.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

За целите на проследимостта, на тавичката на всеки калъф на комплект е поставена лазерна гравировка на UDI кода (уникалния идентификатор на изделието).

Този продукт е за многократна употреба и се предоставя нестерилен, в самостоятелна опаковка. Този продукт трябва правилно да се почиства и стерилизира преди всяка употреба. Стерилизирайте продуктите в деня преди или в самия ден на процедурата. **ВНИМАНИЕ:** Този продукт не може да се автоклавира в оригиналната си опаковка.

Използвайте за стерилизация само парната стерилизация съгласно следните параметри:

	Фракционен Вакуум / Динамично извеждане на въздух ¹	Гравитационно изместване
Време на стерилизация	4 минути	15 минути
Температура на стерилизация	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Време на подсушаване	Поне 20 минути ²	Поне 20 минути ²

¹ Поне три стъпки за постигане на вакуум.

² Ефективно необходимото време за подсушаване зависи от параметри, за които пряка отговорност носи потребителят (плътност и конфигурация на товара, стерилизационни условия, които трябва да се определят от потребителя). При все това не може да се прилага време за подсушаване по-кратко от 20 минути.

ЗАБЕЛЕЖКА: След стерилизацията пакетирайте инструментите на сухо място без прах.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

• В случай, че потребителят има някаква степен на цветна слепота или затруднения при различаването на цветовете, препоръчва се за идентификация да се използват лазерно гравирани маркировки.

• Продуктът трябва да се използва само в стерилен вид. Да не се стерилизира в условия на суха топлина (фурна).

• Калъфът на комплекта не трябва да докосва стените на автоклава, за да се избегне неговото разтапяне.

• Не се препоръчва химична стерилизация.

• Поставете в автоклава количеството вода според препоръките на производителя. Ако няма вода по време на цикъла на стерилизация, то ефективността на автоклава може да се компрометира и тавата да се разтопи и да повреди инструментите.

• Контактът между тавата и течната акрилна смола води до увреждане на структурата на полимера на калъфа на комплекта.

• Бъдете внимателни в случаи на пациенти, проявяващи признаци на алергия или свръхчувствителност към химичното съдържание на материалите: полимер.

• За целите на стерилизацията инструментите и калъфът на комплекта трябва да се почистват поотделно съобразно инструкциите и да се поставят в тавата за калъфа на комплекта, като се увиват в хартия с хирургическо качество за автоклавиране.

• Неподходящото планиране може да застраши работата на модула от имплант и протеза, което да доведе до проблеми със системата, като загуба или счупване на импланта, разхлабване или счупване на протезните винтове.

• Продуктът да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена.

• Продуктът да не се използва, ако срокът на годност е изтекъл.

• Уверете се, че разполагате с всички необходими инструменти за процедурата според хирургическото планиране.

• Уверете се, че използвате показаната последователност за пробиване съобразно инструкциите за употреба на планирания имплант.

• Преди всяка процедура се уверете, че частите са правилно поставени.

• Преди всяка процедура проверете състоянието на хирургичните инструменти на Neodent, като винаги спазвайте предписанията за полезен живот. Подменете инструментите, ако има повреда, изтрити маркировки, деформация или износване.

• Винаги използвайте поредния продуктов номер на Neodent. Използването на протезни подпори и/или инструменти на други производители не гарантира идеалното функциониране на системата от импланти на Neodent и освобождава Neodent от гаранционните му задължения.

• Отговорност на специалиста е да използва продуктите Neodent съобразно инструкциите за употреба.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Дори ако продуктът се използва съгласно инструкциите за употреба, могат да възникнат остатъчни рискове, описани в „Предупреждение“.

СЛЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПОДДРЪЖКА

Съответният отговарящ специалист носи отговорност за предоставянето на тези насоки на пациента.

Информирайте пациента за необходимостта от професионално медицинско наблюдение след операцията и да се придържа към насоките относно предпазните мерки, хигиената и предписанието на лекарства. Оценете необходимостта от проследяване с периодични клинични назначения и рентгенографски прегледи.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

До неговата първа употреба продуктът трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка, на чисто и сухо място, при стайна температура и защитен от пряка слънчева светлина. За съхранение на предмети за многократна употреба след първата употреба, следвайте указанията в разделите „Дезинфекция“ и „Презентация и стерилизация“ на тези инструкции за употреба.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛИ

Всички продукти и консумативи, използвани по време на операцията за поставяне на дентални импланти, могат да застрашат здравето на всеки, който борави с тях. Преди да ги изхвърлите, се препоръчва да се запознаете с действащото законодателство и да се придържате към него. В случай че няма действащо приложимо законодателство, опаковайте ги в контейнер за остри предмети и ги изхвърлете заедно с медицинските отпадъци.

СРОК НА ГОДНОСТ

Изписан е на етикета.

ЖИЗЕН ЦИКЪЛ

Препоръчва се този калъф да се използва до 60 пъти, при придържане към условията за употреба, препоръчани от Neodent. Независимо от това колко пъти е бил използван инструментът, специалистът винаги трябва да оценява състоянието на инструментите преди и след всяка употреба.

Всички инструмент има собствен препоръчан брой употреби. Моля, направете справка с инструкциите за употреба на инструментите, които съставляват калъфа, и ги подменяйте в съответствие с указанията.

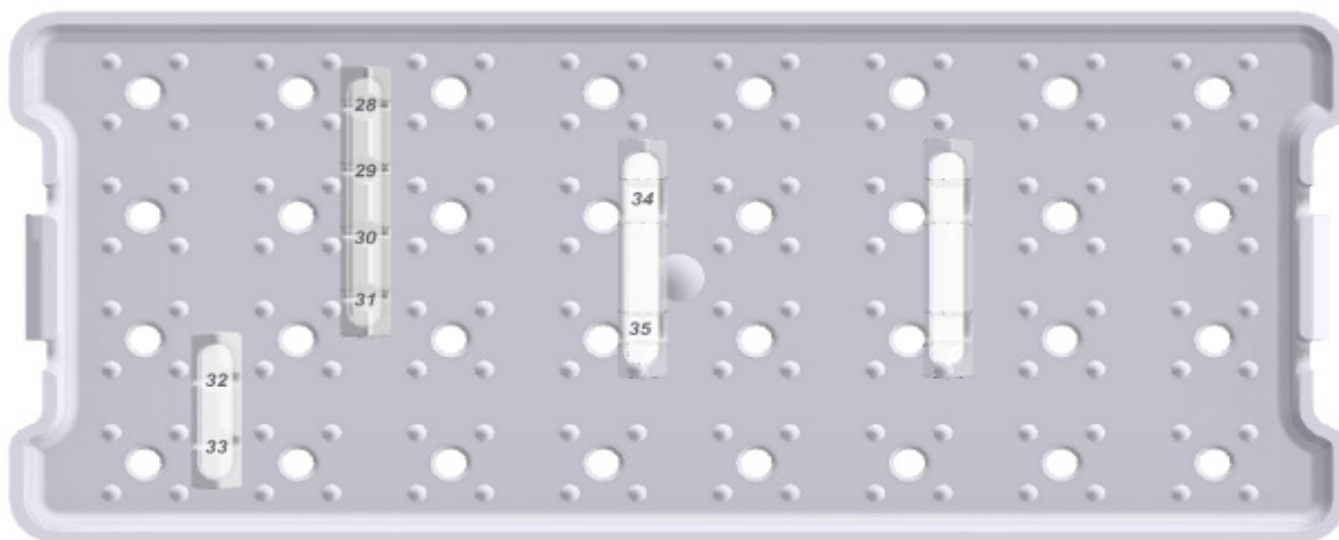
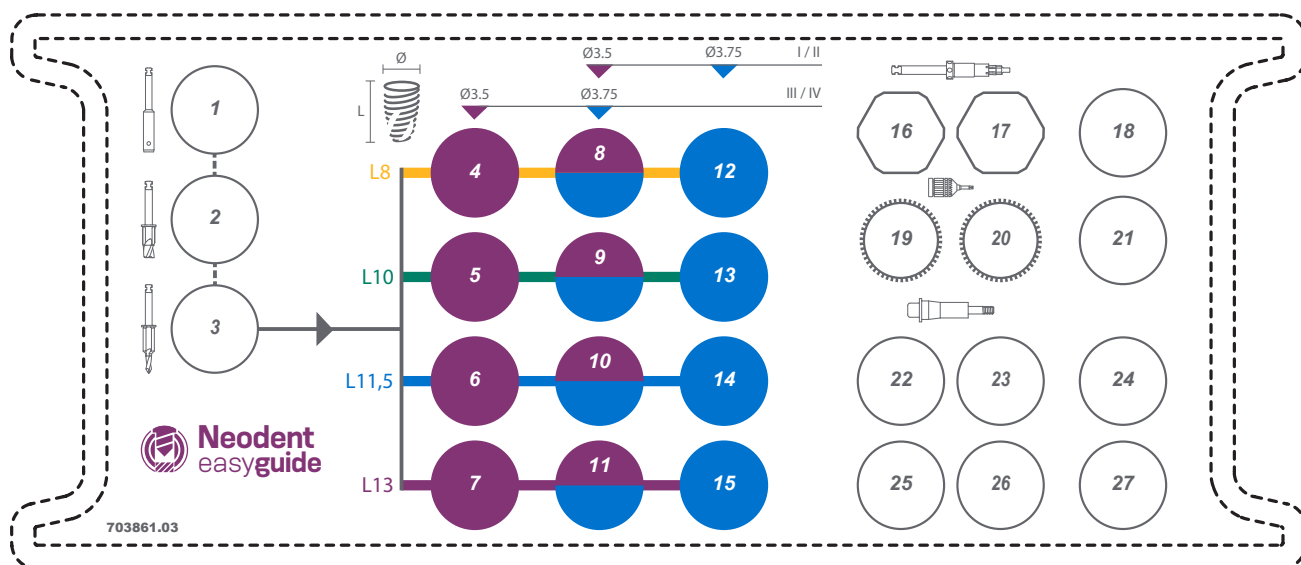
СИМВОЛИ

Таблицата описва символите, които може да присъстват върху етикетите на продукта. Вижте физическия етикет, за да проверите кои символи са приложими за продукта.

Символи	Описание
	Размери на продукта
	Каталожен номер
	Код на партида
	Сериен номер
	Материал за производство на продукта
	UDI код
	Медицинско изделие
	Дата на производство
	Производител
	Краен срок на ползване
	Количество
	Вж. инструкциите за употреба
	Повторната обработка е забранена
	Стерилизирано с етилен оксид
	Стерилизирано чрез облъчване
	Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако е нарушена целостта на опаковката
	Да не се стерилизира повторно.
	Чупливо
	Горна температурна граница
	Да се пази на сухо място
	Да се пази далеч от слънчева светлина
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Вносител в Европейската общност
	Упълномощен представител за Швейцария
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре
	FDA изисква да бъде уведомена преди пускането на продукта на американския пазар
	CE маркировка
	Нестерилно

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Всички права запазени. Neodisher® MediZym е регистрирана търговска марка на Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® и CIDEX® OPA са регистрирани търговски марки на Johnson & Johnson.

Не всички продукти са налични във всички държави. Свържете се с упълномощения си дистрибутор.



1	103,583	USKI NOŽ ZA SLUZOKOŽU NGS
2	103,519	USKA BUŠILICA ZA PORAVNANJE KOSTI NGS
3	103,545	USKA BUŠILICA ZA POČETNO BUŠENJE NGS
4	103,546	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.5X8
5	103,547	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.5X10
6	103,548	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.5X11.5
7	103,549	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.5X13
8	103,550	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.5/3.75X8
9	103,551	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.5/3.75X10
10	103,552	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.5/375X11.5
11	103,553	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.5/3.75X13
12	103,554	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.75X8

13	103,555	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.75X10
14	103,556	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.75X11.5
15	103,557	USKA BUŠILICA S NAVOJIMA NGS D3.75X13
16	105,161	USKI ODVIJAČ ZA KOLJEČNIK NGS GM
17	105,162	USKI ODVIJAČ NGS GM ZA OZUBLJENI KLJUČ
18	---	---
19	104,060	RUČNI ODVIJAČ NEO (SREDNJI)
20	105,160	DUGI ODVIJAČ ZA KOLJEČNIK NEO
21	---	---
22	125,170	USKI STABILIZATOR NGS GM
23	125,170	USKI STABILIZATOR NGS GM
24	---	---
25	125,170	USKI STABILIZATOR NGS GM
26	---	---
27	---	---
28	103,395	BUŠILICA 1.3 ZA VOĐENU OPERACIJU
29	125,142	STEZALJKA ZA VOĐENJE NGS

30	125,142	STEZALJKA ZA VOĐENJE NGS
31	125,142	STEZALJKA ZA VOĐENJE NGS
32	125,176	NEPČANI POSTAVLJAČ NGS
33	103,558	BUŠILICA ZA NEPČANI POSTAVLJAČ NGS
34	104,050	OZUBLJNI KLJUČ
35	129,034	SONDA ZA DUBINU

Instrumenti koji čine komplet prodaju se zasebno. Taj je uređaj namijenjen za specijalizirane zahvate koje moraju izvoditi stručnjaci kvalificirani za ugradnju zubnih implantata upoznati s tehnikom Neodent Easy Guide. Da biste postigli optimalne rezultate, upotrebljavajte proizvod nakon što se upoznate s prikladnim tehnikama i uvijek ih primjenjujte u prikladnim uvjetima u kirurškoj dvorani.

OPIS

Kutija s kompletom za pohranu kirurških instrumenata za upotrebu u zahvatima ugradnje implantata pomoću tehnike Neodent Easy Guide. Izrađena od polimera koji se može autoklavirati, kutija ima silikonske držače za kondicioniranje i sigurno pričvršćivanje instrumenta tijekom sanitizacije, sterilizacije i kirurških zahvata. Označena je i obilježena bojama koje pomažu pri organiziranju i upotrebi. Kutiju s kompletom moguće je opremiti ovisno o zahvatu.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod se indicira za kondicioniranje i sigurno pričvršćivanje kirurških i/ili protetičkih instrumenata tijekom njihove uporabe i sterilizacije. Upotrebom tog proizvoda pojednostavljaju se skladištenje i organiziranje instrumenata tijekom i nakon stomatološkog zahvata.

PODRUČJA PRIMJENE

Kutija se upotrebljava za sigurnu pohranu kirurških instrumenata, kao za pomoć pri sterilizaciji. Uska/obična kutija s kirurškim kompletom GM Easy Guide preporučuje se za ugradnju implantata GM promjera 3,5 i 3,75 tehnikom Neodent Easy Guide. Ciljana su populacija oralni kirurzi koji izvode postupke ugradnje zubnih implantata.

UPOZORENJE

Budući da na klinički ishod stomatološkog liječenja utječe više varijabli, preostali rizici opisani u nastavku mogu nastati čak i ako se proizvod upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu. To su: alergija, nelagoda, bol, edem, neuspješno liječenje, lokalna infekcija, upala, lokalni nadražaj, pirogena reakcija, gubitak funkcionalnosti proizvoda, protetski i/ili estetski i/ili biomehanički problemi.

KONTRAINDIKACIJE

Ovaj proizvod nema kontraindikacija ako se upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu. Ograničenja upotrebe svakog instrumenta moraju se poštovati u skladu s pripadajućim uputama za upotrebu.

RUKOVANJE

Lagano pritisnite zaporni sustav između dna kutije i poklopca da biste uklonili poklopac i tako pristupili instrumentima. Da biste zatvorili kutiju s kompletom, stavite poklopac na dno kutije i pritisnite ga prema dolje. Tijekom kirurškog zahvata pliticu morate staviti na sterilnu površinu i njome rukovati noseći sterilne rukavice.

SASTAVLJANJE KUTIJE S KOMPLETOM

Za sastavljanje kutije s kompletom, svaki rezervirani prostor odnosi se na broj u tablici instrumenata; pogledajte sliku rasporeda plitice. Instrumenti koji se stavljaju u kutiji prodaju se zasebno i moraju se upotrebljavati u skladu s pripadajućim uputama za upotrebu.

SANITIZACIJA

Ovaj proizvod mora se pravilno očistiti nakon svake uporabe.

Postupite na sljedeći način:

Ručno čišćenje i dezinfekcija

Čišćenje

1. Rastavite instrumente ako je moguće (pogledajte specifične upute za rastavljanje za svaki instrument ako je primjenjivo).

2. Namačite rastavljene instrumente najmanje jednu minutu u otopini za čišćenje (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) da bi se instrumenti dovoljno prekrili. Pazite da se instrumenti ne dodiruju. Pri čišćenju pažljivo očetkajte instrumente mekanom četkom. Zaljuljajte pokretne dijelove nekoliko puta tijekom čišćenja.

Ako je primjenjivo, isperite sve lumene instrumenata najmanje pet puta jednokratnom štrcaljkom (najmanja zapremina od 10 ml).

3. Namačite rastavljene instrumente 15 minuta u otopini za čišćenje (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) uz ultrazvučni tretman, tako da instrumenti budu dovoljno uronjeni u otopinu. Pazite da se instrumenti ne dodiruju.

4. Izvadite instrumente iz otopine za čišćenje i intenzivno ih isperite najmanje triput (u trajanju od najmanje jedne minute) pod tekućom vodom.

Ako je primjenjivo, isperite sve lumene instrumenata najmanje pet puta na početku namakanja upotrebom jednokratne štrcaljke (najmanja zapremina od 10 ml).

Dezinfekcija

1. Namačite rastavljene instrumente 12 minuta u otopini za dezinfekciju (otopina CIDEX® OPA - OPA, nerazrijeđena) tako da su instrumenti dovoljno prekriveni. Pazite da se instrumenti ne dodiruju.

Ako je primjenjivo, isperite sve lumene instrumenata najmanje pet puta na početku namakanja upotrebom jednokratne štrcaljke (najmanja zapremina od 10 ml).

2. Izvadite instrumente iz otopine za dezinfekciju i isperite ih u skladu s uputama proizvođača otopine CIDEX® OPA - OPA:

Upute za ispiranje

- Nakon što izvadite instrumente iz otopine CIDEX® OPA - OPA, potpuno uronite medicinski uređaj u veliku količinu vode i temeljito ga isperite. Upotrebljavajte sterilnu vodu osim ako je voda za piće prihvatljiva (najviše 10 mikroorganizama/ml, najviše 0,25 endotoksina/ml).
- Neka se proizvod potpuno uroni na najmanje jednu minutu.
- Ručno isperite sve lumene velikom količinom (ne manje od 100 ml) vode za ispiranje.
- Izvadite proizvod i bacite vodu za ispiranje. Uvijek upotrebljavajte novu vodu za svako ispiranje. Ne upotrebljavajte ponovo vodu za ispiranje ili za bilo koju drugu svrhu.
- Ponovite postupak još dva puta, dakle UKUPNO 3 ISPIRANJA, velikim količinama slatke vode da biste uklonili ostatke otopine CIDEX® OPA - OPA. Ostacima se mogu prouzročiti teške nuspojave.
- 3. Provjerite i spakirajte instrumente odmah nakon što ih izvadite.

Automatsko čišćenje / automatska dezinfekcija (uređaj za pranje i dezinfekciju)

Upotrebljavajte neodisher® MediZym.

1. Rastavite instrumente ako je moguće (pogledajte specifične upute za rastavljanje za svaki instrument ako je primjenjivo).

2. Premjestite rastavljene instrumente u uređaj za pranje i dezinfekciju (pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju).

3. Pokrenite program.

4. Izvadite instrumente iz uređaja za pranje i dezinfekciju nakon završetka programa.

5. Provjerite i spakirajte instrumente odmah nakon što ih izvadite.

2. Premjestite rastavljene instrumente u uređaj za pranje i dezinfekciju (pazite da se instrumenti međusobno ne dodiruju).

3. Pokrenite program.

4. Izvadite instrumente iz uređaja za pranje i dezinfekciju nakon završetka programa.

5. Provjerite i spakirajte instrumente odmah nakon što ih izvadite.

NAPOMENA:

1. Obratite pozornost na sljedeće pri odabiru uređaja za pranje i dezinfekciju:

- odobrena učinkovitost uređaja za pranje i dezinfekciju (npr. oznaka CE u skladu s normom EN ISO 15883 ili odobrenje/ovlaštenje/registracija DGHM-a (Njemačkog društva za mikrobiologiju i higijenu) ili FDA-e (američke Agencije za hranu i lijekove)
- mogućnost odobrenog programa za toplinsku dezinfekciju (vrijednost A0 > 3000 ili – u slučaju starijih uređaja – najmanje pet minuta pri 90 °C / 194 °F; u slučaju opasne kemijske dezinfekcije ostataka sredstva za dezinfekciju na instrumentima)
- upotreba primjerenog programa za instrumente i pružanje dostatnih informacija o ispiranju u programu
- naknadno ispiranje samo sterilnom ili vodom niskog stupnja kontaminacije (npr. najviše 10 mikroorganizama/ml, najviše 0,25 endotoksina/ml)
- upotreba samo filtriranog zraka (bez ulja, nizak stupanj kontaminacije mikroorganizmima i česticama) za sušenje
- redovno održavanje i provjera/kalibracija uređaja za čišćenje i dezinfekciju.

2. Ne čistite instrumente metalnim četkama ni čeličnom vunom.

3. Provjerite sve instrumente nakon čišćenja i dezinfekcije kako biste se uvjerali da nije pristuna korozija, oštećenje površina ili nečistoće. Ne upotrebljavajte oštećene instrumente. Instrumente koji su još uvijek kontaminirani treba ponovo očistiti i dezinficirati.

4. Pakiranje: Stavite očišćene i dezinficirane instrumente na odgovarajuće sterilizacijske plitice u jednokratnim sterilizacijskim ambalažama (jednostruka ili dvostruka ambalaža) i/ili sterilizacijskim spremnicima kojima se zadovoljavaju sljedeći zahtjevi:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za SAD: odobrenje američke Agencije za hranu i lijekove)
- prikladno za parnu sterilizaciju;
- dostatna zaštita za instrumente i za održavanje sterilizacijskih pakiranja od mehaničkih oštećenja.

5. Nakon upotrebe instrumenata preporučuje se uklanjanje grubih nečistoća postupkom predobrade prije čišćenja i dezinfekcije (u roku od najviše dvaju sati).

Taj korak predobrade mora se izvesti i za čišćenje i za dezinfekciju (automatski i ručni postupak).

a) Rastavite instrumente ako je moguće.

b) Ispirite instrumente najmanje jednu (1) minutu pod tekućom vodom (temperatura < 35 °C).

c) Ako je primjenjivo, isperite sve lumene instrumenata pet puta po primjeni jednokratnom štrcaljkom (najmanja zapremina od 10 ml). Zaljuljajte pokretne dijelove nekoliko puta tijekom predobrade.

d. ručno uklonite sve vidljive nečistoće čistom i mekanom četkom (ili čistom, mekanom i tkaninom bez dlačica). Ni u kojem slučaju ne upotrebljavajte metalne četke ili čeličnu vunu.

e) Ispirite opet najmanje jednu minutu pod tekućom vodom.

6. Ako se spomenuti proizvodi za čišćenje/dezinfekciju ne mogu naći, svakako upotrijebite proizvode slične naznačenima. Zamjena je vlasnikova odgovornost.

7. Sušenje dijelova iznimno je važno prije skladištenja i sterilizacije zato što je nakupljanje vlage na proizvodima štetno i može biti uzrokom oksidacije.

NAPOMENA: Tijekom čišćenja pokušajte spriječiti dodirivanje reznih alata i drugih alata da se ne bi ugrozila rezna snaga.

PREZENTACIJA I STERILIZACIJA

U svrhu sljedivosti svaki komplet na plitici ima laserski ugraviranu šifru UDI (eng. Unique Device Identification - jedinstvena identifikacijska oznaka uređaja).

Ovaj se proizvod može ponovo upotrebljavati i dostavlja se nesterilan i pakiran zasebno. Ovaj proizvod mora se pravilno očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Sterilizirajte proizvode dan prije ili na dan zahvata. **PAŽNJA:** Ovaj proizvod ne smije se sterilizirati autoklavom u originalnom pakiranju.

Za sterilizaciju upotrebljavajte samo parnu sterilizaciju u skladu sa sljedećim parametrima:

	Frakcionirani vakuum / dinamično uklanjanje zraka ¹	Premještanje težišta
Vrijeme sterilizacije	4 minuta	15 minuta
Temperatura sterilizacije	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Vrijeme sušenja	najmanje 20 minuta ²	najmanje 20 minuta ²

¹ Najmanje tri koraka vakuuma.

² Učinkovitost koja je potrebna u vremenu sušenja izravno ovisi o parametrima koji su isključiva odgovornost korisnika (gustoća i konfiguracija opterećenja, sterilizacijski uvjeti, što mora odrediti korisnik). Ipak, ne može se primijeniti vrijeme sušenja kraće od 20 minuta.

NAPOMENA: Nakon sterilizacije spremite instrumente na suho mjesto na kojem nema prašine.

MJERE OPREZA

- U slučaju da korisnik ima bilo koju vrstu daltonizma ili poteškoće u razlikovanju boja, preporučuje se da se služi laserskim oznakama radi identifikacije.

- Ovaj proizvod mora se upotrebljavati sterilan. Ne sterilizirajte pod suhom vrućinom (u pećnici).

- Kutija s kompletom ne smije dotaknuti stijenke autoklava radi sprječavanja otapanja.

- Ne preporučuje se kemijska sterilizacija.

- Vodu za autoklav primijenite u onolikoj mjeri u kolikoj to preporučuje proizvođač. Nedostatom vode tijekom sterilizacijskog ciklusa može se ugroziti učinkovitost autoklava i otopiti plitica te oštetiti instrumenti.

- Ako plitica dospje u dodir s tekućinom od akrilne smole, doći će do oštećenja strukture polimera kutije s kompletom.

- Uvijek pripazite na bolesnike koji pokazuju znakove alergije ili hipersenzibilnosti na kemijske sastojke materijala: polimer.

- Za postupak sterilizacije instrumente trebate zasebno očistiti u skladu s njihovim uputama i staviti ih u pliticu kutije s kompletom koju trebate omotati kirurškim papirom za autoklaviranje.

- Neprimjerenim planiranjem možete ugroziti izvedbu implantata/proteze, što može dovesti do kvara sustava, npr. gubitka ili loma implantata i labavljenja ili loma protetskih vijaka.

- Ne upotrebljavajte proizvod ako je ambalaža oštećena.

- Ne upotrebljavajte proizvod ako mu je istekao rok valjanosti.

- Pobrinite se da imate sve potrebne instrumente za obavljanje zahvata u skladu s kirurškim planiranjem.

- Pobrinite se da se pridržavate naznačenog redoslijeda bušenja u skladu s uputama za upotrebu planiranog implantata.

- Prije svakog zahvata uvjerite se da su dijelovi pravilno postavljeni.

- Prije svakog zahvata provjerite stanje kirurških instrumenata Neodent i uvijek pazite na njihov vijek trajanja. Zamijenite instrumente u slučaju oštećenja, izbrisanih oznaka, deformacije ili istrošenosti.

- Uvijek se pridržavajte redoslijeda upotrebe proizvoda Neodent. Upotrebom protetskih instrumenata i/ili instrumenata drugih proizvođača ne jamči se savršen rad sustava implantata Neodent i poništava se svako jamstvo proizvoda.

- Stručnjak je odgovoran za upotrebu proizvoda Neodent u skladu s uputama za upotrebu.

NUSPOJAVE

Čak i ako se proizvod upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu, mogu nastati preostali rizici opisani u odjeljku „Upozorenja”.

MJERE OPREZA I ODRŽAVANJE NAKON OPERACIJE

Stručna osoba odgovorna je za pružanje tih smjernica pacijentu.

Obavijestite pacijenta o potrebi za stručnim medicinskim nadzorom nakon zahvata i o važnosti pridržavanja smjernica glede mjera opreza, higijene i propisivanja lijekova. Procijenite potrebu za praćenjem povremenim kliničkim i radiografskim pregledima.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Do prve upotrebe proizvoda trebate ga skladištiti u izvornoj ambalaži na čistom i suhom mjestu pri sobnoj temperaturi i zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti. Kad je riječ o skladištenju višekratnih proizvoda nakon prve upotrebe, pridržavajte se smjernica u odjeljcima „Sanitizacija” i „Prezentacija i sterilizacija” u ovim uputama za upotrebu.

ZBRINJAVANJE MATERIJALA

Svim proizvodima i potrošnim materijalima koji se upotrebljavaju u kirurškom zahvatu za ugradnju zubnih implantata može se ugroziti zdravlje osoba koje njima rukuju. Prije nego što ih bacite u okoliš, preporučuje se provjeriti zakone koji su trenutačno na snazi i pridržavati ih se. U slučaju da ne postoje zakoni koji su trenutačno na snazi, zapakirajte ih u kolektor oštih predmeta i odložite u medicinski otpad.

DATUM ISTEKA VALJANOSTI

Napisan na oznaci.

ŽIVOTNI CIKLUS


Ta se kutija preporučuje za do 60 upotreba, pod uvjetom da se poštuju uvjeti upotrebe koje je naznačilo poduzeće Neodent. Neovisno o tome koliko su puta instrumenti upotrijebljeni, stručna osoba uvijek treba procijeniti stanje instrumenata prije i nakon svake upotrebe.

Svaki instrument ima pripadajući preporučeni broj uporaba. Pogledajte upute za uporabu instrumenata koje kutija sadrži i zamijenite ih u skladu sa smjernicama.

SIMBOLI

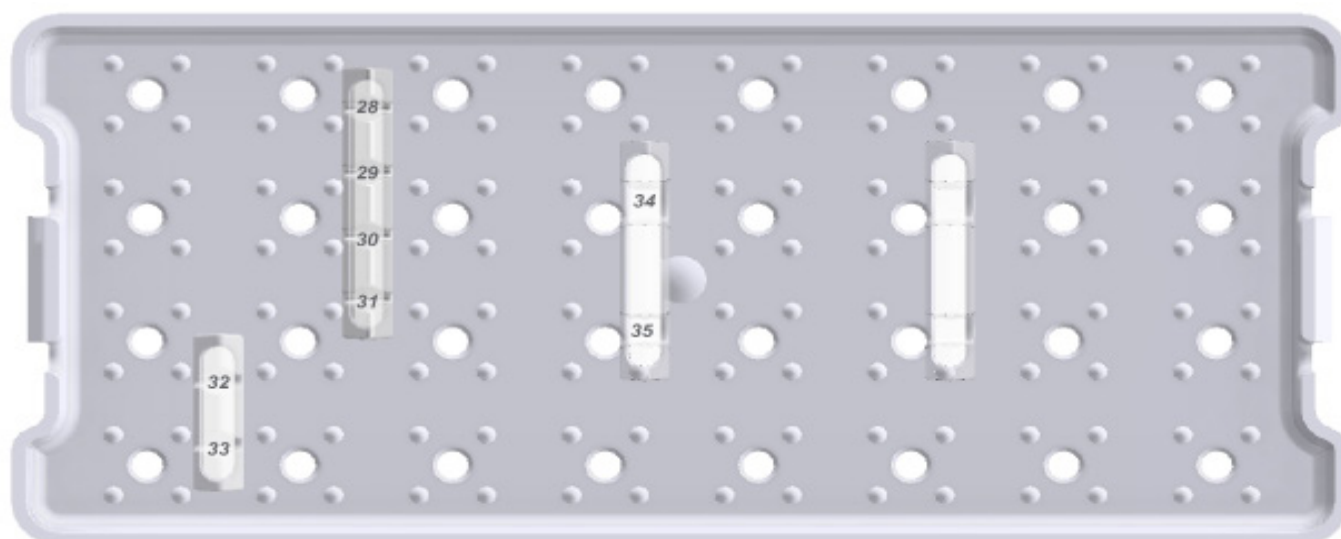
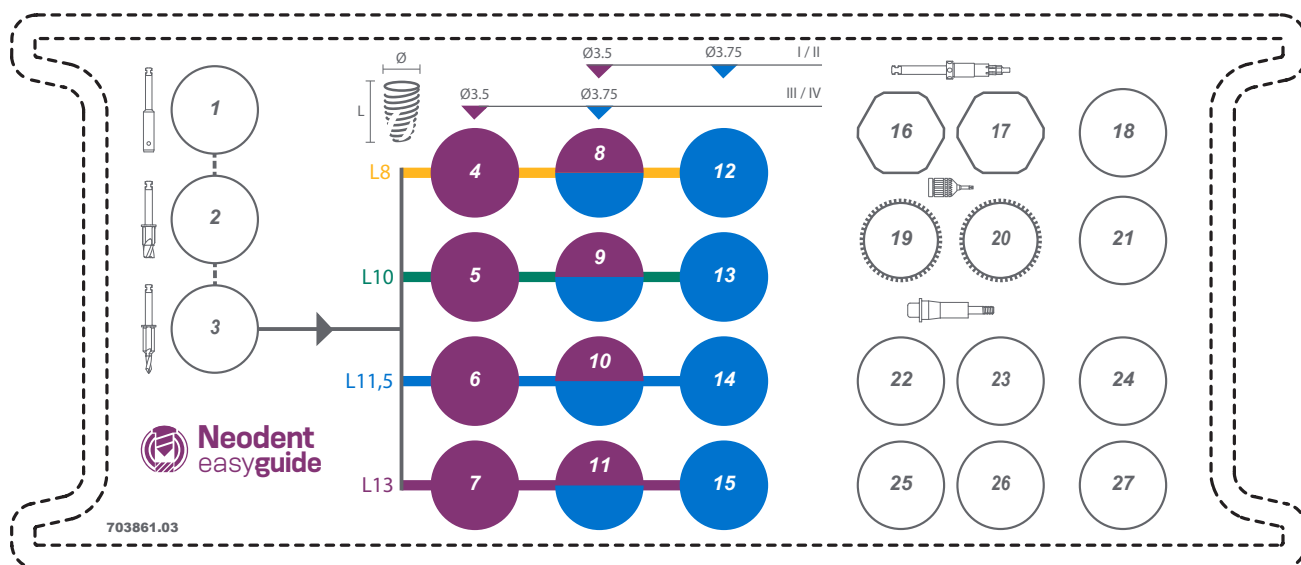
U tablici su opisani simboli koji mogu biti otisnuti na oznaci proizvoda. Pogledajte fizičku oznaku da biste vidjeli koji su simboli primjenjivi na proizvod.

Simboli	Opis
	Veličina proizvoda
	Kataloški broj
	Broj serije
	Serijski broj
	Materijal za proizvodnju proizvoda
	Šifra UDI (jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda)
	Medicinski uređaj
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Datum isteka valjanosti
	Količina
	Pogledajte upute za upotrebu
	Zabranjuje se ponovna obrada
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizirano zračenjem
	Ne upotrebljavajte ponovno
	Ne upotrebljavajte ako se ambalaža oštetila
	Ne sterilizirajte ponovno
	Lomljivo
	Gornja granica temperature
	Mora biti suho
	Držati podalje od Sunčeve svjetlosti
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Uvoznik u Europsku zajednicu
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Sustav jedne sterilne pregrade
	Sustav jedne sterilne pregrade uz zaštitnu ambalažu unutra
	Potrebna je obavijest od FDA-e za tržište Sjedinjenih Američkih Država
	Oznaka CE

Simboli	Opis
NON-STERILE 	Nije sterilno

© 2023. – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Sva prava pridržana.
 Neodisher® MediZym registrirani je žig društva Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
 CIDEZYME® i CIDEX® OPA registrirani su žigovi društva Johnson & Johnson.

Svi proizvodi nisu u ponudi u svim državama.
 Obratite se ovlaštenom distributeru.



1	103.583	PROPICHOVAČ SLIZNICE NGS ÚZKÝ
2	103.519	VRTÁK NA VYROVNÁNÍ KOSTI GS ÚZKÝ
3	103.545	POČÁTEČNÍ VRTÁK NGS ÚZKÝ
4	103.546	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,5X8
5	103.547	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,5X10
6	103.548	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,5X11,5
7	103.549	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,5X13
8	103.550	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,5/3.75X8
9	103.551	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,5/3.75X10
10	103.552	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,5/375X11.5

11	103.553	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,5/3.75X13
12	103.554	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,75X8
13	103.555	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D375X10
14	103.556	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,75X11,5
15	103.557	KÓNICKÝ VRTÁK NGS ÚZKÝ D3,75X13
16	105.161	ÚZKÝ ŠROUBOVÁK NGS GM S PROTIÚHLEM
17	105.162	ÚZKÝ ŠROUBOVÁK NGS GM PRO MOMENTOVÝ KLÍČ
18	---	---
19	104.060	RUČNÍ ŠROUBOVÁK NEO (STŘEDNÍ)
20	105.160	DLOUHÝ ŠROUBOVÁK NEO S PROTIÚHLEM STANDARDNÍ

21	---	---
22	125.170	STABILIZÉR NGS GM ÚZKÝ
23	125.170	STABILIZÉR NGS GM ÚZKÝ
24	---	---
25	125.170	STABILIZÉR NGS GM ÚZKÝ
26	---	---
27	---	---
28	103.395	VRTÁK PRO OPERACE S NAVÁDĚNÍM 1,3
29	125.142	VODICÍ SVORKA NGS
30	125.142	VODICÍ SVORKA NGS
31	125.142	VODICÍ SVORKA NGS
32	125.176	PALATÁLNÍ USAZOVAČ NGS
33	103.558	VRTÁK PRO PALATÁLNÍ USAZOVAČ NGS
34	104.050	MOMENTOVÝ KLÍČ
35	129.034	SONDA HLOUBKY

Nástroje, které tvoří sadu, se prodávají samostatně.

Tento prostředek je určen pro specializovaný zákrok, který musí provádět odborníci kvalifikovaní v oboru zubních implantátů a se znalostí techniky Neodent Easy Guide. K dosažení optimálních výsledků používejte produkt, u něhož znáte příslušné techniky, a vždy tyto techniky aplikujte za vhodných podmínek na operačním sále.

POPIS

Pouzdro sady pro uložení chirurgických nástrojů pro použití při zavádění implantátů pomocí techniky Neodent Easy Guide. Pouzdro je vyrobeno z autoklávatelného polymeru a je vybaveno silikonovými drážky pro bezpečnou přípravu a držení každého nástroje během dezinfekce, sterilizace a chirurgických zákroků. Pouzdro má označení a barevnou identifikaci, které pomáhají organizovat a usnadňovat jeho použití.

Pouzdro sady lze vybavit podle jednotlivých zákroků.

INDIKACE K POUŽITÍ

Produkt je určen ke kondicionování a bezpečnému upevnění chirurgických a/nebo protetických nástrojů během jejich používání a sterilizace. Použití tohoto produktu usnadňuje skladování a organizaci nástrojů během stomatologického zákroku a po něm.

POUŽITÍ

Sada slouží k bezpečnému uložení chirurgických nástrojů a také k usnadnění sterilizace. Pouzdro pro chirurgickou sadu GM Easy Guide úzké/standardní se doporučuje pro zavádění implantátů GM o průměrech 3,5 a 3,75 pomocí techniky Neodent Easy Guide.

Cílovou skupinou uživatelů jsou zubní chirurgové provádějící procedury zavádění zubních implantátů.

VAROVÁNÍ

Vzhledem k tomu, že klinický výsledek dentálního ošetření je ovlivněn větším počtem faktorů, mohou se níže popsaná zbytková rizika vyskytnout i v případě, že je prostředek používán v souladu s návodem k použití. Jsou to: alergie, nepříjemné pocity, bolest, otok, neúspěšná léčba, lokální infekce, zánět, lokální podráždění, pyrogenní reakce, ztráta funkce produktu a protetické, estetické nebo biomechanické problémy.

KONTRAINDIKACE

Tento produkt nemá žádné kontraindikace, je-li používán v souladu se svým návodem k použití. Omezení použití každého nástroje je třeba dodržovat dle příslušného návodu k použití.

MANIPULACE

Sejměte víko, abyste získali přístup k nástrojům, jemným zatlačením na západkový systém mezi dnem pouzdra a víkem. K uzavření pouzdra sady umístěte víko na dno pouzdra a zatlačte jej dolů. Během chirurgického zákroku musí být pouzdro umístěno na sterilním povrchu a musí s ním být manipulováno ve sterilních rukavicích.

SESTAVENÍ POUZDRA

K sestavení této sady pouzdra se každé vyhrazené místo vztahuje k číslu v tabulce nástrojů, viz obrázek. Nástroje, které tvoří sadu, se prodávají samostatně a musí být použity v souladu se svým vlastním návodem k použití.

HYGIENICKÁ OPATŘENÍ

Tento produkt musí být po každém použití správně vyčištěn.

Postupujte následovně:

Manuální čištění a dezinfekce

Čištění

1. Pokud je to možné, nástroje rozeberte (viz konkrétní pokyny pro rozebrání každého nástroje, je-li to v daném případě relevantní).

2. Demontované nástroje namočte alespoň na 1 minutu do čistícího roztoku (CIDEZYME®, 1,6 obj. %) tak, aby byly dostatečně ponořeny. Dbejte na to, aby mezi nástroji nedošlo k žádnému kontaktu. Usnadněte čištění opatrným kartáčováním měkkým kartáčkem. Během čištění několikrát pootočte pohyblivými součástmi.

Pokud je to možné, vypláchněte všechna lumina nástrojů alespoň pětkrát pomocí stříkačky na jedno použití (minimální objem 10 ml).

3. Demontované nástroje namočte na 15 minut do čistícího roztoku (CIDEZYME®, 1,6 obj. %) s ultrazvukovým ošetřením tak, aby byly nástroje dostatečně ponořeny. Dbejte na to, aby mezi nástroji nedošlo k žádnému kontaktu.

4. Vyjměte nástroje z čistícího roztoku a důkladně je opláchněte alespoň 3krát (po dobu minimálně 1 minuty) pod tekoucí vodou.

Pokud je to možné, vypláchněte všechna lumina nástrojů alespoň pětkrát na začátku namáčení pomocí stříkačky na jedno použití (minimální objem 10 ml).

Dezinfekce

1. Demontované nástroje namočte na 12 minut do dezinfekčního roztoku (CIDEX® OPA – OPA Solution – neředěný) tak, aby byly nástroje dostatečně ponořeny. Dbejte na to, aby mezi nástroji nedošlo k žádnému kontaktu.

Pokud je to možné, vypláchněte všechna lumina nástrojů alespoň pětkrát na začátku namáčení pomocí stříkačky na jedno použití (minimální objem 10 ml).

2. Vyjměte nástroje z dezinfekčního roztoku a opláchněte je podle pokynů výrobce přípravku CIDEX® OPA – OPA Solution:

Pokyny k oplachování

- Po vyjmutí nástrojů z přípravku CIDEX® OPA – roztok OPA – roztok zdravotnický prostředek důkladně opláchněte jeho úplným ponořením do velkého množství vody. Pokud není pitná voda přijatelná, použijte sterilní vodu (maximálně 10 mikroorganismů/ml, maximálně 0,25 jednotek endotoxinů/ml).

- Udržujte prostředek zcela ponořený po dobu alespoň 1 minuty.

- Ručně propláchněte všechna lumina velkým množstvím (ne méně než 100 ml) oplachovací vody.

- Vyjměte prostředek a vodu k oplachování vylijte. Ke každému oplachování vždy použijte čerstvou vodu. Vodu nepoužívejte k opakovanému oplachování ani k jiným účelům.

- Opakujte postup ještě 2krát, proveďte CELKEM 3 OPLACHOVÁNÍ velkým množstvím čisté vody, abyste odstranili zbytky přípravku CIDEX® OPA – roztok OPA. Zbytky mohou způsobit závažné nežádoucí účinky.

3. Ihned po vyjmutí nástroje zkontrolujte a zabalte.

Automatizované čištění/dezinfekce

(WD (mycí/dezinfekční přístroj))

Použijte neodisher® MediZym.

1. Pokud je to možné, nástroje rozeberte (viz konkrétní pokyny pro rozebrání každého nástroje, je-li to v daném případě relevantní).

2. Přeneste demontované nástroje do přístroje WD (dávejte pozor, aby nástroje nebyly v kontaktu).

3. Spustěte program.

4. Po skončení programu nástroje z WD vyjměte.

5. Ihned po vyjmutí nástroje zkontrolujte a zabalte.

POZNÁMKA:

1. Při výběru WD věnujte pozornost následujícím bodům:

- schválená účinnost přístroje WD (např. označení CE podle normy EN ISO 15883 nebo schválení/povolení/registrace DGHM nebo FDA);
- možnost schváleného programu pro tepelnou dezinfekci (hodnota A0 > 3000 nebo – u starších zařízení – minimálně 5 minut při 90 °C/194 °F; v případě nebezpečí představovaného zbytky desinfekčních prostředků na nástrojích při použití chemické dezinfekce);

- používání vhodného programu pro nástroje i dostatečných informací o oplachování v programu;

- dodatečné opláchnutí pouze sterilní nebo málo kontaminovanou vodou (např. maximálně 10 mikroorganismů/ml, maximálně 0,25 jednotek endotoxinů/ml);

- sušení pouze filtrovaným vzduchem (bez oleje, s nízkou kontaminací mikroorganismy a částicemi);

- pravidelná údržba a kontrola/kalibrace přístroje WD.

2. Nečistěte žádné nástroje pomocí kovových kartáčů nebo drátěnky.

3. Všechny nástroje po čištění a dezinfekci zkontrolujte, zda nevykazují korozi, nemají poškozený povrch a nejsou na nich nečistoty. Nepoužívejte poškozené nástroje. Nástroje, které zůstanou znečištěné, musí být znovu vyčištěny a vydezinfikovány.

4. Balení: Očištěné a vydezinfikované nástroje vložte do příslušného sterilizačního zásobníku, do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduché nebo dvojitě obaly), případně do sterilizačních nádob, které splňují následující požadavky:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (pro USA: povolení FDA);

- jsou vhodné pro sterilizaci párou;

- poskytují dostatečnou ochranu nástrojů i sterilizačních obalů před mechanickým poškozením;

5. Po použití nástrojů se doporučuje odstranit hrubé nečistoty a provést předběžné ošetření před vlastním čištěním a dezinfekcí (maximálně do 2 hodin po použití).

Krok předběžného ošetření musí být proveden pro čištění i dezinfekci (automatizovanou i manuální).

a. Pokud je to možné, nástroje rozeberte;

b. Nástroje oplachujte po dobu alespoň 1 minuty pod tekoucí vodou (teplota < 35 °C);

c. Pokud je to možné, vypláchněte všechna lumina nástrojů pětkrát za aplikaci pomocí stříkačky na jedno použití (minimální objem 10 ml). Během předběžného ošetření několikrát pootočte pohyblivými součástmi;

d. Ručně odstraňte všechny viditelné nečistoty pomocí čisté a měkkého kartáčku (nebo čisté měkké utěrky, která nepouští vlákna). V žádném případě nepoužívejte kartáče s kovovými štetinami ani drátěnku;

e. Znovu oplachujte po dobu alespoň 1 minuty pod tekoucí vodou.

6. Pokud nejsou k dispozici uvedené čisticí/dezinfekční prostředky, použijte obdobné produkty. Tato náhoda je odpovědností vlastníka.
 7. Sušení součástí je před skladováním a sterilizací nanejvýš důležité, protože kondenzovaná vlhkost na produktech je nežádoucí a může způsobit oxidaci.

POZNÁMKA: Během čištění se snažte vyhnout kontaktu mezi řeznými a jinými nástroji, aby nedošlo ke snížení řezného výkonu nástrojů.

PROVEDENÍ A STERILIZACE

Kvůli sledovatelnosti disponuje každé pouzdro na sadu na svém podnosu laserově gravírovaným kódem UDI (Unique Device Identification). Tento produkt je opakovaně použitelný, dodává se nesterilní a je balen po jednom kusu. Tento produkt musí být před každým použitím správně vyčištěn a sterilizován. Produkty sterilizujte jeden den před zákrokem nebo v den zákroku. **POZOR:** Tento produkt nelze sterilizovat v autoklávu v původním obalu. Ke sterilizaci používejte pouze parní sterilizaci podle následujících parametrů:

	Frakční Vakuum / dynamický odvod vzduchu ¹	Gravitační Výtlač
Doba sterilizace	4 minut	15 minut
Teplota sterilizace	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Doba sušení	Alespoň 20 minut ²	Alespoň 20 minut ²

¹ Alespoň tři kroky vakua.

² Účinnost požadovaná v době sušení závisí přímo na parametrech ve výlučné odpovědnosti uživatele (konfigurace hustoty a náplně, podmínky sterilizace, které musí být určeny uživatelem). Nelze však použít dobu sušení kratší než 20 minut.

POZNÁMKA: Po sterilizaci zabalte nástroje na suchém a bezprašném místě.

PŘEDBĚŽNÁ OPATŘENÍ

- V případě, že uživatel trpí jakýmkoli typem barvosleposti nebo má potíže s rozlišováním barev, doporučujeme použít k identifikaci laserové značky.
- Tento produkt musí být používán sterilní. Nesterilizujte suchým teplem (v troubě).
- Sada pouzdra se nesmí dotýkat stěn autoklávu, aby nedošlo k jeho roztavení.
- Chemická sterilizace se nedoporučuje.
- Umístěte měрку vody do autoklávu podle doporučení výrobce. Nedostatek vody během sterilizačního cyklu může ohrozit účinnost autoklávu, roztavit podnos a poškodit nástroje.
- Kontakt mezi pouzdrem a kapalinou z akrylové pryskyřice má za následek poškození struktury polymeru pouzdra.
- Sledujte známky alergie nebo přecitlivělosti pacientů na chemické prvky materiálu: polymer.
- Před sterilizací musí být nástroje a sada pouzdra jednotlivě vyčištěny podle svých vlastních pokynů a umístěny v podnose sady pouzdra, který musí být k autoklávování zabalen do chirurgického papíru.
- Nevhodné plánování může kompromitovat výkonnost implantátů/protetické jednotky a vést k selhání systému, jako je ztráta nebo fraktura implantátů, uvolnění nebo fraktura protetických šroubů.

- Produkt nepoužívejte, má-li poškozený obal.
- Nepoužívejte produkt po datu konce spotřeby.
- Ujistěte se, že máte všechny nástroje potřebné pro zákrok podle chirurgického plánování.
- Ujistěte se, že používáte uvedenou sekvenci vrtání podle pokynů pro použití plánovaného implantátu.
- Před každým zákrokem se ujistěte, že jsou díly řádně usazeny.
- Před každým zákrokem zkontrolujte stav chirurgických nástrojů Neodent, a to vždy s ohledem na jejich životnost. Vyměňte nástroje, pokud jsou poškozené, mají odstraněné značky, vykazují deformaci nebo opotřebení.
- Vždy používejte produktovou řadu Neodent. Použití protetických abutmentů, případně nástrojů jiných výrobců nezaručuje dokonalou funkci systému implantátu Neodent a povede k propadnutí jakékoli záruky na produkt.
- Odborník nese odpovědnost za použití produktů Neodent v souladu s návody k použití.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

I když bude produkt používán v souladu s pokyny k použití, může dojít k výskytu zbytkových rizik popsaných v části „Varování“.

POOPERAČNÍ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ A ÚDRŽBA

Za poskytnutí těchto pokynů pacientovi je odpovědný pověřený pracovník. Poučte pacienta o nutnosti profesionálního lékařského dohledu po operaci a dodržování pokynů týkajících se bezpečnostních opatření, hygieny a předepisování léků. Posuďte nutnost lékařského dohledu formou pravidelných ambulancních kontrol a rentgenových vyšetření.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Až do svého prvního použití musí být produkt uskladněn ve svém původním obalu, při pokojové teplotě a v čistém a suchém prostředí chráněném před přímým slunečním svitem. Pro uskladnění použitých prostředků určených k opakovanému použití postupujte podle pokynů v částech „Hygienická opatření“ a „Provedení a sterilizace“ uvedených v tomto návodu.

LIKVIDACE MATERIÁLU

Všechny produkty a spotřební materiál používané při zákroku k zavedení zubních implantátů mohou ohrozit zdraví kohokoliv, kdo s nimi zachází. Před jejich likvidací se doporučuje prostudovat aktuální legislativu a dodržovat ji. V případě neexistence takové legislativy zabalte odpad do nádoby na ostré předměty a zlikvidujte jako potenciálně kontaminovaný zdravotnický materiál.

DATUM EXPIRACE

Uvedeno na štítku.

ŽIVOTNÍ CYKLUS

Tato pouzdro je doporučeno až pro 60 použití, pokud jsou dodrženy podmínky použití uvedené společností Neodent. Bez ohledu na počet použití nástroje musí lékař před a po každém použití posoudit jeho stav. Každý nástroj má svá vlastní doporučení ohledně počtu použití. Přečtěte si návod k použití nástrojů, které tvoří pouzdro, a vyměňujte je podle pokynů.

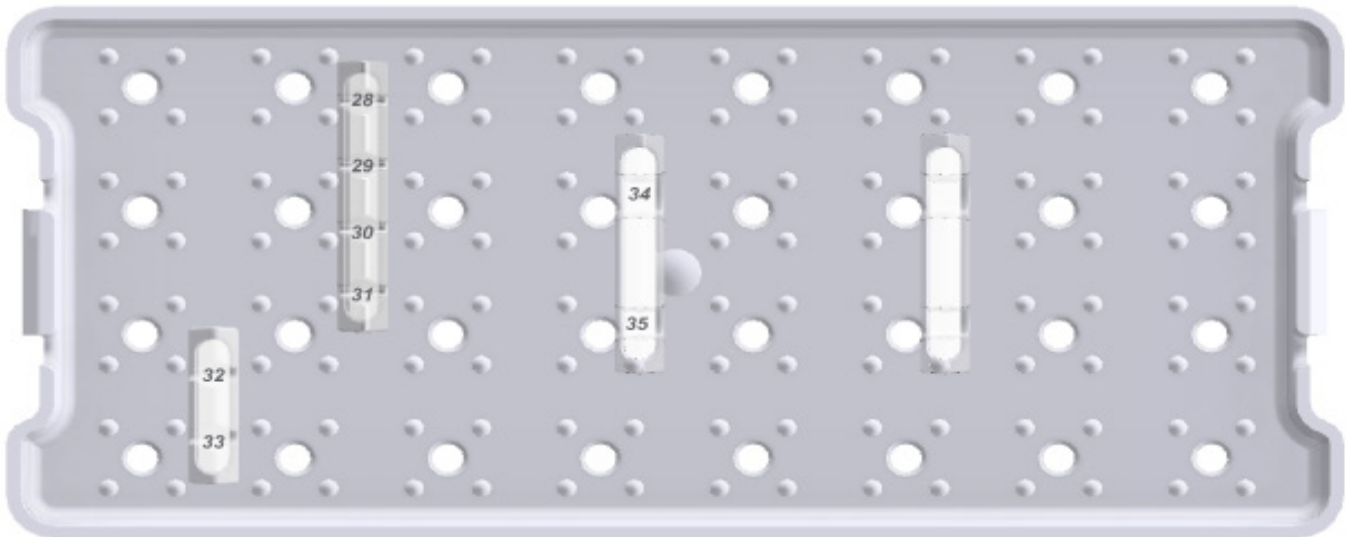
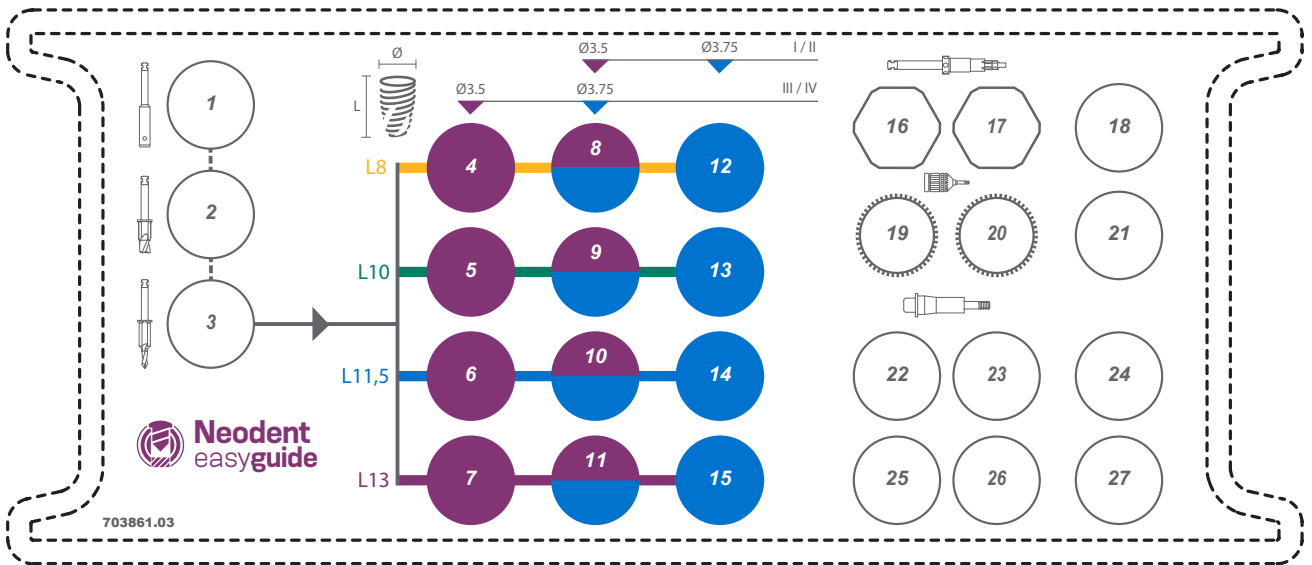
SYMBOLY

Tato tabulka uvádí vysvětlení k symbolům, které mohou být vytištěny na označení produktu. Podívejte se na fyzické označení, abyste zjistili, které ze symbolů se k produktu vztahují.

Symboly	Popis
	Velikost produktu
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Sériové číslo
	Materiál použitý k výrobě produktu
	Kód UDI
	Zdravotnický prostředek
	Datum výroby
	Výrobce
	Datum spotřeby
Qty	Množství
	Přečtěte si návod k použití
PROIBIDO REPROCESSAR	Zakázáno opětovné zpracování
STERILE EO	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
STERILE R	Sterilizováno pomocí ozáření
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal porušen
	Není určeno k opakované sterilizaci
	Křehké
	Horní mez teploty
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
EC IMP	Dovozce do Evropského společenství
CH REP	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
Rx only	Oznámení vyžadované FDA pro trh Spojených států
	Značka CE
NON-STERILE	Nesterilní

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Všechna práva vyhrazena.
Neodisher® MediZym je registrovaná ochranná známka společnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
CIDEZYME® a CIDEX® OPA jsou registrované ochranné známky společnosti Johnson & Johnson.

Některé produkty nejsou dostupné ve všech zemích. Kontaktujte svého autorizovaného distributora.



1	103.583	NGS SMALLE SLIJMVLIESDREVEL
2	103.519	NGS SMALLE BOTNIVELLERINGSBOOR
3	103.545	NGS SMALLE EERSTE BOOR
4	103.546	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,5X8
5	103.547	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,5X10
6	103.548	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,5X11,5
7	103.549	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,5X13
8	103.550	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,5/3,75X8
9	103.551	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,5/3,75X10
10	103.552	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,5/375X11,5

11	103.553	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,5/3,75X13
12	103.554	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,75X8
13	103.555	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,75X10
14	103.556	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,75X11,5
15	103.557	NGS SMALLE CONISCHE BOOR D3,75X13
16	105.161	SMALLE INBRENGSTIFT NGS GM VOOR CONTRAHOEK
17	105.162	SMALLE INBRENGSTIFT NGS GM VOOR MOMENTSLEUTEL
18	---	---
19	104.060	NEO-HANDMATIGE SCHROEVENDRAAIER (MEDIUM)
20	105.160	NEO LANGE SCHROEVENDRAAIER VOOR CONTRAHOEK

21	---	---
22	125.170	NGS GM SMALLE STABILISATOR
23	125.170	NGS GM SMALLE STABILISATOR
24	---	---
25	125.170	NGS GM SMALLE STABILISATOR
26	---	---
27	---	---
28	103.395	GELEIDE CHIRURGISCHE BOOR 1,3
29	125.142	NGS GELEIDE KLEM
30	125.142	NGS GELEIDE KLEM
31	125.142	NGS GELEIDE KLEM
32	125.176	NGS PALATALE ZETTER
33	103.558	BOOR VOOR NGS PALATALE ZETTER
34	104.050	MOMENTSLEUTEL
35	129.034	DIEPTESONDE

De instrumenten die bij de kit horen, worden afzonderlijk verkocht.

Dit apparaat is bedoeld voor een gespecialiseerde ingreep, die moet worden uitgevoerd door deskundigen die gekwalificeerd zijn voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten met kennis van de Neodent Easy Guide-techniek. Voor optimale resultaten, gebruik het product met kennis van de gepaste technieken en pas deze altijd toe onder de juiste omstandigheden in een operatiekamer.

OMSCHRIJVING

Kit voor het opbergen van chirurgische instrumenten voor gebruik bij implantatieprocedures met de Neodent Easy Guide-techniek. De kit, gemaakt van autoclaveerbaar polymeer, heeft siliconen steunen voor een veilige conditionering en fixatie van elk instrument tijdens sanering, sterilisatie en chirurgische procedures. Hij heeft markeringen en kleuridentificatie die het gebruik ervan organiseren en begeleiden. De kit kan volgens elke procedure worden uitgerust.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het product is geïndiceerd voor het conditioneren en veilig bevestigen van chirurgische en/of prothetische instrumenten tijdens het gebruik en de sterilisatie ervan. Gebruik van dit product rationaliseert de opslag en organisatie van instrumenten tijdens en na de tandheelkundige ingreep.

TOEPASSINGEN

De kit wordt gebruikt voor de veilige opslag van chirurgische instrumenten, alsook voor ondersteuning tijdens de sterilisatie. De GM Easy Guide chirurgische kit smal/regulier wordt aanbevolen voor het plaatsen van GM-implantaten met diameters 3,5 en 3,75, met behulp van de Neodent Easy Guide-techniek.

De doelgroep bestaat uit tandchirurgen die tandheelkundige implantatieprocedures uitvoeren.

WAARSCHUWING

Omdat het klinisch resultaat van een tandheelkundige behandeling wordt beïnvloed door een veelheid aan variabelen, kunnen de hieronder beschreven restrisico's ook optreden als het product wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing. Dit gaat om: allergieën, ongemak, pijn, oedeem, mislukken van de behandeling, lokale infectie, ontsteking, lokale irritatie, pyrogene reactie, verlies van productfunctie, prothetische en/of esthetische en/of biomechanische problemen.

CONTRA-INDICATIES

Dit product heeft geen contra-indicaties zolang het volgens de gebruiksinstructies wordt gebruikt. De gebruiksbependingen van elk instrument dienen geraadpleegd te worden in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

HANTERING

Verwijder het deksel om bij de instrumenten te kunnen komen door zachtjes op het vergrendelingsstelsel tussen de onderkant van de kit en het deksel te drukken. Om de kit te sluiten, plaatst u het deksel op de onderkant van de kit en drukt u het naar beneden. Tijdens de chirurgische ingreep moet de tray op een steriel oppervlak worden geplaatst en gehanteerd worden met steriele handschoenen.

CONSTRUCTIE VAN DE KIT

Voor het organiseren van deze kit is elke gereserveerde ruimte gerelateerd aan een nummer van het instrument in de instrumententabel; raadpleeg de afbeelding van de lay-out van de tray. De instrumenten die in de cassette zitten, worden afzonderlijk verkocht en moeten worden gebruikt volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

SANERING

Dit product moet na elk gebruik op de juiste manier worden gereinigd.

Ga als volgt te werk:

Handmatige reiniging en desinfectie Reiniging

1. Demonteer de instrumenten waar mogelijk (zie, waar van toepassing, specifieke instructies voor demontage voor elk instrument).

2. Week de gedemonteerde instrumenten minimaal 1 minuut in de reinigungsoplossing (CIDEZYME®, 1,6% v/v), zodat de instrumenten voldoende worden blootgesteld. Zorg dat er geen contact is tussen de instrumenten. Help bij de reiniging door voorzichtig te vegen met een zachte borstel. Draai beweegbare onderdelen meerdere keren tijdens het reinigen.

Spoel, indien van toepassing, alle lumens van de instrumenten minimaal vijf keer door met een injectiespuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume 10 ml).

3. Week de gedemonteerde instrumenten 15 minuten in de reinigungsoplossing (CIDEZYME®, 1,6% v/v) met ultrasonische behandeling, zodat de instrumenten voldoende worden blootgesteld. Zorg dat er geen contact is tussen de instrumenten.

4. Haal de instrumenten uit de reinigungsoplossing en spoel ze intensief na, minimaal 3 keer (gedurende minimaal 1 minuut) onder stromend water.

Spoel, indien van toepassing, aan het begin van het weken alle lumens van de instrumenten minimaal vijf keer door met een injectiespuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume 10 ml).

Desinfectie

1. Week de gedemonteerde instrumenten 12 minuten in de desinfecterende oplossing (CIDEX® OPA – OPA-oplossing, onverdund), zodat de instrumenten voldoende worden blootgesteld. Zorg dat er geen contact is tussen de instrumenten.

Spoel, indien van toepassing, aan het begin van het weken alle lumens van de instrumenten minimaal vijf keer door met een injectiespuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume 10 ml).

2. Haal de instrumenten uit de desinfecterende oplossing en spoel ze na volgens de instructies van de fabrikant van de CIDEX® OPA – OPA-oplossing:

Spoelinstructies

- Spoel het medische apparaat grondig af door het volledig onder te dompelen in een grote hoeveelheid water, nadat de instrumenten uit de CIDEX® OPA – OPA-oplossing zijn gehaald. Gebruik steriel water, tenzij drinkwater acceptabel is (maximaal 10 micro-organismen per ml, maximaal 0,25 endotoxine per ml).
- Houd het apparaat gedurende minimaal 1 minuut volledig ondergedompeld.

- Spoel alle lumens handmatig door met grote hoeveelheden (niet minder dan 100 ml) spoelwater.

- Verwijder het apparaat en laat het spoelwater weglopen. Gebruik voor elke spoeling nieuw water. Gebruik het water niet opnieuw voor spoeling of een ander doel.

- Herhaal de procedure nog 2 keer en voltooi 3 SPOELINGEN IN TOTAAL, met grote hoeveelheden vers water om residu van de CIDEX® OPA – OPA-oplossing te verwijderen. Residu kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

3. Controleer en verpak de instrumenten onmiddellijk na de verwijdering.

Geautomatiseerde reiniging/desinfectie (WD (Washer-Disinfector))

Gebruik Neodisher® MediZym.

1. Demonteer de instrumenten waar mogelijk (zie, waar van toepassing, specifieke instructies voor demontage voor elk instrument).

2. Breng de gedemonteerde instrumenten over naar de WD (zorg dat de instrumenten niet met elkaar in contact komen).

3. Start het programma.

4. Haal de instrumenten aan het einde van het programma uit de WD.

5. Controleer en verpak de instrumenten onmiddellijk na de verwijdering.

OPMERKING:

1. Let bij de selectie van de WD op de volgende punten:

- goedgekeurde efficiëntie van de WD (bijv. CE-markering volgens EN ISO 15883, of DGHM- of FDA-goedkeuring/-vrijgave/-registratie);

- mogelijkheid van een goedgekeurd programma voor thermische desinfectie (A0-waarde > 3000 of, in het geval van oudere apparaten, minimaal 5 minuten op 90 °C/194 °F; in het geval van gevaarlijke chemische desinfectie van desinfectieresten op de instrumenten);

- gebruik het juiste programma voor instrumenten, en zorg dat er voldoende informatie is over het spoelen in het programma;
- alleen naspoelen met steriel of gering verontreinigd water (bijv. maximaal 10 micro-organismen per ml, maximaal 0,25 endotoxine per ml);

- gebruik voor het drogen alleen gefilterde lucht (olievrij, geringe verontreiniging met micro-organismen en deeltjes);

- voer regelmatig onderhoud en regelmatige controle/kalibratie uit van de WD.

2. Reinig instrumenten niet met metalen borstels of staalwol.

3. Controleer alle instrumenten na het reinigen en desinfecteren op corrosie, beschadigingen aan het oppervlak en onzuiverheden. Gebruik geen beschadigde instrumenten. Instrumenten die nog steeds verontreinigd zijn, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd.

4. Verpakking: plaats de gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten op de bijbehorende sterilisatietrays, in sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik (enkele of dubbele verpakking) en/of sterilisatiecontainers, die voldoen aan de volgende vereisten:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (voor VS: FDA-goedkeuring);

- geschikt voor stoomsterilisatie;
- voldoende bescherming voor instrumenten, evenals voor onderhoud van sterilisatieverpakkingen tegen mechanische schade;

5. Het wordt aanbevolen om grove onzuiverheden na gebruik van de instrumenten te verwijderen en de voorbehandeling uit te voeren, vóór reiniging en desinfectie (binnen maximaal 2 uur).

De voorbehandelingsstap moet voor beide gevallen van reiniging en desinfectie worden uitgevoerd (geautomatiseerd en handmatig).

a. Demonteer indien mogelijk de instrumenten;
 b. Spoel de instrumenten af gedurende minimaal 1 minuut onder stromend water (temperatuur < 35 °C);

c. Spoel, indien van toepassing, alle lumens van de instrumenten vijf keer per toepassing door met een injectiespuit voor eenmalig gebruik (minimumvolume 10 ml). Draai beweegbare onderdelen meerdere keren tijdens de voorbehandeling;

d. Verwijder handmatig alle zichtbare onzuiverheden met een schone en zachte borstel (of een schone, zachte en pluisvrije doek). Gebruik in geen geval metalen borstels of staalwol;

e. Spoel opnieuw af gedurende minimaal 1 minuut onder stromend water.

6. Als de genoemde producten voor reiniging/desinfectie niet kunnen worden gevonden, gebruik dan vergelijkbare producten. Vervanging is de verantwoordelijkheid van de eigenaar.

7. Het is van het grootste belang dat de onderdelen droog zijn voorafgaand aan opslag en sterilisatie, want de ophoping van vocht op de producten is schadelijk en kan oxidatie veroorzaken.

OPMERKING: Probeer tijdens het reinigen contact tussen snij-instrumenten en andere instrumenten te vermijden, zodat het snijvermogen niet wordt aangetast.

PRESENTATIE EN STERILISATIE

Voor de traceerbaarheid heeft elke kit een lasergravure op de tray met de UDI-code (Unique Device Identification, unieke apparaatidentificatie).

Dit product is herbruikbaar en wordt niet-steriel geleverd, verpakt per stuk. Dit product moet voorafgaand aan elk gebruik op de juiste manier worden gereinigd en gesteriliseerd. Steriliseer de producten op de dag vóór of op de dag van de ingreep. LET OP: Dit product kan niet in de originele verpakking in een autoclaaf worden geplaatst.

Gebruik voor sterilisatie alleen de stoomsterilisatie volgens de volgende parameters:

	Gefractioneerd Vacuüm / dynamische luchtverwijdering ¹	Zwaartekracht Verplaatsing
Sterilisatietijd	4 minuten	15 minuten
Sterilisatie- temperatuur	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Droogtijd	Minimaal 20 minuten ²	Minimaal 20 minuten ²

¹ Minimaal drie vacuümstappen.

² De effectiviteit die vereist is voor de droogtijd is direct afhankelijk van de parameters die zijn ingesteld door de gebruiker (de dichtheid en ladingsconfiguratie en omstandigheden van sterilisatie moeten worden bepaald door de gebruiker). Desondanks mag een droogtijd die korter is dan 20 minuten niet worden toegepast.

OPMERKING: Verpak de instrumenten na de sterilisatie op een droge en stofvrije plaats.

VOORZORGSMAATREGELLEN

- Als de gebruiker op welke manier dan ook kleurenblind is of moeite heeft met het onderscheiden van kleuren, wordt aanbevolen dat u de lasermarkeringen gebruikt voor identificatie.
- Dit product moet steriel worden gebruikt. Steriliseer niet met droge hitte (oven).

- De kit mag de wanden van de autoclaaf niet raken, om het smelten ervan te vermijden.

- Chemische sterilisatie wordt niet aanbevolen.

- Plaats de watermeter voor de autoclaaf zoals aanbevolen door de fabrikant. Een gebrek aan water tijdens de sterilisatiecyclus kan de effectiviteit van de autoclaaf in gevaar brengen, de tray smelten, en de instrumenten beschadigen.

- Het contact tussen de tray en de acrylharsvloeistof leidt tot beschadiging van de structuur van het polymeer van de kit.

- Wees voorzichtig wanneer patiënten tekenen van allergie of overgevoeligheid vertonen ten aanzien van de chemische elementen van het materiaal: polymeer.

- Voor de sterilisatie moeten de instrumenten en de kit afzonderlijk worden gereinigd, volgens hun eigen instructies en ondergebracht in de kittray, die voor het autoclavieren in chirurgisch papier moet worden gewikkeld.

- Onjuiste planning kan de prestatie van het implantaat/de prothese in gevaar brengen, wat kan leiden tot defecten aan het systeem, zoals verlies of breuk van het implantaat, losraken of breuk van de prothetische schroeven.

- Gebruik het product niet als de verpakking ervan beschadigd is.

- Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum.

- Zorg dat u alle benodigde instrumenten heeft voor de procedure volgens de chirurgische planning.

- Zorg ervoor dat u de aangegeven boorsequentie gebruikt volgens de gebruiksinstructies van het geplande implantaat.

- Verzeker u er vóór iedere ingreep van dat alle onderdelen op hun plek zitten.

- Controleer voorafgaand aan elke ingreep de staat van de chirurgische instrumenten van Neodent en houd rekening met hun gebruiksduur. Vervang de instrumenten bij schade, verwijderde markeringen, vervorming of slijtage.

- Gebruik altijd de productreeks van Neodent. Het gebruik van prothetische abutments en/of instrumenten van andere fabrikanten garandeert niet de perfecte werking van het Neodent-implantaatsysteem en maakt elke productgarantie ongeldig.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

- Het is de verantwoordelijkheid van de deskundige om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksinstructies.

over voorzorgsmaatregelen, hygiëne en het voorschrijven van medicijnen. Evalueer de noodzaak van opvolging met periodieke klinische afspraken en radiografische onderzoeken.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Tot het eerste gebruik moet het product worden opgeslagen in de originele verpakking, op een schone en droge plaats, op kamertemperatuur en beschermd tegen direct zonlicht. Volg voor het opslaan van herbruikbare voorwerpen na het eerste gebruik de richtlijnen in de hoofdstukken “Sanering” en “Presentatie en sterilisatie” van deze gebruiksaanwijzing.

AFVOER VAN MATERIAAL

Alle producten en verbruiksgoederen die tijdens de ingreep voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten worden gebruikt, kunnen de gezondheid in gevaar brengen van iedereen die ze aanraakt. Voordat u producten weggooit, wordt geadviseerd om de huidige wetgeving te raadplegen en op te volgen. In het geval dat er geen huidige wetgeving is, verpakt u de producten in een container voor scherpe voorwerpen en voert u deze af als medisch afval.

HOUDBAARHEIDSDATUM

Staat op het label.

LEVENSZYCLUS


















Deze kit wordt aanbevolen voor maximaal 60 keer gebruik, zolang de gebruiksvoorwaarden die zijn aangeraden door Neodent worden gerespecteerd. Ongeacht het aantal keren dat de instrumenten zijn gebruikt, moet de deskundige altijd de toestand van de instrumenten voor en na elk gebruik beoordelen.

Elk instrument heeft eigen aanbevelingen ten aanzien van gebruikscycli. Lees de gebruiksaanwijzingen van de instrumenten in de kit en vervang ze in overeenstemming met de richtlijnen.

SYMBOLLEN

In de tabel worden de symbolen omschreven die mogelijk op het label van het product staan. Raadpleeg het fysieke label om te zien welke symbolen van toepassing zijn op het product.

Symbolen	Omschrijving
	Productgrootte
	Catalogusnummer
	Partijcode
	Serienummer
	Fabricagemateriaal product
	UDI-code
	Medisch apparaat
	Productiedatum
	Fabrikant
	Houdbaarheidsdatum
	Hoeveelheid

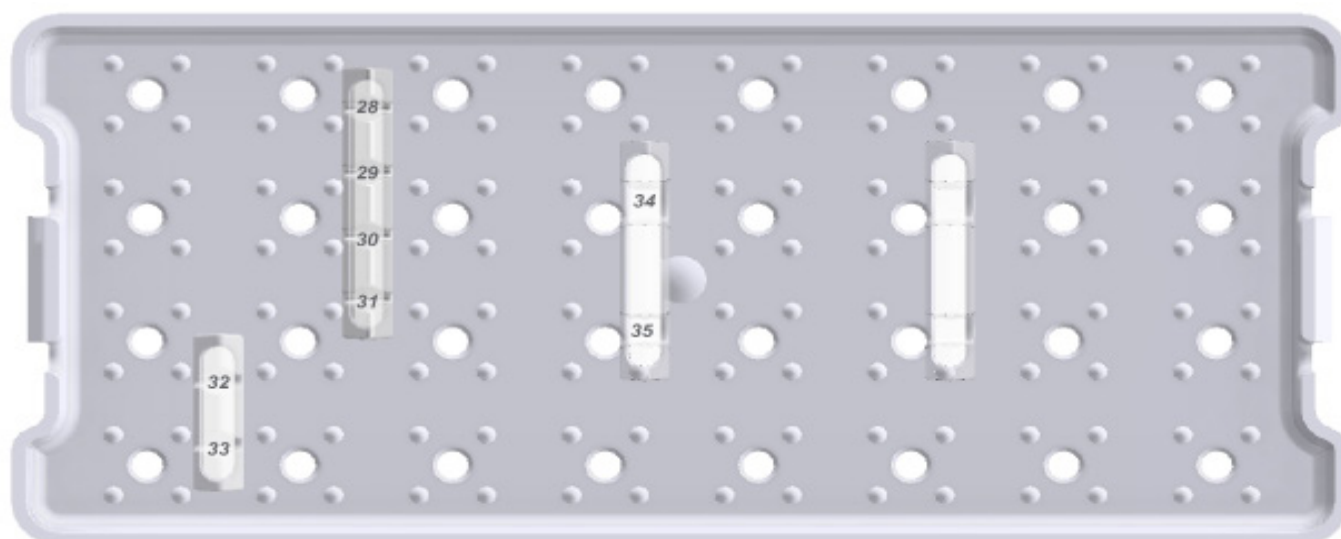
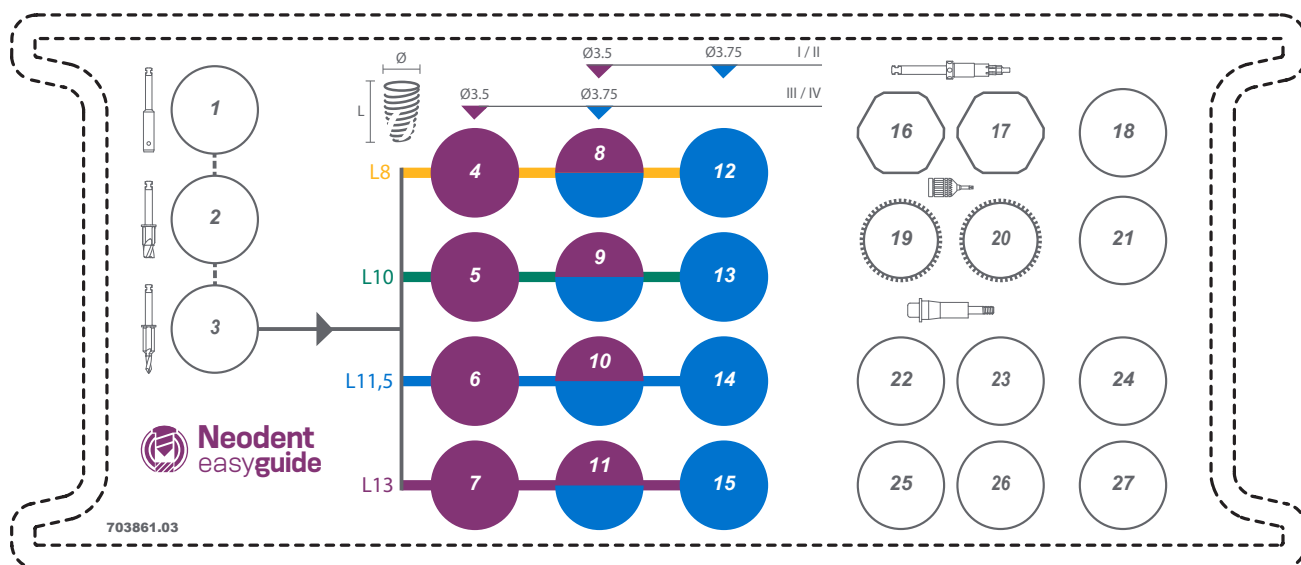
Symbolen	Omschrijving
	Raadpleeg instructies voor gebruik
PROIBIDO REPROCESSAR	Herverwerking verboden
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet steriliseren
	Breekbaar
	Maximale temperatuurlimiet
	Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Importeur in de Europese Gemeenschap
	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
Rx only	Kennisgeving vereist door FDA voor markt in de Verenigde Staten
	CE-markering
NON-STERILE 	Niet-steriel

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle rechten voorbehouden.

Neodisher® MediZym is een geregistreerd handelsmerk van Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

CIDEZYME® en CIDEX® OPA zijn geregistreerde handelsmerken van Johnson & Johnson.

Niet alle producten zijn beschikbaar in alle landen. Neem contact op met uw geautoriseerde distributeur.



1	103,583	NGS KITSAS LIMASKESTA TORN
2	103,519	NGS KITSAS LUUTASANDUSPUUR
3	103,545	NGS KITSAS EELPUUR
4	103,546	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,5X8
5	103,547	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,5X10
6	103,548	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,5X11,5
7	103,549	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,5X13
8	103,550	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,5/3,75X8
9	103,551	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,5/3,75X10
10	103,552	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,5/3,75X11,5
11	103,553	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,5/3,75X13

12	103,554	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,75X8
13	103,555	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,75X10
14	103,556	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,75X11,5
15	103,557	NGS KITSAS KOONUSPUUR D3,75X13
16	105,161	NGS GM KITSAS KEERAJA VASTUNURGALE
17	105,162	NGS GM KITSAS KEERAJA MOMENTVÖTMELE
18	---	---
19	104,060	NEO KÄSIKRUVIKEERAJA (KESKMINE)
20	105,160	PIKK NEO KRUVIKEERAJA VASTUNURGA JAOKS
21	---	---

22	125,170	NGS GM KITSAS STABILISAATOR
23	125,170	NGS GM KITSAS STABILISAATOR
24	---	---
25	125,170	NGS GM KITSAS STABILISAATOR
26	---	---
27	---	---
28	103,395	JUHITAVA KIRURGILISE PROTSEDUURI PUUR 1,3
29	125,142	JUHIKU KLAMBER NGS
30	125,142	JUHIKU KLAMBER NGS
31	125,142	JUHIKU KLAMBER NGS
32	125,176	NGS SUULAE SEADJA
33	103,558	PUUR NGS SUULAE SEADJALE
34	104,050	MOMENTVÖTI
35	129,034	SÜGAVUSSOND

Kohvris hoidmiseks sobivad instrumendid on müügil eraldi.

Seade on ette nähtud kasutamiseks eriprotseduuril, mida võib läbi viia ainult hambaimplantaatide alal väljaõppe saanud spetsialist, kellel on teadmised Neodenti Easy Guide'i tehnika kohta. Parimate tulemuste saavutamiseks tuleks toote kasutamisel järgida sobivaid töövõtteid ning teha seda sobivates tingimustes, operatsiooniruumis.

KIRJELDUS

Implantaatide paigaldamiseks kasutatavate Neodent Easy Guide'i tehnikal põhinevate kirurgiliste instrumentide hoiustamiseks mõeldud kohver. Autoklaavitavast polümeerist tehtud kohvril on silikoonist toed, kus saab iga instrumendi ohutult hoida ja kinnitada desinfitseerimise, steriliseerimise ja kirurgiliste protseduuride ajal. Sel on tähised ja värvilised sildid instrumentide organiseerimiseks.

Kohvrise pandavad instrumendid võib valida vastavalt protseduurile.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Toode on ette nähtud kirurgia- ja/või proteesimisinstrumentide ettevalmistamiseks ja ohutuks kinnitamiseks nende kasutamise ja steriliseerimise ajal. Toote kasutamine lihtsustab hambaraviprotseduuride ajal ja nende järel instrumentide hoiustamist ja sortimist.

KASUTUSALAD

Komplekti kasutatakse kirurgiliste instrumentide turvaliseks hoiustamiseks ja kasutuseks nende steriliseerimisel. Kitsas/tavaline Neodent GM Easy Guide'i komplekti kohver on mõeldud 3,5 ja 3,75 läbimõõduga GM-implantaatide paigaldamiseks Neodent Easy Guide'i tehnikaga. Selle sihtrühm on hambakirurgid, kes teevad hambaimplantaatide paigaldamise protseduure.

HOIATUS

Kuna hambaravi lõplik tulemus sõltub paljudest teguritest, võivad alltoodud jääkriskid ilmnedagi isegi siis, kui toodet kasutatakse vastavalt juhistele. Nendeks on: allergia, ebamugavustunne, valu, turse, ravi nurjumine, lokaalne infektsioon, põletik, lokaalne ärritus, pürogeenne reaktsioon, tootefunktsiooni kadumine ning proteesi, esteetika või biomehaanika probleemid.

VASTUNÄIDUSTUSED

Kasutusjuhendile vastava kasutamise korral tootel vastunäidustusi ei ole. Iga instrumendi kohta käivaid piiranguid tuleb vaadata vastavast kasutusjuhendist.

KÄSITSEMINE

Instrumentidele ligipääsemiseks avage kohvri kaas, vajutades kergelt aluse ja kaane vahel asuvale riivisüsteemile. Kohvri sulgemiseks asetage kaas alusele ja vajutage alla. Kirurgilise protseduuri ajaks tuleb alus asetada steriilsele pinnale ning seda tuleb käsitseda steriilsete kinnastega.

KOMPLEKTIKOHVRI KOMPLEKTEERIMINE

Iga kohvri pesa on seotud vastava numbriga instrumentide tabelis, nagu aluse joonisel näidatud. Kohvris hoidmiseks sobivad instrumendid on müügil eraldi ja neid tuleb kasutada vastavalt nende kasutusjuhenditele.

DESINFITSEERIMINE

Toode tuleb iga kord pärast kasutamist nõuetekohaselt puhastada. Selleks järgige alltoodud juhiseid.

Käsitsi puhastamine ja desinfitseerimine Puhastamine

1. Võimaluse korral võtke instrumendid osadeks lahti (järgides vajaduse korral konkreetse instrumendi lahtivõtmise juhiseid).

2. Hoidke lahtivõetud instrumente vähemalt ühe minuti vältel pesulahuses (CIDEZYME®, 1,6 mahu%), jälgides, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud. Vältige instrumentide omavahelist kokkupuutumist. Puhastamisele kaasa aitamiseks pühkige instrumente ettevaatlikult pehme harjaga. Loksutage liikuvaid osi puhastamise käigus korduvalt.

Vajaduse korral loputage kõiki instrumentide sisekanaleid vähemalt viis korda ühekordse süstlaga (maht vähemalt 10 ml).

3. Hoidke lahtivõetud instrumente 15 minuti vältel pesulahuses (CIDEZYME®, 1,6 mahu%) ja töödelge neid ultraheliga, jälgides, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud. Vältige instrumentide omavahelist kokkupuutumist.

4. Võtke instrumendid pesulahusest välja ja loputage neid voolava vee all põhjalikult vähemalt kolm korda (vähemalt üks minut).

Vajaduse korral loputage kõiki instrumentide sisekanaleid lahuses hoidmise aja alguses vähemalt viis korda ühekordse süstlaga (maht vähemalt 10 ml).

Desinfitseerimine

1. Hoidke lahtivõetud instrumente 12 minuti vältel desinfitseerimislahuses (CIDEX® OPA – OPA lahus, lahjendamata), jälgides, et instrumendid oleksid piisavalt kaetud. Vältige instrumentide omavahelist kokkupuutumist.

Vajaduse korral loputage kõiki instrumentide sisekanaleid lahuses hoidmise aja alguses vähemalt viis korda ühekordse süstlaga (maht vähemalt 10 ml).

2. Võtke instrumendid desinfitseerimislahusest välja ja loputage neid vastavalt CIDEX® OPA – OPA lahuse tootja juhistele.

Loputamisujuhised

- Kui olete instrumendid CIDEX® OPA – OPA lahusest välja võtnud, loputage neid hoolikalt, kastes need täielikult suure koguse vee sisse. Kasutage steriilset vett, v.a juhul, kui ka joogivee kasutamine on lubatud (max 10 mikroorganismi/ml ja max 0,25 endotoksiini ühikut / ml).

- Hoidke instrumenti vähemalt ühe minuti vältel täielikult vee all.

- Loputage kõiki sisekanaleid käsitsi suure koguse (vähemalt 100 ml) veega.

- Võtke instrument välja ja valage loputusvesi ära. Kasutage igal loputuskorral alati värsket vett. Ärge kasutage sama vett uuesti loputamiseks ega mis tahes muul otstarbel.

- Korrake toimingut veel kaks korda, tehes KOKKU KOLM LOPUTUST suure koguse vee ja pehme veega, et eemaldada kõik CIDEX® OPA – OPA lahuse jäägid. Kemikaalijäägid võivad põhjustada raskeid kõrvaltoimeid.

3. Pärast väljavõtmist kontrollige instrumendid üle ja pakendage need kohe.

Automaatne puhastus/desinfitseerimine (pesur-desinfektoriga)

Kasutage puhastusainet Neodisher® MediZym.

1. Võimaluse korral võtke instrumendid osadeks lahti (järgides vajaduse korral konkreetse instrumendi lahtivõtmise juhiseid).

2. Asetage lahtivõetud instrumendid pesur-desinfektorisse (jälgige, et instrumendid ei puutuks üksteise vastu).

3. Käivitage programm.

4. Pärast programmi lõppu võtke instrumendid pesur-desinfektorist välja.

5. Pärast väljavõtmist kontrollige instrumendid üle ja pakendage need kohe.

MÄRKUS.

1. Pöörake pesur-desinfektori valimisel tähelepanu järgmistele asjaoludele:

- pesur-desinfektori kontrollitud tõhusus (nt standardile EN ISO 15883 vastav CE-märgis või DGHM või FDA tüübikinnitus/kasutusluba/registreering);

- võimalus kasutada termiliseks desinfitseerimiseks heakskiidetud programmi (A0 väärtus > 3000 või vanema seadme puhul vähemalt viis minutit temperatuuril 90 °C / 194 °F; ohtlike kemikaalidega desinfitseerimise korral desinfektandi jääkide eemaldamine instrumentidelt);

- instrumentidele sobiva programmi kasutamise võimalus ja piisava teabe olemasolu programmis kasutatava loputuse kohta;

- järeloputus ainult steriilse või vähesaastunud veega (nt max 10 mikroorganismi/ml ja max 0,25 endotoksiini ühikut/ml);

- ainult filtreeritud õhu (õlivaba, väike mikroorganismide ja osakeste sisaldus) kasutamine kuivatamisel;

- pesur-desinfektori regulaarne hooldus ja kontroll/kalibreerimine.

2. Ärge kasutage instrumentide puhastamiseks metallharja ega traatnuustikut.

3. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige kõigil instrumentidel võimaliku korrosiooni, kahjustatud pindade ja mustuse esinemist. Ärge kasutage kahjustustega instrumente. Kui instrumentidel on veel mustust, tuleb need uuesti puhastada ja desinfitseerida.

4. Pakendamine: asetage puhastatud ja desinfitseeritud instrumendid vastavate steriilsetele alustele, ühekordsetesse steriilsetesse pakenditesse (ühe- või kahekihilised) ja/või steriilsetesse anumatesse, mis vastavad järgmistele nõuetele:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (USAs: FDA kasutusluba);

- sobivad auruga steriliseerimiseks;

- instrumentide ja pakendi steriilsuse piisav kaitse mehaaniliste kahjustuste eest.

5. Pärast instrumentide kasutamist on soovitatav eemaldada enne puhastamist ja desinfitseerimist eeltötluse käigus kõigepealt suurem mustus (max kahe tunni jooksul).

Eeltötlust tuleb teha mõlemat liiki puhastamise ja desinfitseerimise (automaatne ja käsitsi) korral.

a. Võimaluse korral võtke instrumendid osadeks lahti.

b. Loputage instrumente vähemalt 1 minuti vältel voolava vee all (temperatuur < 35 °C).

c. Vajaduse korral loputage kõiki instrumentide sisekanaleid vähemalt viis korda ühekordse süstlaga (maht vähemalt 10 ml). Loksutage liikuvaid osi eeltötluse käigus korduvalt.

d. Eemaldage käsitsi kogu nähtav mustus, kasutades puhast ja pehmet harja (või puhast, pehmet ja ebemevaba lappi). Ärge mingil juhul kasutage metallharja ega traatnuustikut.

e. Loputage instrumente uuesti vähemalt ühe minuti vältel voolava vee all.

6. Kui eespool nimetatud pesu-/desinfitseerimisvahendeid ei õnnestu leida, kasutage nendega samaväärseid tooteid. Asendustooted valimise eest vastutab omanik.

7. Äärmiselt oluline on, et kõik osad oleksid enne hoistamist ja steriliseerimist kuivad, sest tootele kogunev niiskus on kahjulik ja võib põhjustada oksüdeerumist.

MÄRKUS. Püüdke puhastamise käigus vältida lõikeriistade kokkupuudet muude töövahenditega, et nende löikevõime ei väheneks.

TARNIMISVIISI JA STERILISEERIMINE

Jälgitavuse hõlbustamiseks on iga kohvri alusele lasergraveeritud UDI-kood (seadme kordumatu identifitseerimistunnus).

Toode on korduskasutatav ja tarnitakse mittesteriilsena ühtses pakendis. Toode peab olema enne iga kasutuskorda nõuetekohaselt puhastatud ja steriliseeritud. Steriliseerige tooteid üks päev varem või protseduuri päeval. **TÄHELEPANU!** Seda toodet ei tohi originaalpakendusest autoklaavida.

Kasutage steriliseerimiseks ainult auruga steriliseerimise meetodit alltoodud parameetrite kohaselt.

	Fraktsioonitud Vaakum / dünaamiline õhuetendus ¹	Gravitatsioon Eemaldamine
Steriliseerimisaeg	4 minutit	15 minutit
Steriliseerimis-temperatuur	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Kuivatusaeg	Vähemalt 20 minutit ²	Vähemalt 20 minutit ²

¹ Vähemalt kolm vaakumiasetust.

² Vajalik kuivatustõhusus sõltub otseselt kasutaja vastutusest olevatest parameetritest (seadme täitetiheus ja paigutus täitmisel, kasutaja määratavad steriliseerimistingimused). Sellegipoolest ei ole lubatud kasutada lühemat kuivatusaega kui 20 minutit.

MÄRKUS. Pärast steriliseerimist pakendage instrumentid kuivas tolmuvabas kohas.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui kasutajal on värvipimedus või raskusi värvide eristamisel, on soovitatav tugineda lasergraveeringutele.

- Seda toodet tuleb kasutada steriilsena. Mitte steriliseerida kuivkuumutusega (ahjus).

- Sulamise vältimiseks ei tohi kohver puutuda vastu autoklaavi seina.

- Kemikaalidega steriliseerimine ei ole soovitatav.

- Kasutage autoklaavis tootja soovitatud veekogust. Vee lõppemine sterilisatsioonitsükli ajal võib vähendada autoklaavi tõhusust ning põhjustada aluse sulamist ja instrumentide kahjustusi.

- Kui alus puutub kokku vedela akrüülvaiguga, võib see kahjustada aluse polümeerstruktuuri.

- Olge tähelepanelik juhul, kui patsiendil ilmnevad allergia- või ülitundlikkuse nähud materjali keemiliste elementide suhtes: polümeer.

- Steriliseerimiseks tuleb instrumentid ja kohver vastavate juhiste kohaselt eraldi puhastada ning asetada kohvri alusele, mis peab olema autoklaavimise ajaks mähitud kirurgilisse paberisse.

- Puudulik planeerimine võib ohustada implantaadi/proteesi toimivust ja põhjustada süsteemi rikkeid, implantaadi kadumist või murdumist, proteesikruvide kadumist või murdumist.

- Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustatud.

- Ärge kasutage toodet, kui selle kõlblikkusaeg on möödas.

- Veenduge, et kõik operatsiooniplaanile vastavad protseduuri instrumentid oleks olemas.

- Kasutage kavandatud implantaadi kasutamishuhtele vastavat puurimistsükli.

- Enne igat protseduuri veenduge, et detailid oleksid korralikult pesastatud.

- Kontrollige iga kord enne protseduuri Neodenti kirurgiainstrumentide seisukorda ja kasutuskestust. Vahetage instrument välja, kui see on kahjustatud, selle märgistus on kustunud, see on deformeerunud või kulunud.

- Kasutage ainult Neodenti tooteid. Teiste tootjate proteesiabumentide ja/või instrumentide kasutamine ei taga Neodenti implantaadisüsteemi laitmatut toimimist ja tühistab tootegarantii.

- Spetsialist vastutab Neodenti toodete kasutusjuhendile vastava kasutamise eest.

KAHJULIKUD TOIMED

Jaotises „Hoiatus“ toodud jääkriskid võivad realiseeruda ka siis, kui toodet kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendiga.

OPERATSIOONIJÄRGSED

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOOLDUS

Nende juhiste andmine patsiendile on vastutava meditsiinitöötaja kohustus.

Selgitage patsiendile operatsioonijärgse meditsiinilise jälgimise vajalikkust ning paluge tal järgida ettevaatusabinõude, hügieeni ja retseptiravimite kohta antud juhiseid. Hinnake regulaarsete kliiniliste järelkontrollide ja radiograafiliste uuringute vajalikkust.

SÄILITAMISTINGIMUSED

Kuni esmase kasutushetkeni tuleb toodet hoida originaalpakendis puhtas ja kuivas kohas toatemperatuuril ning kaitstult otsese päikesekiirguse eest. Korduskasutatavate vahendite hoistamiseks pärast esmast kasutust järgige juhiseid jaotistes „Desinfitseerimine“ ja „Kasutamine ja steriliseerimine“.

MATERJALI KÕRVALDAMINE

Kõik operatsioonil hambaimplantaatide paigaldamiseks kasutatud tooted ja kulumaterjalid võivad ohustada neid käsitlevate isikute tervist. Enne nende kõrvaldamist on soovitatav tutvuda kohaldatavate õigusaktide nõuetega ja neid järgida. Kui puudub kohane kehtiv regulatsioon, asetage need teravate esemete kogumisanumasse ja toimetage meditsiinijäätmete kogumiskeskusesse.

ÆGUMISKUUPÆV

Märgitud etiketile.

KASUTUSIGA



Seda kohvrit on soovitatav kasutada kuni 60 korda tingimusel, et järgitakse Neodenti osutatud kasutustingimusi. Sõltumata sellest, kui palju kordi on instrumente kasutatud, peab spetsialist alati enne ja pärast iga kasutuskorda nende seisukorda hindama.

Igal instrumendil on oma soovitatav kasutuskordade arv. Järgige kohvris olevate instrumentide kasutusjuhendeid ning asendage need vastavalt juhistele.

SÜMBOLID

Tabelis on esitatud sümbolid, mis võivad olla trükitud toote märgistusele. Vaadake toote tegelikult märgistust, millised sümbolid konkreetse toote korral kehtivad.

Sümbolid	Kirjeldus
	Toote suurus
	Katalooginumber
	Partii kood
	Seerianumber
	Toote materjal
	UDI-kood
	Meditsiiniseade
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Kõlblikkusaeg
	Kogus
	Lugeda kasutusjuhendit
	Taastõõtlemine keelatud
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Steriliseeritud kiiritusega
	Mitte korduskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Mitte uuesti steriliseerida
	Kergesti purunev
	Temperatuuri ülempiir
	Hoida kuivana
	Hoida päikesekiirguse eest
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Importija Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Ühekihiline steriilne barjäär
	Ühekihiline steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga
	FDA nõutav teavitus Ameerika Ühendriikide turu jaoks

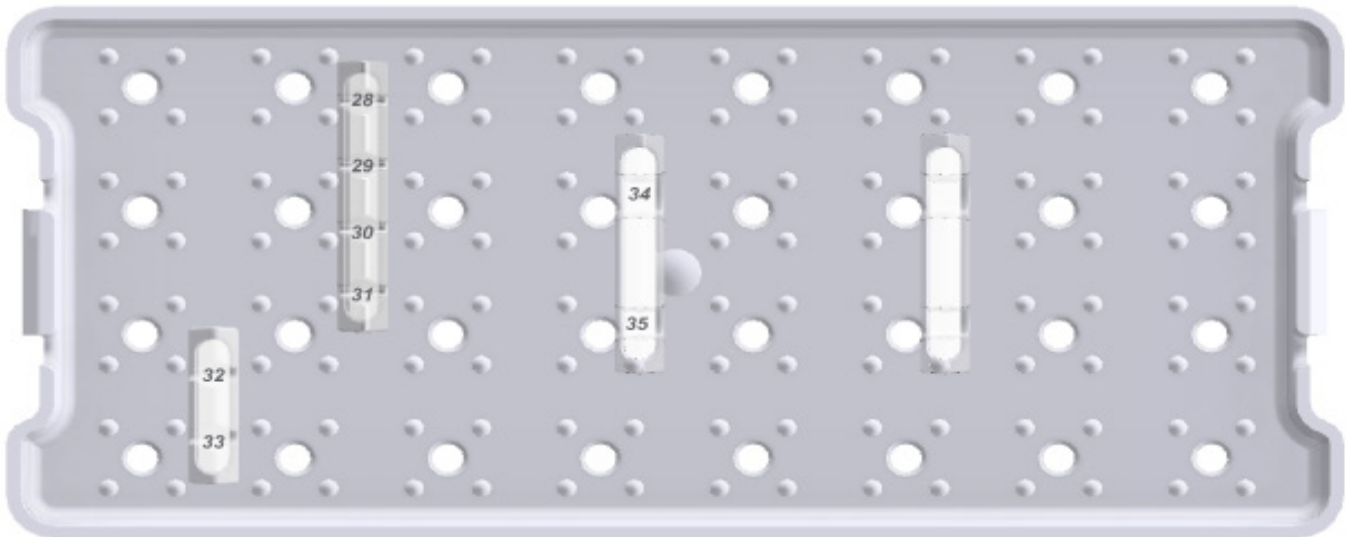
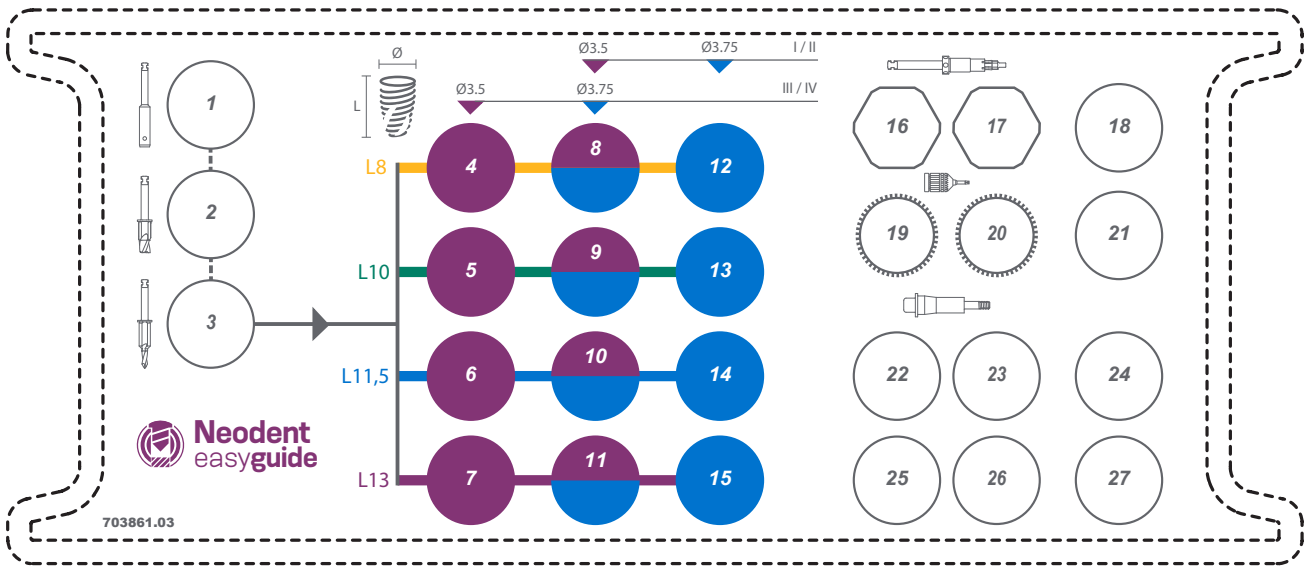
Sümbolid	Kirjeldus
	CE-märgis
	Mittesteriilne

© 2023 –JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Kõik õigused kaitstud.

Neodisher® MediZym on ettevõtte Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG registreeritud kaubamärk.

CIDEZYME® ja CIDEX® OPA on ettevõtte Johnson & Johnson registreeritud kaubamärgid.

Kõik tooted ei pruugi olla saadaval kõikides riikides. Palume pöörduda volitatud edasimüüja poole.



1	103.583	NGS NARROW -LIMAKALVOLÄVISTIN
2	103.519	NGS NARROW -LUUNTASOITUSPORA
3	103.545	NGS NARROW -ALOITUSPORA
4	103.546	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.5X8
5	103.547	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.5X10
6	103.548	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.5X11.5
7	103.549	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.5X13
8	103.550	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.5/3.75X8
9	103.551	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.5/3.75X10
10	103.552	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.5/3.75X11.5

11	103.553	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.5/3.75X13
12	103.554	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.75X8
13	103.555	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.75X10
14	103.556	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.75X11.5
15	103.557	NGS NARROW -KARTIOPORA D3.75X13
16	105.161	NGS GM NARROW -OHJAIN -VASTAKULMA
17	105.162	NGS GM NARROW -OHJAIN -MOMENTTIAVAIN
18	---	---
19	104.060	KÄSIKÄYTTÖINEN NEO-RUUVINOHJAIN (KESKIKOKOINEN)
20	105.160	PITKÄ NEO-RUUVINVÄÄNNIN -VASTAKULMA

21	---	---
22	125.170	NGS GM NARROW -VAKAUTUSTYÖKALU
23	125.170	NGS GM NARROW -VAKAUTUSTYÖKALU
24	---	---
25	125.170	NGS GM NARROW -VAKAUTUSTYÖKALU
26	---	---
27	---	---
28	103.395	OHJATUN KIRURGIAN PORA 1.3
29	125.142	NGS-OHJAINPURISTIN
30	125.142	NGS-OHJAINPURISTIN
31	125.142	NGS-OHJAINPURISTIN
32	125.176	PALATINAALINEN NGS-KIINNITIN
33	103.558	PORA PALATINAALISELLE NGS-KIINNITIMELLE
34	104.050	MOMENTTIAVAIN
35	129.034	SYVYYSKOETIN

Pakkaukseen sopivat instrumentit myydään erikseen.

Tämä väline on tarkoitettu erikoistuneisiin toimenpiteisiin, jotka suorittaa hammasimplantteihin perehtynyt ammattilainen, joka tuntee Neodent Easy Guide -tekniikan. Tuotetta on parhaiden mahdollisten tulosten aikaan saamiseksi käytettävä asianmukaisten tekniikoiden mukaisesti ja aina sopivissa olosuhteissa leikkaussalissa.

KUVAUS

Tarvikepakkaus on tarkoitettu Neodent Easy Guide -tekniikalla suoritettavissa implantin asennustoimenpiteissä käytettävien kirurgisten instrumenttien säilytykseen. Pakkaus on valmistettu autoklaavattavissa olevasta polymeeristä, ja siinä on silikonituet kunkin instrumentin säilytystä varten puhdistuksen, steriloinnin ja kirurgisten toimenpiteiden aikana. Kotelossa on merkinnät ja värikoodit, jotka auttavat kotelon järjestämisessä ja ohjaavat sen käyttöä.

Tarvikesarjapakkaus voidaan varustaa kunkin toimenpiteen tarpeiden mukaisesti.

KÄYTTÖAIHEET

Tuote on tarkoitettu kirurgisten ja/tai proteettisten instrumenttien kunnossapitoon ja turvalliseen kiinnitykseen niiden käytön ja steriloinnin aikana. Tuotteen käyttö helpottaa instrumenttien säilytystä ja järjestyksessä pitämistä kirurgisten toimenpiteiden aikana ja niiden jälkeen.

KÄYTTÖTAVAT

Tarvikepakkausta käytetään kirurgisten instrumenttien turvalliseen säilytykseen ja niiden tukemiseen steriloinnin aikana. Kirurgista GM Easy Guide -tarvikesarjapakkausta Narrow/Regular suositellaan käytettäväksi halkaisijaltaan 3,5 ja 3,75 mm:n GM-implanttien asennuksessa Neodent Easy Guide -tekniikkaa käyttäen.

Tuote on tarkoitettu hammasimplanttien asennustoimenpiteitä suorittavien hammaskirurgien käyttöön.

VAROITUS

Koska hammashoidon kliiniseen lopputulokseen vaikuttavat useat tekijät, alla kuvattuja jäännösriskejä voi esiintyä, vaikka tuotetta käytettäisiin käyttöohjeiden mukaisesti. Näitä riskejä ovat muun muassa seuraavat: allergia, epämukavuus, kipu, turvotus, hoidon epäonnistuminen, paikallinen infektio, tulehdus, paikallinen ärsytys, pyrogeeniset reaktiot, tuotteen toimivuuden lakkaaminen sekä proteettiset, esteettiset ja/tai biomekaaniset ongelmat.

VASTA-AIHEET

Tuotteen käyttöön käyttöohjeiden mukaisesti ei liity mitään vasta-aiheita. Kunkin instrumentin käyttöön liittyvät rajoitukset on tarkistettava sen käyttöohjeista.

KÄSITTELY

Irrota instrumentteja käyttäaksesi pakkauksen kansi painamalla varovasti pohjaosan ja kannen välistä salpajärjestelmää. Voit sulkea pakkauksen asettamalla kannen pakkauksen pohjaosan päälle ja painamalla sitä. Tarjotin on asetettava kirurgisen toimenpiteen ajaksi steriilille pinnalle, ja sitä on käsiteltävä steriileillä käsinneillä.

TARVIKESARJAPAKKAUKSEN KOKOONPANO

Tarvikesarjapakkaus kootaan pakkauksen eri paikkoihin viittaavien, instrumenttitaulukosta löytyvien numeroiden mukaisesti; katso asettelukuva. Tarvikepakkaukseen sopivat instrumentit myydään erikseen, ja niitä tulee käyttää käyttöohjeidensa mukaisesti.

PUHDISTAMINEN

Tuote on puhdistettava asianmukaisesti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Toimi seuraavasti:

Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi

Puhdistus

1. Pura instrumentit mahdollisuuksien mukaan (katso tarvittaessa kunkin instrumentin erityiset purkuohjeet).

2. Liota purettuja instrumentteja vähintään yhden minuutin ajan riittävässä, instrumentit peittävässä määrässä puhdistusliuosta (CIDZYME®, 1,6 % V/V). Varmista, että instrumentit eivät pääse kosketuksiin toistensa kanssa. Puhdista instrumentit harjaamalla niitä varoen pehmeällä harjalla. Liikutele liikkuvia osia useita kertoja puhdistuksen aikana.

Huuhtelee instrumenttien mahdolliset lumenit vähintään viisi kertaa kertakäyttöistä ruiskua käyttäen (tilavuus vähintään 10 ml).

3. Liota purettuja instrumentteja 15 minuutin ajan riittävässä, instrumentit peittävässä määrässä puhdistusliuosta (CIDZYME®, 1,6 % V/V) (ultraäänikäsittelyllä). Varmista, että instrumentit eivät pääse kosketuksiin toistensa kanssa.

4. Poista instrumentit puhdistusliuoksesta ja huuhtelee ne huolellisesti vähintään kolme kertaa (vähintään yhden minuutin ajan) juoksevan veden alla.

Huuhtelee instrumenttien mahdolliset lumenit liotusajan alussa vähintään viisi kertaa kertakäyttöistä ruiskua käyttäen (tilavuus vähintään 10 ml).

Desinfiointi

1. Liota purettuja instrumentteja 12 minuutin ajan riittävässä, instrumentit peittävässä määrässä desinfiointiliuosta (CIDEX® OPA -liuos, laimentamaton). Varmista, että instrumentit eivät pääse kosketuksiin toistensa kanssa.

Huuhtelee instrumenttien mahdolliset lumenit liotusajan alussa vähintään viisi kertaa kertakäyttöistä ruiskua käyttäen (tilavuus vähintään 10 ml).

2. Poista instrumentit desinfiointiliuoksesta ja huuhtelee ne CIDEX® OPA -liuoksen valmistajan toimittamien ohjeiden mukaisesti:

Huuhteluohjeet

• Kun instrumentit on poistettu CIDEX® OPA -liuoksesta, huuhtelee lääkinnällinen väline huolellisesti upottamalla se kokonaan suureen määrään vettä. Käytä steriiliä vettä, mikäli juomavesi ei ole hyväksyttävää (enintään 10 mikro-organismia/ml, enintään 0,25 endotoksiinia/ml).

• Pidä väline kokonaan upotettuna vähintään yhden minuutin ajan.

• Huuhtelee kaikki lumenit manuaalisesti suurilla määrillä (vähintään 100 ml) huuhteluvettä.

• Poista väline ja hävitä huuhteluvesi. Käytä kussakin huuhtelussa aina uutta vettä. Älä käytä huuhteluvettä uudelleen huuhteluun tai muihin tarkoituksiin.

• Toista toimenpide vielä kaksi kertaa (sitä, että HUUHTELUITA TEHDÄÄN YHTEENSÄ KOLME) suurilla määrillä uutta vettä CIDEX® OPA -liuoksen jäämien poistamiseksi. Jäämät voivat aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

3. Tarkista ja pakkaa instrumentit heti niiden poistamisen jälkeen.

Automatisoitu puhdistus/desinfiointi (WD [pesu- ja desinfiointilaitte])

Käytä tuotetta neodisher® MediZym.

1. Pura instrumentit mahdollisuuksien mukaan (katso tarvittaessa kunkin instrumentin erityiset purkuohjeet).

2. Siirrä purettu instrumentit WD-laitteeseen (varmista, että instrumentit eivät ole kosketuksissa toisiinsa).

3. Käynnistä ohjelma.

4. Poista instrumentit WD-laitteesta, kun ohjelma päättyy.

5. Tarkista ja pakkaa instrumentit heti niiden poistamisen jälkeen.

HUOMAUTUS:

1. Huomioi seuraavat seikat WD-laitetta valittaessa:

• WD-laitteen hyväksytyt teho (esim. EN ISO 15883- tai DGHM-standardin mukainen CE-merkintä tai FDA:n hyväksyntä/rekisteröinti);

• mahdollisuus käyttää hyväksyttyä lämpödesinfiointiohjelmaa (A0-arvo > 3 000 tai – mikäli laite on vanhempi – vähintään viisi minuuttia lämpötilassa 90 °C / 194 °F; instrumenttien vaarallisten kemiallisten desinfiointiainejäämien tapauksessa);

• sopiva ohjelma instrumentteille ja riittävästi tietoa ohjelman huuhtelusta;

• jälkihuuhtelu ainoastaan steriilillä tai alhaisen kontaminaatiotason vedellä (enintään 10 mikro-organismia/ml, enintään 0,25 endotoksiinia/ml);

• kuivaukseen käytetään ainoastaan suodatettua ilmaa (öljytön, alhainen mikro-organismi- ja hiukkaskontaminaatiotaso);

• WD-laite huolletaan ja tarkistetaan/kalibroidaan säännöllisesti.

2. Älä puhdista instrumentteja metalliharjoilla tai teräsvillalla.

3. Tarkista kaikki instrumentit puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen korroosion, pintavaurioiden ja epäpuhtauksien varalta. Vahingoittuneita instrumentteja ei saa käyttää. Instrumentit, jotka ovat edelleen likaisia, on puhdistettava ja desinfiointava uudelleen.

4. Pakkaus: aseta puhdistetut ja desinfioidut instrumentit sopiville sterilointitarjottimille, kertakäyttöisiin sterilointipakkauksiin (yksin- tai kaksinkertainen pakkaus) ja/tai sterilointiastioihin, jotka täyttävät seuraavat vaatimukset:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (Yhdysvalloissa: FDA:n hyväksyntä);

• soveltuu höyrysterilointiin;

• tarjoaa instrumenteille ja sterilointipakkauksille riittävän suojan mekaanisia vaurioita vastaan.

5. Instrumenteista on niiden käytön jälkeen (korkeintaan kahden tunnin kuluttua käytöstä) ja ennen niiden puhdistusta ja desinfiointia suositeltavaa poistaa karkeat epäpuhtaudet (esikäsitteily).

Esikäsitteily on suoritettava niin automatisoidun kuin manuaalisenkin puhdistuksen ja desinfiointin yhteydessä.

a. Pura instrumentit mahdollisuuksien mukaan.

b. Huuhtelee instrumentteja vähintään yhden minuutin ajan juoksevan veden alla (lämpötila < 35 °C).

c. Huuhtelee instrumenttien mahdolliset luunit viisi kertaa käyttökertaa kohden kertakäyttöistä ruiskua käyttäen (tilavuus vähintään 10 ml). Liikuttele liikkuvia osia useita kertoja esikäsitteilyn aikana.

d. Poista instrumenteista manuaalisesti kaikki näkyvä lika puhtaalla, pehmeällä harjalla (tai puhtaalla, pehmeällä, nukkaamattomalla liinalla). Metalliharjaa tai teräsvillaa ei saa käyttää missään tapauksessa.

e. Huuhtelee uudelleen vähintään yhden minuutin ajan juoksevan veden alla.

6. Mikäli mainittua puhdistus-/desinfointiainetta ei ole saatavilla, käytä vastaavia tuotteita. Omistajan vastuulla on korvata tuote toisella sopivalla tuotteella.

7. Osien on erittäin tärkeää antaa kuivua ennen säilytystä ja sterilointia, sillä kosteuden kertyminen tuotteisiin on haitallista ja voi aiheuttaa hapettumista.

HUOMAUTUS: Pyri välttämään puhdistamisen aikana kosketusta leikkaustyökalujen ja muiden työkalujen välillä, jotta työkalujen leikkausteho ei pääse heikkenemään.

ESITTELY JA STERILOINTI

Kunkin pakkauksen alustassa on jäljitettävyyden varmistava laserkaiverrettu UDI-koodi (yksilöllinen laitetunniste).

Tuote on kestokäyttöinen, ja se toimitetaan sterilioimattomana yksittäispakkauksessa. Tuote on puhdistettava ja sterilioitava asianmukaisesti ennen jokaista käyttökertaa. Tuotteet on sterilioitava toimenpidettä edeltävänä tai toimenpidepäivänä. **HUOMIO:** Tätä tuotetta ei saa autoklavoida sen alkuperäisessä pakkauksessa.

Sterilointiin voidaan käyttää ainoastaan höyrysterilointia seuraavien parametrien mukaisesti:

	Fraktioitu tyhjiö / dynaaminen ilmanpoisto ¹	Painovoiman siirtymä
Sterilointiaika	4 minuuttia	15 minuuttia
Sterilointilämpötila	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Kuivausaika	Vähintään 20 minuuttia ²	Vähintään 20 minuuttia ²

¹ Vähintään kolme tyhjiövaihetta.

² Kuivausaika riippuu eri tekijöistä (pakkauksen tiheys ja pakkaustapa sekä sterilointiolosuhteet, jotka ovat käyttäjän määritettävissä) ja on yksinomaan käyttäjän vastuulla. Alle 20 minuutin kuivausaika ei kuitenkaan sallita.

HUOMAUTUS: Pakkaa instrumentit steriloinnin jälkeen kuivaan ja pölyttömään paikkaan.

VAROTOIMET

- Jos käyttäjällä on värisokeutta tai vaikeuksia värien erottamisessa toisistaan, tunnistamiseen on parempi käyttää lasermerkintöjä.
- Tätä tuotetta saa käyttää vain sterilinä. Ei saa steriloida kuivassa lämmössä (uuni).
- Tarvikesarjapakkausta ei saa sen sulamisen estämiseksi päästää kosketuksiin autoklaavin seinämien kanssa.
- Kemiallista sterilointia ei suositella.
- Lisää autoklaaviin vettä valmistajan suositusten mukaisesti. Veden puute sterilointiohjelman

aikana voi vaarantaa autoklaavauksen tehokkuuden, sulattaa alustan ja vahingoittaa instrumentteja.

- Kontakti pakkauksen ja akryylihartsinesteen välillä vahingoittaa pakkauksen polymeerirakennetta.

- Noudata varovaisuutta sellaisten potilaiden kohdalla, joilla on merkkejä allergiasta tai yliherkkyydestä materiaalin kemiallisille ainesosille: polymeerille.

- Instrumentit on puhdistettava sterilointia varten pakkauksesta erillään niiden omien ohjeiden mukaisesti ja asetettava sitten pakkaukseen, joka on käärittävä leikkauslaadun paperiin autoklaavausta varten.

- Puutteellinen suunnittelu voi vaarantaa implantin/proteesin toiminnan ja johtaa järjestelmän toimintahäiriöihin, kuten implantin irtoamiseen tai murtumaan tai proteesiruuvien irtoamiseen tai murtumiseen.

- Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut.

- Tuotetta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Varmista, että käytettävissä on kaikki toimenpiteessä tarvittavat, leikkaussuunnitelman mukaiset instrumentit.

- Varmista, että indikoitua poraussekvenssiä käytetään suunnitellun implantin käyttöohjeiden mukaisesti.

- Varmista ennen kutakin toimenpidettä, että osat ovat oikein paikallaan.

- Tarkista ennen jokaista toimenpidettä kirurgisten Neodent-instrumenttien kunto ja huomioi aina instrumenttien käyttöikä. Vaihda instrumentit uusiin, jos niissä on vaurioita, kuluneita merkintöjä, muodonmuutoksia tai kulumaa.

- Käytä aina Neodent-tuotteita. Neodent-implanttijärjestelmän asianmukaista toimintaa ei voida varmistaa muiden valmistajien proteettisia abutmentteja ja/tai instrumentteja käytettäessä, eikä tällainen käyttö kuulu mahdollisen tuotetakuun piiriin.

- Ammattihenkilön vastuulla on käyttää Neodent-tuotteita niiden käyttöohjeiden mukaisesti.

HAITTAVAIKUTUKSET

Vaikka tuotetta käytetään käyttöohjeiden mukaan, kohdassa "Varoitus" ilmoitettuja jäännösriskejä voi esiintyä.

LEIKKAUKSEN JÄLKEISET VAROTOIMET JA HOITO

Asianmukaisten ohjeiden tarjoaminen potilaalle on tapauksesta vastaavan ammattilaisen vastuulla.

Kerro potilaalle, että hän tarvitsee leikkauksen jälkeen ammattitaitoista lääketieteellistä seurantaa, ja ohjeista häntä noudattamaan varotoimia, hygieniaa ja lääkemääräyksiä koskevia ohjeita. Arvioi seurantahoidon tarve säännöllisine klinikkakäynteineen ja röntgentutkimuksineen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tuote on säilytettävä ensimmäiseen käyttökertaansa saakka alkuperäispakkauksessaan puhtaassa ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä suoralta auringonvalolta suojattuna. Kestokäyttöisten tuotteiden säilytyksessä niiden ensimmäisen käyttökerran jälkeen on noudatettava näiden käyttöohjeiden kohdissa "Puhdistaminen" ja "Esittely ja sterilointi" annettuja ohjeita.

MATERIAALIEN HÄVITTÄMINEN

Kaikki hammasimplanttien asetusleikkauksissa käytetyt tuotteet ja tarvikkeet voivat mahdollisesti vaarantaa kaikkien niitä käsittelevien henkilöiden terveyden. Hävitä tuotteet voimassa olevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Jos lainsäädännössä ei anneta tätä koskevia ohjeita, pakkaa tuotteet terävien esineiden säiliöihin ja hävitä ne lääketieteellisenä jätteenä.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Katso merkinnät.

KÄYTTÖAIKA


Tätä pakkausta suositellaan käytettävän enintään 60 kertaa Neodentin ilmoittamien käyttöolosuhteiden mukaisesti. Ammattihenkilön on arvioitava instrumentin kunto ennen jokaista käyttökertaa ja sen jälkeen instrumentin käyttökerroista riippumatta.

Kullakin instrumentilla on oma käyttökertojen määrä koskeva suosituksensa. Katso pakkaukseen kuuluvien instrumenttien käyttöohjeet ja vaihda instrumentit uusiin suositusten mukaisesti.

SYMBOLIT

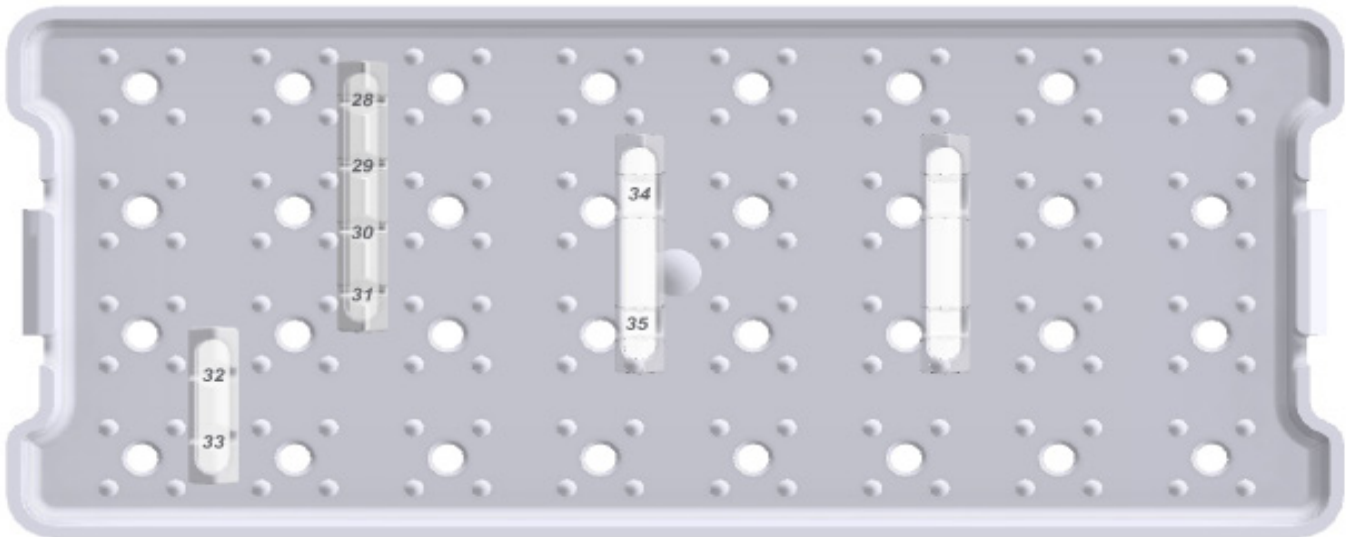
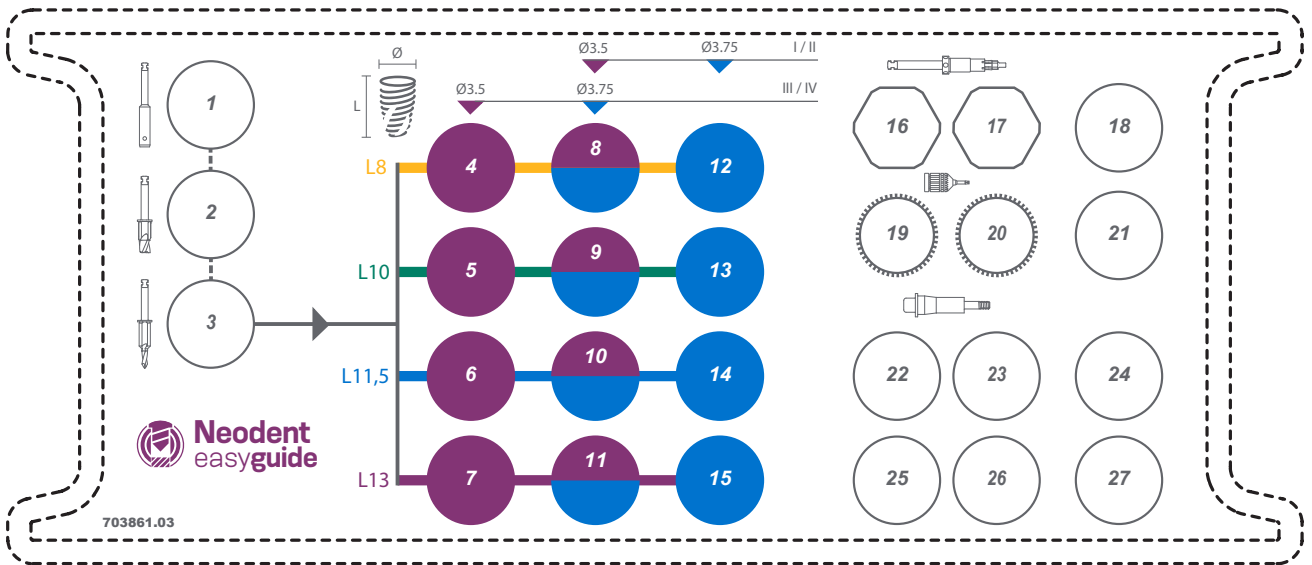
Taulukossa esitetään symbolit, joita tuotemerkinnöissä saattaa esiintyä. Tarkista tuotteen merkinnöistä tuotekohtaiset symbolit.

Symboli	Kuvaus
	Tuotteen koko
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Sarjanumero
	Tuotteen valmistusmateriaali
	UDI-koodi
	Lääkinnällinen laite
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Määrä
	Lue käyttöohje
	Ei saa käsitellä uudelleen
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa steriloida uudelleen
	Särkyvä
	Lämpötilan yläraja

Symboli	Kuvaus
	Pidä kuivana
	Pidä poissa auringonvalosta
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Maahantuoja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Yksinkertainen steriili este -järjestelmä
	Yksinkertainen steriili este -järjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella
	FDA:n edellyttämä ilmoitus Yhdysvaltojen markkinoilla
	CE-merkintä
	Epästeriili

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Kaikki oikeudet pidätetään.
Neodisher® MediZym on Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.
CIDEZYME® ja CIDEX® OPA ovat Johnson & Johnson -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Kaikki tuotteet eivät ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteys valtuutettuun jakelijaasi.



1	103.583	NGS DORN MÚCÓIS CÚG
2	103.519	NGS DRUILEÁIL LEIBHÉAL CNÁMH CÚG
3	103.545	NGS DRUILEÁIL TOSAIGH CÚG
4	103.546	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.5X8
5	103.547	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.5X10
6	103.548	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.5X11.5
7	103.549	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.5X13
8	103.550	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.5/ 3.75X8
9	103.551	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.5/ 3.75X10
10	103.552	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.5/ 3.75X11.5
11	103.553	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.5/ 3.75X13
12	103.554	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.75X8
13	103.555	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.75X10

14	103.556	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.75X11.5
15	103.557	NGS DRUILEÁIL TÉIPEÁILTE CÚG D3.75X13
16	105.161	TIOMÁNTÓIR GM NGS CÚG DON FHRITH-UILLINN
17	105.162	TIOMÁNTÓIR NGS GM CÚG DON RINSE TOIRC
18	---	---
19	104.060	SCRIÚIRE LÁIMHE NEO (MEÁNACH)
20	105.160	SCRIÚIRE NEO FADA DON FRITH-UILLINN
21	---	---
22	125.170	NGS GM COBHSAITHEOIR CÚG
23	125.170	NGS GM COBHSAITHEOIR CÚG
24	---	---
25	125.170	NGS GM COBHSAITHEOIR CÚG
26	---	---
27	---	---
28	103.395	DRUILIRE MÁINLIACHTA TREORAITHE 1.3
29	125.142	CLAMPA TREORAITHE NGS
30	125.142	CLAMPA TREORAITHE NGS

31	125.142	CLAMPA TREORAITHE NGS
32	125.176	TACAR CARBAILL NGS
33	103.558	DRUILIRE DO TACAR CARBAILL NGS
34	104.050	RINSE CASMHÓIMINTE
35	129.034	TÓIREADÓIR DOIMHNEACHTA

Díoltar ar leithligh na Guirlisí a chomhdhéanann an cás.

Tá an gléas seo beartaithe i gcomhair gnáthaimh speisialaithe, ar chóir a bheith déanta ag gairmithe cáilithe in Ionchlanaithe Déadacha, le feacht ar theicníc Mhainliachta Treoraithe Neodent. I gcomhair torthaí optamacha, úsáid an táirge le haird speisialta ar na teicnící chúí, agus cuir i bhfeidhm iad i gcónaí faoi réir coinníollacha cuí, i seomra oibriúcháin.

CUR SÍOS

Cás Trealaimh chun ionstraimí mainliachta a stóráil lena n-úsáid i nósanna imeachta suiteála ionchlannáin ag baint úsáide as an teicníc Neodent Treoir Éasca. Déanta as polaiméir uathclábhaithe, tá tacaíochtaí sileacóin ag an gcás maidir le riochtú sábháilte agus socrú gach ionstraim le linn sláintíochta, steiriliú agus nósanna imeachta mainliachta. Tá marcanna agus aithint dathanna aige a eagraíonn agus a threoraíonn a úsáid.

Féadfar an Cás Trealaimh a threallmhú de réir an ghnáthaimh.

TREORACHA ÚSÁIDE

Táirge beartaithe i gcomhair comhoiriúnaithe agus daingnithe sábháilte ar uirlisí mhainliachta agus/nó próistéiteacha le linn a n-úsáide agus steirilithe. Éascaíonn úsáid an táirge seo stóráil agus optamú d'uirlisí le linn agus i ndiaidh gnáthaimh fiacla.

FEIDHMEANNA

Úsáidtear an trealamh chun ionstraimí mainliachta a stóráil go sábháilte, chomh maith le haghaidh tacaíochta le linn steiriliú. Moltar an GM Cás Trealaimh Mainliachta Treoir Éasca Rialta/Mór chun ionchlannáin GM a shuiteáil le trastomhais 3.5 agus 3.75, ag baint úsáid as an Teicníc Treorach Éasca Neodent.

Léirítear a spriocdhonra mar dhéidlianna a dhéanann gnáthaimh curtha ionchlannaithe déadaigh.

RABHADH

Ós rud é go bhfuil tionchar ar thoradh cliniciúil an chóireála fiacla ag go leor athróga, d'fhéadfadh na rioscaí iarmharacha arna gcur síos thíos tarlú fiú má úsáidtear an táirge i gcomhréir leis na treoracha úsáide. Is iad sin: ailléirge, anáil, slogadh, míchompord, pian, éidéime, teipeadh cóireála, ionfhabhtú áitiúil, athlasadh, greannú áitiúil, frithghníomhú pirigineach, cailteanas feidhme an táirge, fadhanna próistéiteacha agus/nó aeistéitiúla agus/nó bithmheicniúla.

FRITÁSÇA

Ní léiríonn an táirge seo aon fritásca, má úsáidtear é i gcomhréir lena threoracha úsáide. Ní mór cloí leis na teorainneacha a bhaineann le gach uirlis atá leagtha amach sna treoracha úsáide a bhaineann leis na huirlisí sin.

LÁIMHSEÁIL

Brúigh ar an gcóras laiste idir an bun agus an claibín chun an claibín a bhaint de agus beidh teacht agat ar na huirlisí ansin. Chun an chásáil a dhúnadh, cuir an barr ar an mbun agus brúigh síos é. Le linn an ghnáthaimh mainliachta, ba chóir an cás a chur ar dhromchla steiriúil agus a láimhseáil le lámhainn stheiriúil.

AN CÁS TREALAIMH A CHÓIMEÁIL

Chun an trealamh seo a chur le chéile, bíonn gach spás forchoimeáda nasctha le huimhir sa tábla uirlisí; féach an íomhá de leagan amach an tráidire. Díoltar na huirlisí a chomhdhéanann an cásáil ar leithligh agus ní mór iad a úsáid de réir a d'Treoracha Úsáide féin.

SLÁINTÍOCHT

Ba chóir an táirge seo a ghlanadh i gceart i ndiaidh gach úsáide. Déan mar a leanas:

Glanadh láimhe agus díghalrú

Glanadh

1. Díchoimeáil na uirlisí más féidir (féach treoracha díchoimeála sonracha do gach uirlis, nuair a bhaineann siad).

2. Tum na uirlisí díchoimeáilte ar a laghad 1 nóim sa tuaslagán glantach (CIDEZYME®, 1.6 % v/v) ionas go gclúdaítear na uirlisí mar is cuí. Cinntigh nach bhfuil aon teagmháil idir na uirlisí. Úsáid scuab bhog chun cuidiú le glanadh go cúramach. Luasc na páirteanna inghluaiseachta cúpla uair le linn glanta.

Más oiriúnach, sruthlaigh gach lúman de na uirlisí ar a laghad cúig uair le steallaire aonúsáide (íosmhéid toirte 10 mL).

3. Tum na uirlisí díchoimeáilte ar feadh 15 nóiméad sa tuaslagán glantach (CIDEZYME®, 1.6 % v/v) le cóireáil ultrasonach ionas go gclúdaítear na uirlisí mar is cuí. Cinntigh nach bhfuil aon teagmháil idir na uirlisí.

4. Bain na uirlisí ón tuaslagán glanta agus sruthlaigh iad tar éis go dian ar a laghad 3 uair (ar feadh ar a laghad nóiméad) le uisce reatha.

Más oiriúnach, sruthlaigh gach lúman de na uirlisí ar a laghad cúig uair le steallaire aonúsáide (íosmhéid toirte 10 mL).

Díghalrú

1. Tum na uirlisí díchoimeáilte ar feadh 12 nóiméad sa tuaslagán díghalraithe (CIDEX® OPA – Tuaslagán OPA -, gan chaolú) ionas go mbeidh na uirlisí clúdaithe go leor. Cinntigh nach bhfuil aon teagmháil idir na uirlisí.

Más oiriúnach, sruthlaigh gach lúman de na uirlisí ar a laghad cúig uair le steallaire aonúsáide (íosmhéid toirte 10 mL).

2. Bain na uirlisí ón tuaslagán díghalraithe agus sruthlaigh iad ina dhiaidh de réir treoracha an déantóra Tuaslagáin CIDEX® OPA – Tuaslagán OPA :-

Treoracha Sruthlaithe

• I ndiaidh na uirlisí a bhaint ó CIDEX® OPA – Tuaslagán OPA, Tuaslagán, sruthlaigh go hiomlán an gléas liachta, á thumadh go hiomlán i go leor uisce. Úsáid uisce steiriúil, ach glactar le uisce óil murach sin (uasmhéid 10 frídín/mL, uasmhéid 0.25 iontocsaine/mL).

• Coinnigh an gléas go hiomlán tumtha ar feadh ar a laghad nóiméad.

• Sruthlaigh de láimh gach lúmain le toirteanna móra (ar a laghad 100 mL) uisce sruthlaithe.

• Bain an fheiste agus diúscair an t-uisce sruthlaithe. Úsáid toirteanna úr uisce i gcónaí do gach sruthlú. Ná athúsáid uisce chun sruthlú nó cuspóir eile.

• Athdhéan an gnáthamh 2 uair eile, ag críochnú AR IOMLÁN 3 SRUTHLÚ, le toirteanna móra uisce úr chun iarmhairtí Tuaslagáin CIDEX® OPA a bhaint. D'fhéadfadh le iarmhairtí a bheith mar chúis le droch-éifeachta contúirteacha.

3. Seiceáil agus pacáil na uirlisí láithreach i ndiaidh iad a bhaint.

Glanadh/díghalrú uathoibrioch (WD (Niteoir-Díghalrán))

Úsáid neodisher® MediZym.

1. Díchoimeáil na uirlisí más féidir (féach treoracha díchoimeála sonracha do gach uirlis, nuair a bhaineann siad).

2. Aistrigh na uirlisí díchoimeáilte go dtí an WD (níor chóir do na uirlisí a bheith i dteagmháil lena chéile in aon chor).

3. Tosaigh an clár.

4. Bain na uirlisí ón WD i ndiaidh deiridh an chlár.

5. Seiceáil agus pacáil na uirlisí láithreach i ndiaidh iad a bhaint.

NÓTA:

1. Tabhair aird ar na pointí a leanas le linn WD a roghnú:

• éifeachtacht fhaofa an WD (m.s. Marcáil CE i gcomhréir le EN ISO 15883 nó DGHM nó clárúchán/ceada/faomhadh);

• féidearthacht i gcomhair cláir faofa don díghalrú teirmeach (luach A0 > 3000 nó – i gcás gléis níos sine – ar a laghad 5 nóiméad ag 90°C/194°F; i gcás díghalrú ceimiceach contúirte ar iarmhairtí díghalráin ar na uirlisí);

• úsáid an clár cuí do na uirlisí, chomh maith le go leor faisnéise ar sruthlú sa chlár;

• iarshruthlú amháin le uisce steiriúil nó gan mórán éillíú (m.s. uasmhéid 10 frídín/mL, uasmhéid 0.25 iontocsaine/mL);

• ná úsáid ach aer scagtha (saor ó ola, éillíú íseal le microrgánaigh agus caithníní) chun triomú;

• cothabháil rialta agus seiceáil/calabrúchán an WD.

2. Le do thoil ná glan aon uirlisí le húsáid scuaba mhiotail nó olann chruach.

3. Seiceáil gach uirlis i ndiaidh glanta agus díghalraithe, ar chreimeadh, dromchlaí damáistithe, agus neamhghlainní. Ná úsáid uirlisí damáistithe. Ní mór uirlisí atá éillithe go fóill a ghlanadh agus a dhíghalrú arís.

4. Pacáistiú: cuir na uirlisí glanta agus díghalraithe isteach sna tráidirí steiriliúcháin a bhaineann leo, i bpacáistithe steiriliúcháin (pacáiste singil nó dúbailte) agus/nó coimeádáin steiriliúcháin, a chomhlíonann na riachtanais a leanas:

• EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (do S.A.M: ceadú FDA);

• oiriúnach do steiriliú gailé;

• go leor cosanta d'uirlisí chomh maith le cothabháil ar phacáistithe steiriliúcháin in aghaidh damáiste mheicniúil;

5. I ndiaidh na uirlisí a úsáid, moltar eisintais garbha a bhaint, réamh-chóireáil a dhéanamh, sula nglantar agus díghalraítear é (laistigh spriocdháta 2 uair ar a dhéanaí).

Is gá an céim réamh-chóireála a dhéanamh don dá cheann le glanadh agus díghalrú (uathoibríthe nó láimhe).

a. Díchoimeáil na huirlisí, más féidir;

b. Sruthlaigh na huirlisí ar feadh 1 nóiméad ar a laghad faoi uisce reatha (teocht <35 °C);

c. Má bhaineann, sruthlaigh gach lúmain ó na uirlisí cúig uair do gach aon fheidhm, le steallaire aonúsáide (íosmhéid toirte 10 mL). Luasc na páirteanna inghluaiseachta cúpla uair ar feadh réamh-chóireála;

d. Bain de láimh gach eisintais infheicthe a bhaint le scuab bhog glan (nó píosa éadach glan, bog, gan chlúmh). Ná úsáid scuaba mhiotail nó olann chruach i gcás ar bith;

e. Sruthlaigh ar feadh ar a laghad nóiméad faoi uisce reatha.

6. Mura féidir teacht ar na táirgí glantacháin/díghalraithe luaithe, cinntigh go bhfuil táirgí cosúla in úsáid. Beidh an t-úinéir freagrach as an athchur sin.

7. Is riachtanach na páirteanna a thriomú sula ndéantar iad a stóráil agus a steiriliú, ós rud é go mbeadh carnadh taisé díobhálach ar na táirgí agus d'fhéadfadh sé ocsaídiú a spreagadh.

NÓTA: Le linn glanta, déan iarracht teagmháil a sheachaint idir na uirlisí i gcomhair gearrtha agus uirlisí eile ionas nach dtagann díobháil ar an gcumhacht ghearrtha.

TAISPEÁINT AGUS STEIRILIÚ

Ar mhaithe le inrianaitheacht, tá greanadh léasair ar chásáil gach tacair le cód UDI (Aitheantas Uathúil an Ghléis).

Is féidir an táirge seo a athúsáid agus soláthraítear é neamh-steiriúil, pacáistithe de réir aonaid. Is gá an táirge seo a ghlanadh agus a steiriliú i gceart roimh gach úsáide. Steiriligh na táirgí an lá roimhe nó an lá céanna a dhéanfar an gnáthamh. **AIRE:** Ní féidir an táirge seo a uathchlábhú ina phacáistíocht bhunaidh.

Ná úsáid ach steiriliú gaile chun é a steiriliú i gcomhréir leis na paraiméadair a leanas:

	Codánaithe Folús / Aerbhaint Aeir Dhinimiciúil ¹	Domhantarraingt Diláithriú
Am Steirilithe	4 nóiméad	15 nóiméad
Teocht Steirilithe	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Am Triomaithe	Ar a laghad 20 nóiméad ²	Ar a laghad 20 nóiméad ²

¹ Ar a laghad trí chéim fholúis

² Braitheann an éifeachtacht a theastaíonn in am triomaithe go díreach ar na paraiméadair a bhfuil an t-úsáideoir freagrach astu (cumraíocht dlúis agus lóid, dálaí steirilithe, a gcaithfidh an t-úsáideoir iad a shonrú). D'ainneoin sin, ní féidir am triomaithe níos giorra ná 20 nóiméad a chur air.

NÓTA: I ndiaidh steirilithe, pacáistigh na huirlisí in áit tirim saor ó dheannach.

RÉAMHCHÚRAIMÍ

• I gcás go bhfuil aon chineál dathdhaille nó deacrachtaí ag an úsáideoir chun dathanna a dhifreáil, moltar na marcálacha léasair a úsáid chun aitheantais.

• Ní mór go n-úsáidtear an táirge seo steiriúil. Ná steiriligh faoi theas tirim (oigheann).

• Ná bíodh aon teagmháil idir an trealamh agus ballaí an uathchláibh, ionas nach mbeidh sé ag leá.

• Ní mholtar steiriliú ceimiceach.

Cuir an tomhais uisce don uathchlábh de réir molta ag an ndéantóir. D'fhéadfadh le easpa uisce le linn timthriail steirilithe bac a chur ar éifeachtacht an uathchláibh agus an tráidire a leá, chomh maith le damáiste a chur ar na uirlisí.

• Má tharlaíonn teagmháil idir an trealamh agus leacht roisín aicrilih, déanfar damáiste do struchtúr polaiméire an trealamh.

• Bí san airdeall ar othair a bhfuil comharthaí ailléirge nó hipiríogaireachta le tabhairt faoi deara orthu i leith dhúile ceimiceacha an ábhair: polaiméir.

• Maidir le steiriliú, ní mór na hionstraimí agus an Cás Trealaimh a ghlanadh ina n-aonar, de réir a dtreoracha féin agus freastal orthu sa tráidire Cás Trealaimh, nach mór a bheith filte i bpáipéar máinliachta le haghaidh uathchlábhaithe.

• Mura ndéantar pleanáil mar is cuí, d'fhéadfadh sin bac a chur ar fheidhmíocht an ionphlandaithe/an aonaid próistéise, agus cliseadh córais ann dá bharr, cailteanas nó briseadh an ionphlandaith, scaoileadh nó briseadh na scríúna próistéiteacha.

• Ná húsáid an táirge má bhíonn damáiste déanta don phacáistíocht.

• Ná húsáid an táirge i ndiaidh an dáta éagtha.

• Bíodh gach uirlis riachtanach agat don ghnáthamh máinliachta de réir na pleanála máinliachta.

• Cinntigh an seicheamh druileála léirithe de réir na dtreoracha a úsáid chun ionchlannú pleanáilte a úsáid.

• Roimh gach gnáthamh, cinntigh go bhfuil na píosaí suite i gceart.

• Roimh gach gnáthamh, seiceáil an bhail atá ar uirlisí máinliachta Neodent, agus cloigh i gcónaí lena saolré fhóinteach. Athchuir na uirlisí má bhíonn damáiste orthu, marcálacha scríosta, difhoirmiú nó caitheamh.

• Úsáid an seicheamh táirge Neodent i gcónaí. Ní chinntíonn úsáid teannta agus/nó uirlisí próistéiteacha ó dhéantóirí eile nach gcinntíonn go bhfeidhmeoidh Córas Ionchlannaithe Neodent go foirfe agus díolmhaíonn sé aon bharánta don táirge.

• Is ar an déidlia gairmiúil atá an fhreagracht táirgí Neodent a úsáid de réir na dtreoracha úsáide.

ÉIFEACHTAÍ DÍOBHÁLACHA

Fíú má úsáidtear an táirge de réir na dtreoracha úsáide, d'fhéadfadh na rioscaí iarmharacha a gcuirtear síos orthu faoi "Rabhadh" tarlú.

RÉAMHCHÚRAIMÍ AGUS COTHABHÁIL I NDAIDH OBRÁIDE

Tá an gairmí i gceannas freagrach as na treoirilínte sin a sholáthar.

Tabhair comhairle don othar maidir leis an riachtanas go ndéanfaí monatóireacht ghairmiúil leighis i ndiaidh an ghnáthaimh máinliachta agus gur cheart dó/di cloí leis na treoracha maidir le réamhchúraimí, sláinteachas agus oideasú drugaí. Tabhair measúnú ar an ngá d'athleanúint le coinní cliniciúla tréimhsiúla agus measúnuithe radagrafacha.

DÁLAÍ STÓRÁLA

Go dtí go mbaintear úsáid as, ní mór go stóráiltear an táirge ina bhun-phacáistíú, in áit ghlan agus thirim, ag teocht seomra agus ar chosaint ó sholas díreach na gréine. Maidir le hearraí in-athúsáidte a stóráil tar éis iad a úsáid den chéad uair, lean na treoirilínte sna rannóga "Sláintíocht" agus "Curi Láthair agus Steiriliú" sna treoracha úsáide seo.

DIÚSCAIRT ÁBHAIR

D'fhéadfadh gach táirgí agus tomhaltáin a úsáidtear sa mháinliachta chun ionchlannaithe déadacha a shuiteáil sláinte aon duine a láimhseálann iad a chur i gcontúirt. Sula ndéanann tú iad a dhiúscairt sa timpeallacht, moltar an reachtaíocht reatha a scrúdú agus cloí leis. I gcás nach bhfuil aon reachtaíocht reatha ann, déan iad a phacáil i mbailitheoirí géarán agus iad a dhiúscairt i ndramháil leighis.

DÁTA ÉAGA

Scríofa ar an lipéad.

SAOLRÉ





Moltar an táirge seo i gcomhair suas le 60 úsáid, má chloítear leis na coinníollacha úsáide molta ag Neodent. Beag beann ar cé mhéad uair a úsáideadh na hionstraimí, ba cheart don ghairmí measúnú a dhéanamh i gcónaí ar riocht na n-ionstraimí roimh gach úsáid agus ina dhiaidh.

Tá a moltaí féin ag gabháil le gach uirlis maidir le méid úsáid. Le do thoil, féach na treoracha úsáide do na uirlisí a chomhdhéanann an cás agus athchuir iad i gcomhréir leis na treoirilínte.

SIOMBAILÍ

Tugtar cur síos sa tábla ar na siombailí a d'fhéadfadh a bheith priontáilte ar lipéid an táirge. Iarrtar ort féachaint ar na lipéid fhisiceacha le fáil amach cé na siombailí a bhaineann leis an táirge.

Siombailí	Cur síos
	Tomhas an táirge
	Uimhir chatalóige
	Cód na baise
	Sraithuimhir
	Ábhar déantúsaíochta an táirge
	Cód UDI
	Feiste leighis
	Dáta déantúsaíochta
	Déantúsóir
	Dáta faoinar cheart é a úsáid
	Cainníocht
	Féach na treoracha úsáide
	Cosc ar athphróiseáil
	Steirilithe le hocsáid eitleíne
	Steirilithe le hionradaíocht
	Ná hathúsáid
	Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáiste
	Ná hathsteiriligh
	Sobhriste
	Uasteorainn teochta
	Coinnigh tirim
	Coinnigh amach ó sholas na gréine
	Ionadaí údaraithe sa Chomhphobal Eorpach
	Allmhaireoir sa Chomhphobal Eorpach
	ionadaí údaraithe na hEilvéise

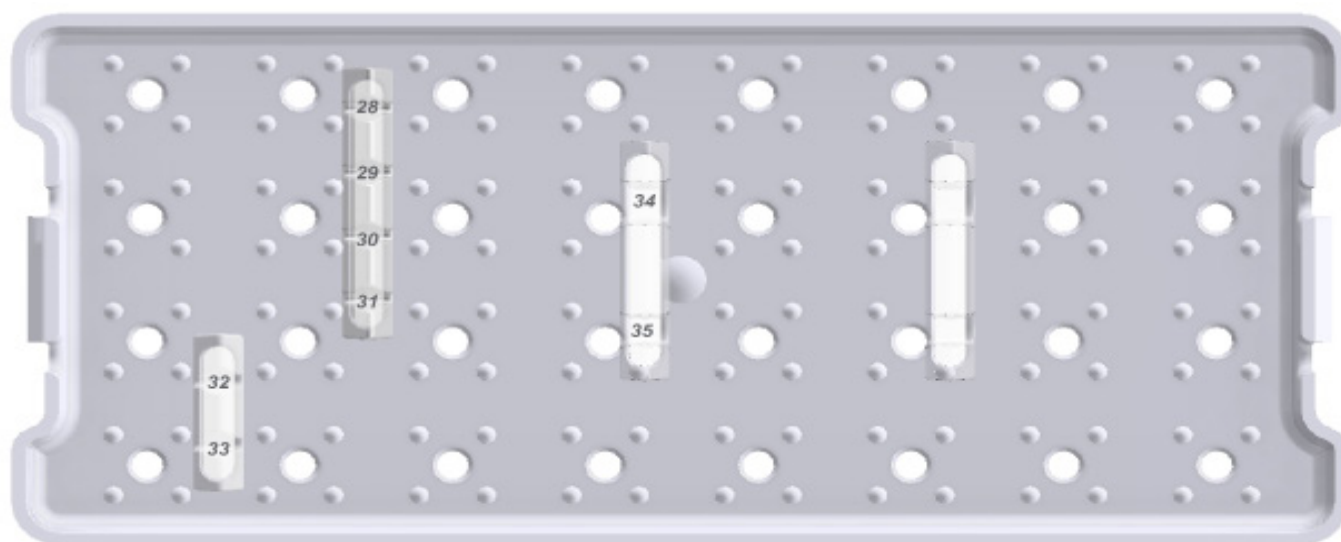
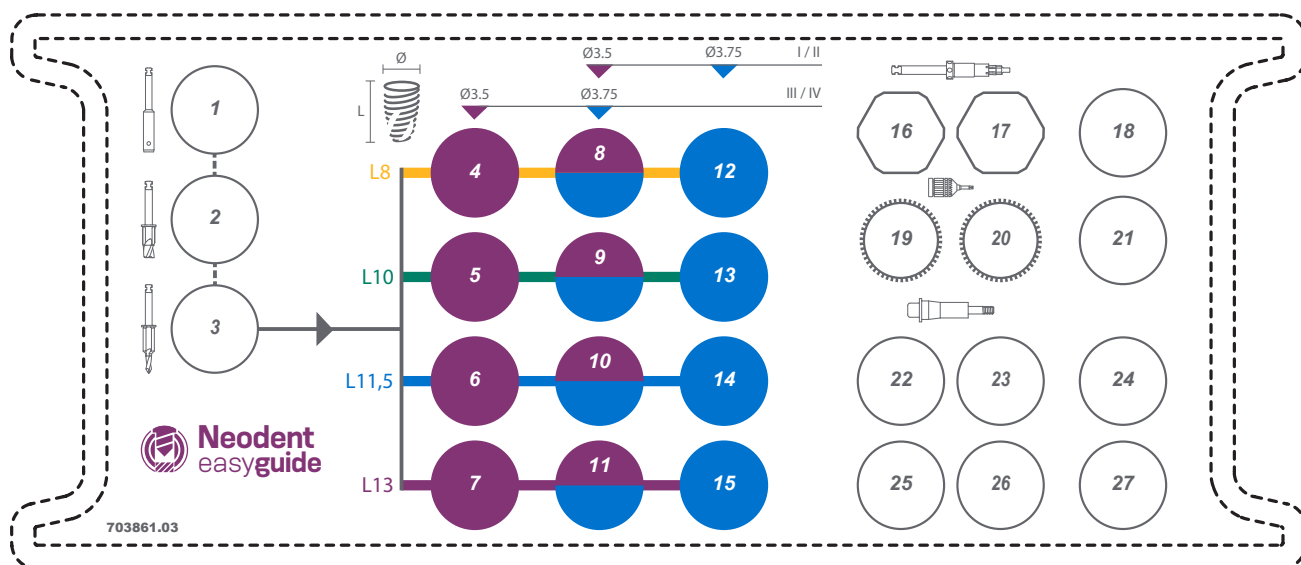
Siombailí	Cur síos
	Córas bacainne steiriúla aonair
	Córas bacainne steiriúla aonair lena ngabhann pacáistiú cosanta laistigh
Rx only	Fógra ag teastáil ó FDA do mhargadh na Stát Aontaithe
	Marcáil CE
NON-STERILE 	Neamhsteiriúil

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Gach ceart ar cosaint.

Is trádmharc cláraithe é Neodisher® MediZym le Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

Is trádmharcanna cláraithe le Johnson & Johnson iad CIDEZYME® agus CIDEX® OPA

Níl gach táirge le fáil i ngach tír. Téigh i dteagmháil le do dháileoir údaraithe, le do thoil



1	103.583	NGS ŠAURIS GLĒTĀDAS PERFORATORS
2	103.519	NGS ŠAURIS KAULA NOLĪDZINĀŠANAS URBIS
3	103.545	NGS ŠAURIS SĀKOTNĒJAIS URBIS
4	103.546	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,5X8
5	103.547	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,5X10
6	103.548	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,5X11,5
7	103.549	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,5X13
8	103.550	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,5/3,75X8
9	103.551	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,5/3,75X10
10	103.552	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,5/3,75X11,5
11	103.553	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,5/3,75X13
12	103.554	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,75X8

13	103.555	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,75X10
14	103.556	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,75X11,5
15	103.557	NGS ŠAURIS KONISKAIS URBIS D3,75X13
16	105.161	NGS GM ŠAURIS DZINIS KONTRLEŅĶIM
17	105.162	NGS GM ŠAURIS DZINIS ROBEŽATSLĒGAI
18	---	---
19	104.060	NEO MANUĀLAIS SKRŪVGRIEZIS (VIDĒJS)
20	105.160	NEO GARAIS SKRŪVGRIEZIS KONTRLEŅĶIM
21	---	---
22	125.170	NGS GM ŠAURIS STABILIZATORS
23	125.170	NGS GM ŠAURIS STABILIZATORS
24	---	---
25	125.170	NGS GM ŠAURIS STABILIZATORS
26	---	---
27	---	---
28	103.395	VADĀMAS ĶIRURĢIJAS URBIS 1.3

29	125.142	NGS VADAPTVERE
30	125.142	NGS VADAPTVERE
31	125.142	NGS VADAPTVERE
32	125.176	NGS AUKSLĒJU FIKSATORS
33	103.558	URBIS NGS AUKSLĒJU FIKSATORAM
34	104.050	ROBEŽATSLĒGA
35	129,034	DZIĻUMA ZONDE

Komplektā integrētie instrumenti tiek pārdoti atsevišķi.

Šī ierīce ir paredzēta specializētai procedūrai, kas jāveic profesionāliem zobu implantu ievietošanas speciālistiem, kas pārzina Neodent Easy Guide metodes. Lai nodrošinātu optimālus rezultātus, izstrādājums jāizmanto, pārziņot piemērotās metodes, un vienmēr jālieto atbilstīgos apstākļos, operācijas telpā.

APRAKSTS

Komplekta ietvars ķirurģisko instrumentu glabāšanai un izmantošanai implantu ievietošanas procedūrās, izmantojot Neodent Easy Guide metodi. Ietvars ir izgatavots no autoklavējama polimēra, tam ir silikona balsti katra instrumenta drošai kondicionēšanai un nostiprināšanai tīrīšanas, sterilizācijas un ķirurģisko procedūru laikā. Uz tā ir marķējumi un krāsas identifikācija, kas palīdz organizēt un vadīt tā lietošanu.

Komplekta ietvars var būt aprīkots atbilstoši katrai procedūrai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Izstrādājums ir indicēts ķirurģisko un/vai protezēšanas instrumentu kondicionēšanai un drošai nostiprināšanai to lietošanas un sterilizācijas laikā. Šī izstrādājuma lietošana atvieglo instrumentu glabāšanu un organizēšanu zobārstniecības procedūru laikā un pēc tām.

PIELIETOJUMS

Komplektu izmanto ķirurģisko instrumentu drošai uzglabāšanai, kā arī atbalstam sterilizācijas laikā. GM Easy Guide ķirurģiskā komplekta ietvaru šauru/regulāru ieteicams izmantot GM implantu ar diametru 3,5 un 3,75 mm ievietošanai, izmantojot Neodent Easy Guide metodi.

Mērķgrupa ir zobu ķirurgi, kas veic zobu implantu ievietošanas procedūras.

BRĪDINĀJUMS

Tā kā zobu ārstēšanas klīnisko iznākumu ietekmē vairāki mainīgie lielumi, tālāk aprakstītie atlikušie riski var rasties, pat ja izstrādājumu izmanto saskaņā ar lietošanas instrukciju. Tie ir: alerģija, diskomforts, sāpes, tūska, neizdevusies ārstēšana, lokāla infekcija, iekaisums, lokāls iekaisums, pirogēniska reakcija, izstrādājuma funkcijas zudums, protezēšanas, estētiskās un/vai biomehāniskās problēmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Šis izstrādājums neizraisa kontraindikācijas, ja to lieto saskaņā ar lietošanas instrukciju. Katram instrumentam jāievēro attiecīgajā lietošanas instrukcijā norādītie lietošanas ierobežojumi.

LIETOŠANA

Lai piekļūtu instrumentiem, noņemiet vāku, viegli piespiežot aiztures sistēmu starp ietvara apakšdaļu un vāku. Lai aizvērtu komplekta ietvaru, uzlieciet vāku uz ietvara apakšdaļas un nospiediet uz leju. Ķirurģiskās procedūras laikā paliktņi ir jānovieto uz sterilas virsmas un jālieto, izmantojot sterilu cimdu.

KOMPLEKTA IETVARA KOMPLEKTĀCIJA

Lai palīdzētu šī komplekta ietvara komplektācijā, katra rezervētā vieta ir saistīta ar skaitli instrumentu tabulā; skatiet paliktņa izkārtojuma attēlu. Kasetē ievietojamie instrumenti tiek pārdoti atsevišķi, un tie ir jāizmanto saskaņā ar to lietošanas instrukciju.

SANITĀRIJA

Šis izstrādājums ir pareizi jānotīra pēc katras lietošanas reizes.

Rīkojieties, kā aprakstīts tālāk.

Manuāla tīrīšana un dezinfekcija

Tīrīšana

1. Cik iespējams, izjauciet instrumentus (skatiet katra instrumenta izjaukšanas konkrētos norādījumus, ja tie ir pieejami).

2. Iemērciet izjauktos instrumentus vismaz uz 1 minūti tīrīšanas šķīdumā (CIDEZYME®, 1,6 % pēc tilpuma), lai instrumenti būtu pietiekami pārklāti. Nodrošini, lai instrumenti nesaskartos. Palīdziet notīrīt, uzmanīgi izmantojot mīkstu suku. Tīrīšanas laikā vairākas reizes pasvārstiet kustīgās daļas.

Ja nepieciešams, noskalojiet visus instrumentu lūmenus vismaz piecas reizes, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (minimālais tilpums – 10 ml).

3. Izjauktos instrumentus uz 15 minūtēm iemērciet tīrīšanas šķīdumā (CIDEZYME®, 1,6 % pēc tilpuma) ar ultraskaņas apstrādi, lai instrumenti būtu pietiekami pārklāti. Nodrošini, lai instrumenti nesaskartos.

4. Izņemiet instrumentus no tīrīšanas šķīduma un pēc tam intensīvi noskalojiet vismaz 3 reizes (vismaz 1 minūti) zem tekoša ūdens.

Ja nepieciešams, noskalojiet visus instrumentu lūmenus vismaz piecas reizes mērcēšanas laika sākumā, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (minimālais tilpums – 10 ml).

Dezinfekcija

1. Izjauktos instrumentus uz 12 minūtēm iemērciet dezinfekcijas šķīdumā (CIDEX® OPA – OPA šķīdums, neatšķaidīts), lai instrumenti būtu pietiekami pārklāti. Nodrošini, lai instrumenti nesaskartos. Ja nepieciešams, noskalojiet visus instrumentu lūmenus vismaz piecas reizes mērcēšanas laika sākumā, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (minimālais tilpums – 10 ml).

2. Izņemiet instrumentus no dezinfekcijas šķīduma un pēc tam skalojiet tos saskaņā ar CIDEX® OPA – OPA šķīduma ražotāja norādījumiem.

Skalošanas norādījumi

• Pēc instrumentu izņemšanas no CIDEX® OPA – OPA šķīduma, rūpīgi noskalojiet medicīnās ierīci, pilnībā iegremdējot to lielā ūdens daudzumā. Ja dzērmais ūdens nav pieņemams (maksimums 10 mikroorganismi/ml, maksimums 0,25 endotoksīna vienības/ml), izmantojiet sterilu ūdeni.

• Turiet ierīci pilnībā iegremdētu vismaz 1 minūti.

• Manuāli izskalojiet visus lūmenus ar lielu daudzumu (ne mazāk kā 100 ml) skalojamā ūdens.

• Izņemiet ierīci un izlejiet skalošanas ūdeni. Katrai skalošanai vienmēr izmantojiet svaigu ūdeni. Nelietojiet ūdeni atkārtoti skalošanai vai citiem nolūkiem.

• Atkārtojiet procedūru vēl 2 reizes, veicot KOPĀ 3 SKALOŠANAS REIZES ar lielu daudzumu svaiga ūdens, lai noņemtu CIDEX® OPA – OPA šķīduma atlikumus. Atlikumi var izraisīt nopietnas blakusparādības.

3. Pārbaudiet un iesaiņojiet instrumentus tūlīt pēc izņemšanas.

Automatizēta tīrīšana/dezinfekcija

(WD (mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta))

Izmantojiet neodisher® MediZym.

1. Cik iespējams, izjauciet instrumentus (skatiet katra instrumenta izjaukšanas konkrētos norādījumus, ja tie ir pieejami).

2. Pārnesiet izjauktos instrumentus uz WD (pievērsiet uzmanību tam, lai instrumenti savstarpēji nesaskartos).

3. Sāciet programmu.

4. Pēc programmas beigām izņemiet instrumentus no WD.

5. Pārbaudiet un iesaiņojiet instrumentus tūlīt pēc izņemšanas.

PIEZĪME.

1. WD atlares laikā pievērsiet uzmanību šādiem punktiem:

- apstiprināta WD efektivitāte (piemēram, CE zīme saskaņā ar EN ISO 15883 vai DGHM vai FDA apstiprinājums/atļauja/reģistrācija);

- apstiprinātas termiskās dezinfekcijas programmas iespēja (A0 vērtība > 3000 vai – vecāku ierīču gadījumā – vismaz 5 minūtes 90 °C/194 °F temperatūrā; ja uz instrumentiem ir dezinfekcijas līdzekļu pārpalikumi bīstamas ķīmiskas dezinfekcijas gadījumā);

- izmantojiet instrumentiem atbilstīgu programmu, kā arī pietiekamu informāciju par skalošanu šajā programmā;

- pēcskalošana tikai ar sterilu vai maz piesārņotu ūdeni (piemēram, maksimums 10 mikroorganismi/ml, maksimums 0,25 endotoksīna vienības/ml);

- žāvēšanai izmantojiet tikai filtrētu gaisu (bez eļļas, mazs piesārņojums ar mikroorganismiem un daļiņām);

- regulāra WD apkope un pārbaude/kalibrēšana.

2. Lūdzu, netīriet instrumentus ar metāla suku vai tērauda vati.

3. Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet visus instrumentus, vai tiem nav korozijas, bojātu virsmu un netīrumu. Nelietojiet bojātus instrumentus. Ja instrumenti joprojām ir piesārņoti, tie ir jānotīra un jādezinficē vēlreiz.

4. Iepakojums: notīrītus un dezinficētus instrumentus ievietojiet attiecīgajās sterilizācijas paplātēs, vienreizlietojamās sterilizācijas iepakojumos (vienkārsā vai dubultā iepakojumā) un/vai sterilizācijas konteineros, kas atbilst šādām prasībām:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (ASV: FDA atļauja);
- piemērots sterilizēšanai ar tvaiku;

- pietiekama instrumentu aizsardzība, kā arī sterilizācijas iepakojumu uzturēšana pret mehāniskiem bojājumiem.

5. Pēc instrumentu lietošanas ieteicams pirms tīrīšanas un dezinfekcijas (ne vēlāk kā 2 stundu laikā) noņemt lielos netīrumus, veicot iepriekšēju apstrādi.

Iepriekšējās apstrādes posms ir jāveic gan tīrīšanas, gan dezinfekcijas gadījumos (automatizēti un manuāli).

a. Ja iespējams, izjauciet instrumentus.

b. Skalojiet instrumentus vismaz 1 minūti zem tekoša ūdens (temperatūra < 35 °C).

c. Ja nepieciešams, noskalojiet visus instrumentu lūmenus piecas reizes katrā lietošanas reizē, izmantojot vienreizlietojamu šļirci (minimālais tilpums – 10 ml). Priekšapstrādes laikā vairākas reizes pasvārstiet kustīgās daļas.

d. Manuāli noņemiet visus redzamos netīrumus ar tīru un mīkstu suku (vai tīru un mīkstu bezplūksnu drānu). Nekad neizmantojiet metāla suku vai tērauda vati.

e. Noskalojiet vēlreiz vismaz 1 minūti zem tekoša ūdens.

6. Ja minētie tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļi nav atrodami, noteikti izmantojiet norādītajiem līdzīgus līdzekļus. Par šo nomainītu atbild īpašnieks.

7. Daļu nožāvēšana pirms glabāšanas un sterilizācijas ir ārkārtīgi svarīga, jo mitruma uzkrāšanās uz izstrādājumiem ir kaitīga un var izraisīt oksidēšanos.

PIEZĪME. Tīrīšanas laikā mēģiniet novērst griezējinstrumentu un citu instrumentu savstarpēju saskari, lai nekaitētu griešanas spēkam.

UZRĀDĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

Izsekojamības nolūkos uz katra komplekta futrāļa paliktņa ir iegravēts UDI (ierīces unikālais identifikācijas) kods.

Šis izstrādājums ir atkārtoti lietojams un tiek piegādāts nesterils, iesaiņots vienā gabalā. Šis izstrādājums pirms katras lietošanas ir pareizi jātīra un jāsterilizē. Sterilizējiet izstrādājumu iepriekšējā dienā vai procedūras dienā. **UZMANĪBU!** Šo izstrādājumu tā oriģinālajā iepakojumā nedrīkst ievietot autoklāvā.

Lūdzu, sterilizējiet tikai ar tvaiku atbilstoši šādiem parametriem:

	Frakcionēta Vakuuma metode / dinamiska gaisa izvadīšana ¹	Smaguma nobīde
Sterilizācijas laiks	4 minūtes	15 minūtes
Sterilizācijas temperatūra	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Žūšanas laiks	Vismaz 20 minūtes ²	Vismaz 20 minūtes ²

¹ Vismaz trīs vakuuma sterilizācijas soļi.

² Žāvēšanas laikā nepieciešamā efektivitāte ir tieši atkarīga no lietotāja pilnas atbildības parametriem (blīvums un slodzes konfigurācija, sterilizācijas apstākļi, kas jānosaka lietotājam). Tomēr nevar piemērot žāvēšanas laiku, kas ir īsāks par 20 minūtēm.

PIEZĪME. Pēc sterilizācijas instrumentus iesaiņojiet sausā vietā, kurā nav putekļu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja lietotājam ir kāda daltonisma pakāpe vai grūti atšķirt krāsas, identifikācijai ieteicams izmantot lāzera marķējumus.

- Šis izstrādājums ir jāizmanto sterils. Nesterilizējiet sausā karstumā (krāsnī).

- Komplekta ietvars nedrīkst pieskarties autoklāva sienām, lai tas neizkustu.

- Ķīmiskā sterilizācija nav ieteicama.

- Autoklāvam izmantojiet ūdeni ražotāja ieteiktajā daudzumā. Ūdens trūkums sterilizācijas cikla laikā var apdraudēt autoklāva efektivitāti un izkausēt paliktņi, kā arī sabojāt instrumentus.

- Paliktņa un akrila sveķu šķidrums savstarpēja saskare izraisa komplekta ietvara polimēra struktūras bojājumus.

- Ņemiet vērā, ka pacientiem var būt alerģijas vai paaugstinātas jutības pazīmes pret materiālu ķīmisko sastāvu: polimēru.

- Sterilizēšanai paredzētie instrumenti un komplekta ietvars ir jātīra atsevišķi, ievērojot to instrukcijas, un jāievieto komplekta ietvarā, kas autoklavēšanas nolūkā jāietin ķirurģiskajā papīrā.

- Nepareiza plānošana var apdraudēt implanta/protezēšanas bloka sniegumu, un tā rezultāts var būt sistēmas kļūmes, piemēram, implanta zudums vai lūzums, protēžu skrūvju zudums vai lūzums.

- Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāts tā iepakojums.

- Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām.

- Pārlicinieties, vai jums ir visi procedūras veikšanai nepieciešamie instrumenti atbilstoši ķirurģiskajam plānojumam.

- Noteikti izmantojiet norādīto urbšanas secību saskaņā ar plānotā implanta lietošanas instrukciju.
- Pirms katras procedūras pārlicinieties, vai daļas ir pareizi ievietotas.

- Pirms katras procedūras pārbaudiet Neodent ķirurģisko instrumentu stāvokli, vienmēr ņemiet vērā to lietderīgās kalpošanas laiku. Nomainiet instrumentus, ja tiem ir bojājumi, nodzēsti marķējumi, deformācija vai nodilums.

- Vienmēr ievērojiet Neodent izstrādājumu secību. Citu ražotāju protēžu abatmentu un/vai instrumentu izmantošana nenodrošina Neodent implantu sistēmas nevainojamu darbību un anulē izstrādājuma garantiju.

- Profesionāla pienākums ir izmantot Neodent izstrādājumu saskaņā ar lietošanas instrukciju.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Pat tad, ja izstrādājums tiek lietots atbilstoši lietošanas instrukcijai, var rasties atlikušie riski, kas aprakstīti sadaļā "Brīdinājumi".

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN APRŪPE PĒCOPERĀCIJAS PERIODĀ

Atbildīgā speciālista pienākums ir nodrošināt šīs vadlīnijas pacientam.

Informējiet pacientu par profesionālas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību pēcoperācijas periodā, kā arī par to, ka jāievēro norādījumi par piesardzības pasākumiem, higiēnu un izrakstītajām zālēm. Izvērtējiet novērošanas nepieciešamību, periodiski organizējot klīniskās vizītes un rentgenogrāfiskos izmeklējumus.

UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Līdz pirmajai lietošanai izstrādājums ir jāglabā oriģinālajā iepakojumā tīrā un sausā vietā istabas temperatūrā, sargājot no tiešiem saules stariem. Par atkārtoti lietojamu priekšmetu glabāšanu pēc pirmās lietošanas reizes ievērojiet norādes, kas sniegtas šīs lietošanas instrukcijas sadaļās "Dezinfekcija" un "Uzrādīšana un sterilizācija".

MATERIĀLU IZMEŠANA

Visi izstrādājumi un palīgmateriāli, ko ķirurģijā izmanto zobu implantu ievietošanai, var apdraudēt veselību ikvienam, kurš ar tiem rīkojas. Pirms to izmešanas vidē ieteicams noskaidrot spēkā esošo tiesību aktu prasības un tās ievērot. Ja nav spēkā esošu tiesību aktu, ievietojiet materiālus asu priekšmetu savācējā un izmetiet medicīnas atkritumos.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Uzrakstīts uz etiķetes.

LIETOŠANAS CIKLS

Šis ietvars ir ieteicams līdz 60 lietošanas reizēm, ja tiek ievēroti Neodent norādītie lietošanas nosacījumi. Neatkarīgi no instrumenta lietošanas reizu skaita pirms un pēc katras lietošanas speciālistam ir jāizvērtē instrumentu stāvoklis. Katram instrumentam ir savs ieteicamais lietošanas reizu skaits. Skatiet ietvarā esošo instrumentu lietošanas instrukcijas un nomainiet to atbilstoši vadlīnijām.

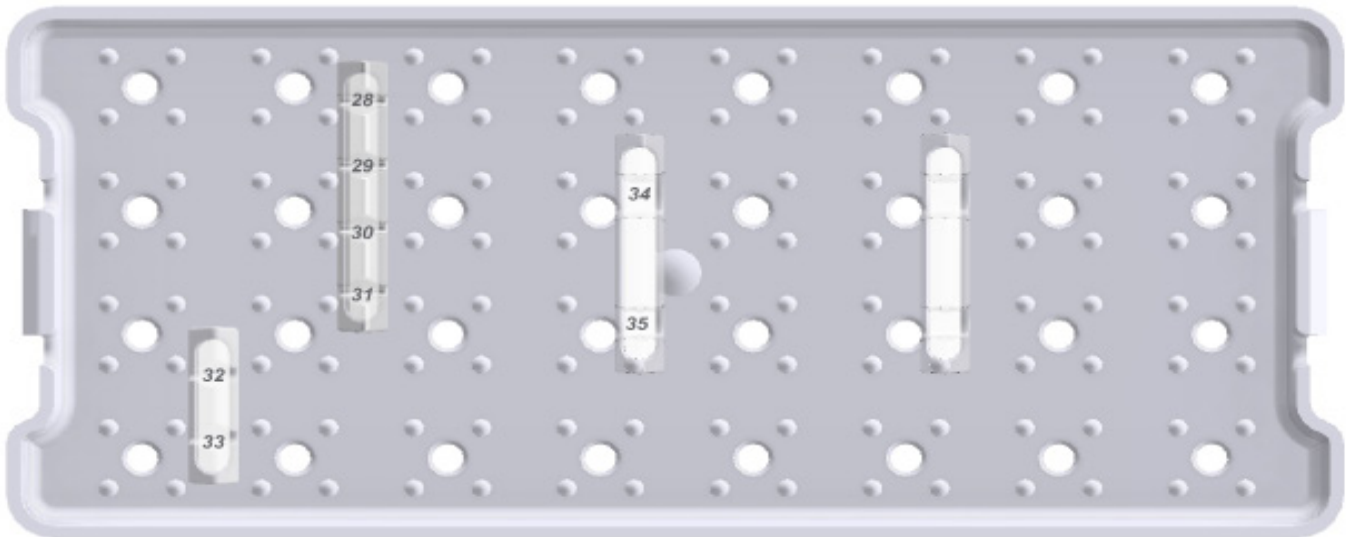
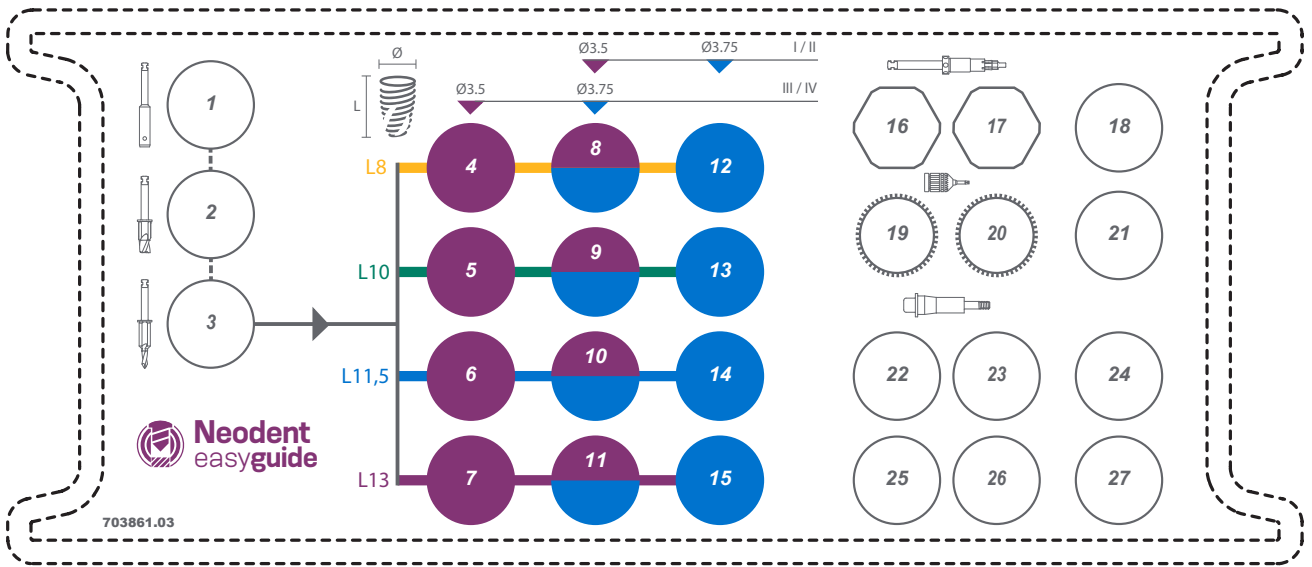
SIMBOLI

Tabulā ir norādīti simboli, kas var būt uzdrukāti uz izstrādājuma etiķetes. Uz izstrādājumu attiecināmos simbolus, lūdzu, skatiet fiziskajā marķējumā.

Simboli	Apraksts
	Izstrādājuma izmērs
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Sērijas numurs
	Izstrādājuma ražošanas materiāls
	UDI kods
	Medicīnas ierīce
	Ražošanas datums
	Ražotājs
	Derīguma termiņš
Qty	Daudzums
	Skatīt lietošanas instrukciju
PROIBIDO REPROCESSAR	Aizliegts pārstrādāt
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
STERILE R	Sterilizēts apstarojot
	Nelietot atkārtoti
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Nesterilizēt atkārtoti
	Trausls
	Temperatūras augšējā robeža
	Glabāt sausumā
	Sargāt no saules stariem
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
EC IMP	Importētājs Eiropas Kopienā
CH REP	Auktoriserad representant för den schweiziska marknaden
	Viena sterilās barjeras sistēma
	Viena sterilās barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
Rx only	FDA pieprasa paziņojumu Amerikas Savienoto Valstu tirgum
CE CE 0344	CE zīme
NON-STERILE 	Nesterils

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Visas tiesības aizsargātas.
Neodisher® MediZym ir reģistrēta Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG preču zīme.
CIDEZYME® un CIDEX® OPA ir reģistrēta Johnson & Johnson preču zīme.

Ne visi izstrādājumi ir pieejami visās valstīs.
Lūdzu, sazinieties ar savu pilnvaroto izplatītāju.



1	103.583	NGS SIAURAS GLEIVINĖS PERFORATORIUS
2	103.519	NGS SIAURAS GRAŽTAS KAULO PAVIRŠIUI LYGINTI
3	103.545	NGS SIAURAS PRADINIS GRAŽTAS
4	103.546	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,5X8 SKERSMENS
5	103.547	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,5X10 SKERSMENS
6	103.548	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,5X11,5 SKERSMENS
7	103.549	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,5X13 SKERSMENS
8	103.550	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,5/3,75X8 SKERSMENS
9	103.551	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,5/3,75X10 SKERSMENS
10	103.552	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,5/3,75X11,5 SKERSMENS

11	103.553	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,5/3,75X13 SKERSMENS
12	103.554	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,75X8 SKERSMENS
13	103.555	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,75X10 SKERSMENS
14	103.556	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,75X11,5 SKERSMENS
15	103.557	NGS SIAURAS SMAILĖJANTIS GRAŽTAS, 3,75X13 SKERSMENS
16	105.161	NGS GM SIAURAS SUKTUVAS PRIESPRIEŠINIAM KAMPUI
17	105.162	NGS GM SIAURAS SUKTUVAS JĖGOS RAKTUI
18	---	---
19	104.060	„NEO“ RANKINIS SUKTUVAS (VIDUTINIS)
20	105.160	„NEO“ ILGAS ATSUKTUVAS PRIESPRIEŠINIAM KAMPUI

21	---	---
22	125.170	NGS GM SIAURAS STABILIZATORIUS
23	125.170	NGS GM SIAURAS STABILIZATORIUS
24	---	---
25	125.170	NGS GM SIAURAS STABILIZATORIUS
26	---	---
27	---	---
28	103.395	„GUIDED SURGERY“ GRAŽTAS 1.3
29	125.142	NGS VEDLIO SPAUSTUKAS
30	125.142	NGS VEDLIO SPAUSTUKAS
31	125.142	NGS VEDLIO SPAUSTUKAS
32	125.176	NGS GOMURIO ATRAMA
33	103.558	NGS GOMURIO ATRAMOS GRAŽTAS
34	104.050	VERŽLIARAKTIS
35	129.034	GYLIO ZONDAS

Instrumentai, kuriems skirtas šis rinkinys, parduodami atskirai.

Šis įtaisas skirtas specializuotai procedūrai, kurią turi atlikti specialistai, kvalifikuoti atlikti dantų implantavimą ir susipažinę su „Neodent Easy Guide“ chirurginio vedlio metodu. Norėdami pasiekti optimalių rezultatų, naudokite gaminį išmanydami tinkamus metodus ir visada taikykite juos tinkamomis sąlygomis operacinėje.

APRAŠYMAS

Rinkinio dėklas, skirtas chirurginiams instrumentams, naudojamiems implantų įstatymo procedūrų metu pagal „Neodent Easy Guide“ metodą, laikyti. Dėklas pagamintas iš autoklavuojamo polimero, jis turi silikonines atramas, skirtas kiekvienam instrumentui sanitarinių, sterilizavimo ir chirurginių procedūrų metu saugiai kondicionuoti ir fiksuoti. Jis turi žymas ir spalvas, kurios palengvina jo naudojimą. Rinkinio dėklą galima komplektuoti pagal kiekvieną procedūrą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Gaminys skirtas chirurginiams ir (arba) protezavimo instrumentus kondicionuoti ir saugiai pritvirtinti jų naudojimo ir sterilizavimo metu. Šio gaminio naudojimas palengvina instrumentų laikymą ir organizavimą per dantų procedūrą.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Rinkinys skirtas chirurginiams instrumentams saugiai laikyti, taip pat kaip pagalbini priemonė sterilizacijos metu. Siaura / įprasto dydžio „GM Easy Guide“ chirurginių reikmenų rinkinio dėklą rekomenduojama naudoti, kai „Neodent Easy Guide“ chirurginio vedlio metodu statomi 3,5 ir 3,75 skersmens GM implantai. Gaminio tikslinė populiacija yra dantų chirurgai, atliekantys dantų implantų statymo procedūras.

ĮSPĖJIMAS

Kadangi klinikiniam dantų gydymo rezultatui įtakos turi keli veiksniai, toliau aprašyta liekamoji rizika gali kilti net ir naudojant gaminį pagal naudojimo instrukcijas. Ji apima: alergiją, diskomfortą, skausmą, edemą, gydymo nesėkmę, vietinę infekciją, uždegimą, vietinį dirginimą, pirogeninę reakciją, gaminio funkcijos praradimą ir protezavimo, estetines ar biomechanines problemas.

KONTRAIKACIJOS

Šis gaminys neturi kontraindikacijų, jei jis naudojamas pagal jo naudojimo instrukcijas. Reikia laikytis kiekvieno prietaiso naudojimo apribojimų, nustatytų atitinkamose naudojimo instrukcijose.

TVARKYMAS

Nuimkite dangtį, kad pasiektumėte instrumentus, švelniai paspausdami fiksatorių tarp dėklo dugno ir dangčio. Norėdami uždaryti rinkinio dėklą, uždėkite dangtį ant dėklo dugno ir paspauskite jį žemyn. Chirurginės procedūros metu dėklas turi būti padėtas ant sterilaus paviršiaus ir naudojamas užsimovus sterilią pirštine.

RINKINIO DĖKLO SURINKIMAS

Šiame rinkinio dėkle kiekviena rezervuota vieta yra susieta su skaičiumi instrumentų lentelėje, žr. dėklo išdėstymo pav. Instrumentai, kurie dedami į kasetę, parduodami atskirai ir turi būti naudojami pagal jų naudojimo instrukcijas.

SANITARINIŲ SĄLYGŲ PRIEŽIŪRA

Po kiekvieno naudojimo šį gaminį reikia tinkamai nuvalyti.

Atlikite toliau nurodytus veiksmus.

Rankinis valymas ir dezinfekavimas

Valymas

1. Jei įmanoma, išardykite instrumentus (jei reikia, žr. konkrečias kiekvieno instrumento išardymo instrukcijas).

2. Išmontuotus instrumentus mirkykite bent 1 minutę valymo tirpale (CIDEZYME®, 1,6 % tūr./tūr.) taip, kad instrumentai būtų pakankamai padengti. Užtikrinkite, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje. Papildomai pavalykite minkštu šepetėliu. Valydami kelis kartus pasukite judamąsias dalis.

Jei reikia, vienkartinio švirškštu (mažiausiai 10 ml tūrio) bent penkis kartus praplaukite visus instrumentų spindžius.

3. Išrinktus instrumentus mirkykite 15 minučių valymo tirpale (CIDEZYME®, 1,6 % tūr./tūr.) naudodami ultragarą taip, kad instrumentai būtų pakankamai padengti. Užtikrinkite, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje.

4. Išimkite instrumentus iš valomojo tirpalo ir intensyviai nuskalaukite mažiausiai 3 kartus (mažiausiai 1 minutę) tekančiu vandeniu.

Jei reikia, mirkymo pradžioje visus instrumentų spindžius bent penkis kartus nuskalaukite vienkartinio švirškštu (mažiausiai 10 ml tūrio).

Dezinfekcija

1. Išrinktus instrumentus pamerkite į dezinfekavimo tirpalą („CIDEX® OPA – OPA Solution“ tirpalas, neskiestas) taip, kad būtų pakankamai padengti, ir 12 minučių. Užtikrinkite, kad instrumentai nesiliestų tarpusavyje.

Jei reikia, mirkymo pradžioje visus instrumentų spindžius bent penkis kartus nuskalaukite vienkartinio švirškštu (mažiausiai 10 ml tūrio).

2. Išimkite instrumentus iš dezinfekavimo tirpalo ir praplaukite vadovaudamiesi „CIDEX® OPA – OPA Solution“ tirpalo gamintojo instrukcijomis:

Skalavimo instrukcijos

- Išėmę instrumentus iš „CIDEX® OPA – OPA Solution“ tirpalo, kruopščiai nuplaukite medicinos prietaisą, visiškai panardindami į didelį vandens kiekį. Naudokite sterilų vandenį, nebent geriamasis vanduo yra priimtinos kokybės (ne daugiau kaip 10 mikroorganizmų/ml, ne daugiau kaip 0,25 endotoksino/ml).

- Palaikykite įtaisą visiškai panardintą bent 1 minutę.

- Rankiniu būdu praplaukite visus spindžius dideliu kiekiu (ne mažiau kaip 100 ml) skalavimo vandens.

- Išimkite priemonę ir išpilkite skalavimo vandenį. Kiekvienam skalavimui visada naudokite šviežią vandenį. Nenaudokite vandens pakartotinai skalavimui ar kitiems tikslams.

- Pakartokite procedūrą dar 2 kartus, atlikdami IŠ VISO 3 SKALAVIMUS dideliu kiekiu gėlo vandens, kad pašalintumėte „CIDEX® OPA – OPA Solution“ tirpalo likučius. Likučiai gali sukelti sunkų šalutinį poveikį.

3. Patikrinkite ir supakuokite instrumentus iškart po jų išėmimo.

Automatinis valymas / dezinfekavimas

(plovimo ir dezinfekavimo prietaisu (PD))

Naudokite „neodisher® MediZym“.

1. Jei įmanoma, išardykite instrumentus (jei reikia, žr. konkrečias kiekvieno instrumento išardymo instrukcijas).

2. Išardytus instrumentus perkeltkite į PD (atkreipkite dėmesį, kad instrumentai nesiliestų vienas su kitu).

3. Paleiskite programą.

4. Pasibaigus programai, išimkite instrumentus iš PD.

5. Patikrinkite ir supakuokite instrumentus iškart po jų išėmimo.

PASTABA.

1. Parinkdami PD, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus:

- patvirtintą PD efektyvumą (pvz., CE ženklina pagal EN ISO 15883 arba DGHM arba FDA patvirtinimą / leidimą / registraciją);

- patvirtintos terminės dezinfekcijos programos galimybė (A0 vertė >3000 arba (naudojant senesnius prietaisus) mažiausiai 5 minutes 90 °C (194 °F) temperatūroje, pavojingų chemikalų dezinfekavimo atveju, esant dezinfekavimo priemonių likučių ant instrumentų);

- naudokite instrumentams tinkamą programą, taip pat programoje pateikite pakankamai informacijos apie skalavimą;

- po dezinfekavimo skalaukite tik steriliu arba mažai užterštu vandeniu (pvz., ne daugiau kaip 10 mikroorganizmų/ml, ne daugiau kaip 0,25 endotoksino/ml);

- džiovindami naudokite tik filtruotą orą (be alyvos, mažai užterštą mikroorganizmais ir dalelėmis);

- reguliariai atlikite PD priežiūrą ir tikrinimą / kalibravimą.

2. Nevalykite instrumentų metaliniais šepčiais ar plieno vata.

3. Patikrinkite visus instrumentus po valymo ir dezinfekcijos, ar nėra korozijos, pažeistų paviršių ir nešvarumų. Nenaudokite pažeistų instrumentų. Vis dar užterštus instrumentus reikia išvalyti ir dezinfekuoti dar kartą.

4. Pakavimas: išvalytus ir dezinfekuotus instrumentus padėkite ant atitinkamų sterilizavimo padėklų, į vienkartinės sterilizavimo pakuotes (vienkartinės arba dvigubos) ir (arba) sterilizavimo talpyklas, atitinkančias šiuos reikalavimus:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (JAV: FDA leidimas);

- tinka sterilizuoti garais;

- pakankama instrumentų apsauga ir sterilizavimo pakuočių priežiūra nuo mechaninių pažeidimų.

5. Panaudojus instrumentus, prieš valant ir dezinfekuojant (ne vėliau kaip per 2 valandas) rekomenduojama pašalinti stambius nešvarumus, atliekant pirminį apdorimą.

Pirminis apdorojimas turi būti atliekamas abiem valymo ir dezinfekavimo atvejais (automatinis ir rankinis).

a. Jei įmanoma, išardykite instrumentus.

b. Skalaukite instrumentus bent 1 minutę tekančiu vandeniu (temperatūra < 35 °C).

c. Jei reikia, kaskart po penkis kartus praplaukite visus instrumentų spindžius vienkartinio švirškštu (mažiausiai 10 ml tūrio). Kelis kartus pasukite judamąsias dalis pirminio apdoravimo metu.

d. Rankiniu būdu pašalinkite visus matomus nešvarumus švariu ir minkštu šepetėliu (arba švariu, minkštu ir nepūkuotu audiniu). Jokiu būdu nenaudokite metalinių šepėčių ar plieno vatos.

e. Dar kartą skalaukite mažiausiai 1 minutę tekančiu vandeniu.

6. Jei minėtų valymo / dezinfekavimo priemonių rasti nepavyksta, būtinai naudokite panašias į nurodytas gaminius. Už šį pakeitimą atsako savininkas.

7. Prieš laikant ir sterilizuojant, ypač svarbu išdžiovinti dalis, nes ant gaminių susikaupusi drėgmė yra kenksminga ir gali sukelti oksidaciją.

PASTABA. Valymo metu stenkitės vengti pjovimo įrankių sąlyčio su kitais įrankiais, kad pjovimo įrankiai neatšiptų.

PATEIKIMAS IR STERILIZAVIMAS

Siekiant užtikrinti atsekamumą kiekvieno rinkinio dėklo padėkle lazeriu išgraviruotas unikalus įrenginio identifikavimo kodas (UDI).

Šis gaminys yra daugkartinio naudojimo ir tiekiamas nesterilus, supakuotas po vieną. Prieš kiekvieną naudojimą šį gaminį reikia tinkamai nuvalyti ir sterilizuoti. Sterilizuokite gaminius dieną prieš procedūrą arba procedūros dieną. DĖMESIO. Šio gaminio originalioje pakuotėje autoklavuoti negalima.

Sterilizuodami naudokite tik sterilizavimą garais pagal šiuos parametrus:

	Frakcionuotas vakuumas / dinaminis oro pašalinimas ¹	Sunkio centro poslinkis
Sterilizavimo trukmė	4 min.	15 min.
Sterilizavimo temperatūra	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Džiovinimo trukmė	Ne mažiau kaip 20 min. ²	Ne mažiau kaip 20 min. ²

¹ Mažiausiai trys vakuomo žingsniai.

² Džiovinimo efektyvumas tiesiogiai priklauso nuo parametrų, už kuriuos atsakingas naudotojas (tankio ir apkrovos konfigūracijos, sterilizavimo sąlygų, kurias turi nustatyti naudotojas). Nepaisant to, negalima džiovinti trumpiau nei 20 minučių.

PASTABA. Po sterilizavimo instrumentus supakuokite sausoje ir nedulkėtoje vietoje.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

• Jei naudotojas yra daltonikas arba jam sunku atskirti spalvas, identifikavimui rekomenduojama naudoti žymėjimus lazeriu.

• Šis gaminys turi būti naudojamas sterilus. Negalima sterilizuoti sausuju karščiu (orkaitėje).

• Rinkinio dėklas negali liestis prie autoklavo sienelių, kad būtų išvengta jo lydymosi.

• Nerekomenduojama sterilizuoti cheminėmis medžiagomis.

• Padėkite autoklavo vandens matuoklį taip, kaip rekomenduoja gamintojas. Vandens trūkumas sterilizavimo ciklo metu gali pakenkti autoklavo efektyvumui ir išlydyti padėklą, taip pat sugadinti instrumentus.

• Dėl padėklo ir akrilo dervos skysčio sąlyčio gali būti pažeista rinkinio dėklo polimero struktūra.

• Atkreipkite dėmesį, ar pacientams pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas cheminiams medžiagos elementams: polimerui.

• Sterilizuojant instrumentus ir rinkinio dėklą, juos reikia atskirai nuvalyti pagal jų instrukcijas ir sudėti į rinkinio dėklo padėklą, kuris turi būti įvyniotas į chirurginės klasės popierių, skirtą autoklavavimui.

• Netinkamai suplanavus gali kilti pavojus implanto / protezo veikimui ir kilti sistemos trikdžių, pvz., gali būti prarastas ar lūžti implantas, atsilaisvinti ir (arba) lūžti proteziniai varžtai.

• Nenaudokite gaminio, jei jo pakuotė yra pažeista.

• Būtinai naudokite gaminio, kurio galiojimo laikas yra pasibaigęs.

• Įsitinkinkite, kad turite visus instrumentus, reikalingus procedūrai atlikti pagal chirurginį planą.

• Būtinai naudokite nurodytą gręžimo seką pagal planuojamo implanto naudojimo instrukciją.

• Prieš kiekvieną procedūrą įsitinkinkite, kad visos dalys tinkamai pritvirtintos.

• Prieš kiekvieną procedūrą patikrinkite „Neodent“ chirurginių instrumentų būklę, visada atsižvelgdami į jų naudingo naudojimo laiką. Pakeiskite instrumentus, jei yra pažeidimų, nusitrynusių žymų, deformacijų ar susidėvėjimo ženklų.

• Visada naudokite „Neodent“ gaminio seką. Kitų gamintojų protezų atramų ir (arba) instrumentų naudojimas neužtikrina puikios „Neodent Implant System“ funkcijos ir panaikina bet kokią gaminio garantiją.

• Profesionalas yra atsakingas už „Neodent“ gaminio naudojimą pagal naudojimo instrukcijas.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Net jei gaminys naudojamas pagal naudojimo instrukcijas, gali kilti liekamoji rizika, aprašyta skyriuje „Išpėjimai“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PRIEŽIŪRA PO OPERACIJOS

Šias rekomendacijas pacientui pateikti turi atsakingas specialistas.

Informuokite pacientą apie profesionalaus medicininio stebėjimo poreikį po operacijos ir nurodykite laikytis atsargumo, higienos ir vaistų skyrimo rekomendacijų. Įvertinkite tolesnės priežiūros poreikį periodiškai atliekant klinikinius paskyrimus ir rentgenologinius tyrimus.

LAIKYMO SĄLYGOS

Iki pirmojo naudojimo gaminys turi būti laikomas originalioje pakuotėje, švarioje ir sausoje vietoje, kambario temperatūroje ir apsaugotas nuo tiesioginių saulės spindulių. Laikydami daugkartinio naudojimo daiktus po pirmojo naudojimo, vadovaukitės šios naudojimo instrukcijos skyriuose „Sanitarinių sąlygų priežiūra“ ir „Pateikimas ir sterilizavimas“ pateiktomis gairėmis.

MEDŽIAGŲ ŠALINIMAS

Visi gaminiai ir eksploatacinės medžiagos, naudojami dantų implantų įstatymo procedūros metu, gali pakenkti bet kurio su jais dirbančio asmens sveikatai. Prieš išmetant juos į aplinką, rekomenduojama pasidomėti galiojančiais teisės aktais ir jų laikytis. Jei galiojančių teisės aktų nėra, supakuokite juos į aštrių daiktų surinkimo talpyklą ir išmeskite su medicininėmis atliekomis.

TINKAMUMO NAUDOTI DATA

Nurodyta etiketėje.

NAUDOJIMO CIKLAS



Šį dėklą rekomenduojama naudoti iki 60 kartų, jei laikomasi „Neodent“ nurodytų naudojimo sąlygų. Nepaisant to, kiek kartų gaminys bus naudojamas, specialistas prieš ir po kiekvieno naudojimo visada turi įvertinti instrumentų būklę.

Kiekvienam instrumentui taikomos atskiros naudojimo kartų rekomendacijos. Vadovaukitės dėkle esančių instrumentų naudojimo instrukcijomis ir pakeiskite juos pagal gaires.

SIMBOLIAI

Lentelėje aprašyti simboliai, kurie gali būti atspausdinti gaminio etiketėje. Norėdami sužinoti, kokie simboliai taikomi gaminiui, žiūrėkite fizinį ženklimą.

Simboliai	Aprašymas
	Gaminio dydis
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Serijos numeris
	Gaminio gamybos medžiaga
	UDI kodas
	Medicinos prietaisais
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Galiojimo data
Qty	Kiekis
	Žr. naudojimo instrukcijas
PROIBIDO REPROCESSAR	Pakartotinai apdoroti draudžiama
STERILE EO	Sterilizuojamas etileno oksidu
STERILE R	Sterilizuojama švitiniant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Negalima pakartotinai sterilizuoti
	Trapu
	Viršutinė temperatūros riba
	Laikyti sausi
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
EC REP	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
EC IMP	Importuotojas Europos Bendrijoje
CH REP	Šveicarijos igaliotasis atstovas
	Viena sterili barjerinė sistema
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
Rx only	FDA reikalauja pranešimo Jungtinių Valstijų rinkai

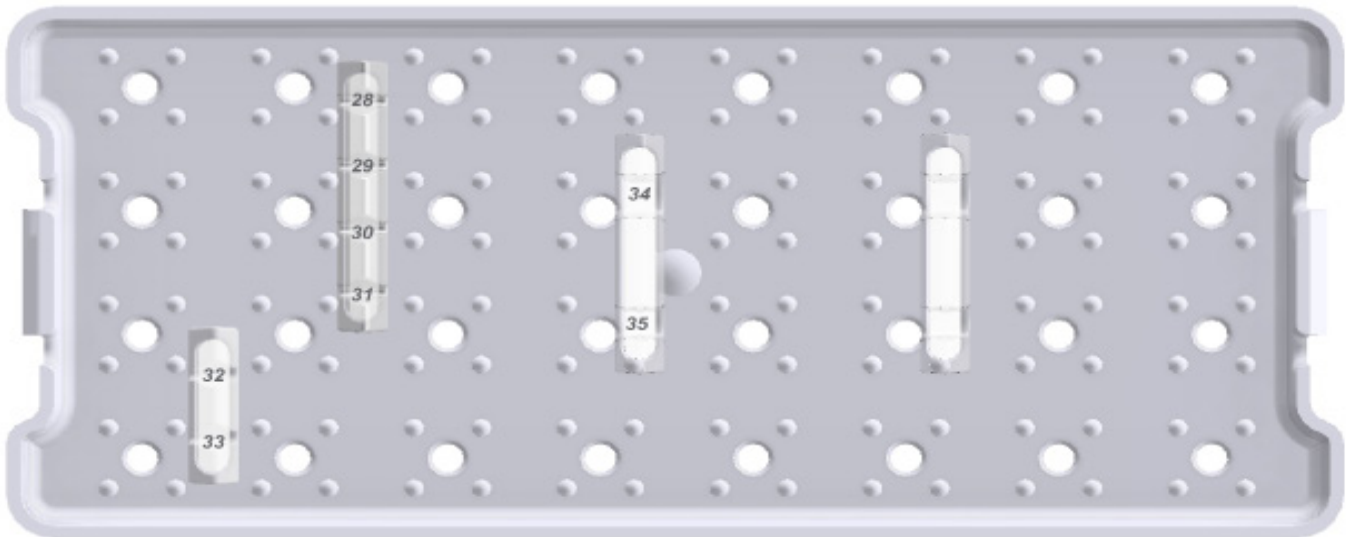
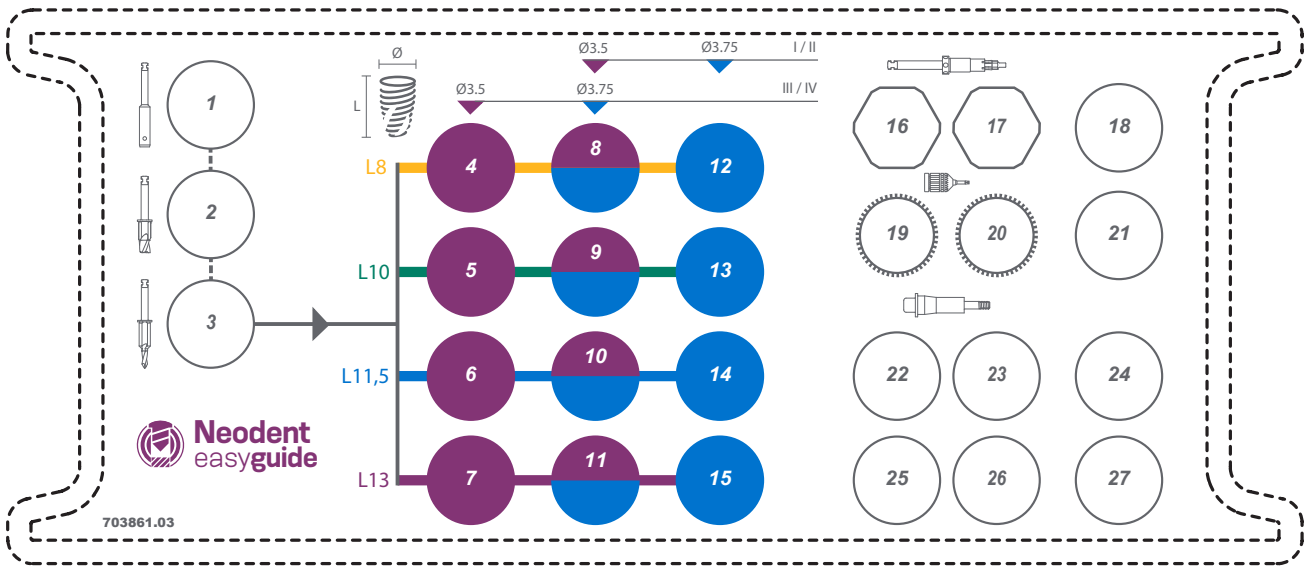
Simboliai	Aprašymas
	CE ženklas
	Nesterilus

© „JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.“, 2023. Visos teisės saugomos.

„Neodisher® MediZym“ yra registruotasis „Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG“ prekės ženklas.

CIDEZYME® ir CIDEX® OPA yra registruotieji „Johnson & Johnson“ prekės ženklai.

Ne visus gaminius galima įsigyti visose šalyse.
Kreipkitės į savo įgaliotąjį platintoją.



1	103.583	SKALPELL DEJJAQ NGS GĦALL-MUKOŽA
2	103.519	DRILL DEJJAQ NGS GĦALL-LIVELLAR TAL-GĦADAM
3	103.545	DRILL TAL-BIDU DEJJAQ NGS
4	103.546	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.5X8
5	103.547	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.5X10
6	103.548	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.5X11.5
7	103.549	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.5X13
8	103.550	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.5/3.75X8
9	103.551	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.5/3.75X10
10	103.552	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.5/3.75X11.5

11	103.553	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.5/3.75X13
12	103.554	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.75X8
13	103.555	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.75X10
14	103.556	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.75X11.5
15	103.557	DRILL DEJJAQ NGS GEJ GĦALL-PONTA D3.75X13
16	105.161	DRIVER DEJJAQ GM NGS GĦALL-KONTRAANGOLU
17	105.162	DRIVER DEJJAQ GM NGS GĦAL TORQUE WRENCH
18	---	---
19	104.060	TORNAVIT MANWALI NEO (MEDJU)
20	105.160	TORNNAVIT TWIL NEO GĦALL-KONTRAANGOLU

21	---	---
22	125.170	STABILIZZATUR DEJJAQ GM NGS
23	125.170	STABILIZZATUR DEJJAQ GM NGS
24	---	---
25	125.170	STABILIZZATUR DEJJAQ GM NGS
26	---	---
27	---	---
28	103.395	DRILL GĦALL-KIRURĠIJA GGWIDATA 1.3
29	125.142	KLAMP LI TIGGWIDA NGS
30	125.142	KLAMP LI TIGGWIDA NGS
31	125.142	KLAMP LI TIGGWIDA NGS
32	125.176	SETTER PALATALI NGS
33	103.558	DRILL GĦAL SETTER PALATALI NGS
34	104.050	TORQUE WRENCH
35	129.034	SONDA TAL-FOND

L-istrumenti li jitqiegħdu fil-kitt jinbiegħu separatament.

Dan l-apparat huwa maħsub għal proċedura speċjalizzata, li għandha ssir minn professjonisti kwalifikati fl-Impjanti Dentali u b'għarfien tat-teknika tal-Gwida Faċli ta' Neodent. Għall-aħjar riżultati, meta tuża l-prodott kun af it-tekniki xierqa u applikahom dejjem taħt kundizzjonijiet xierqa, f'sala tal-operazzjonijiet.

DESKRIZZJONI

Kaxxa tal-Kitt għall-ħażna ta' strumenti kirurġiċi għall-użu fi proċeduri ta' installazzjoni ta' impjanti bl-użu tat-teknika tal-Gwida Faċli ta' Neodent. Magħmula minn polimeru li jista' jitqiegħed f'awtoklava, il-kaxxa għandha appoġġi tas-silikon għall-kondizzjonament u l-iffissar sikur ta' kull strument waqt is-sanitizzazzjoni, l-sterilizzazzjoni, u l-proċeduri kirurġiċi. Għandha marki u identifikazzjoni bil-kuluri li jorganizzaw u jiggwidaw l-użu tagħha.

Il-Kaxxa tal-Kitt tista' tiġi mgħammra skont kull proċedura.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Il-prodott huwa indikat għall-ikkundizzjonar u l-irbit sigur ta' strumenti kirurġiċi u/jew prostetiċi waqt li dawn ikunu qed jintużaw u waqt li jkun qed jiġu sterilizzati. L-użu ta' dan il-prodott jirrazzjonalizza l-ħażna u l-organizzazzjoni tal-istrumenti waqt il-proċedura dentali u warajha.

APPLIKAZZJONIJIET

Il-kitt jintuża għall-ħażna sikura tal-istrumenti kirurġiċi, kif ukoll għal appoġġ waqt l-sterilizzazzjoni. Il-Kaxxa tal-Kitt Kirurġiku bi Gwida Faċli GM Dejqa/Regolari huwa rakkomandat għall-installazzjoni ta' impjanti GM b'dijametri ta' 3.5 u 3.75, bl-użu tat-Teknika tal-Gwida Faċli ta' Neodent.

Il-popolazzjoni fil-mira tagħha hija l-kirurgi tad-dentistrija li jwettqu l-proċeduri tat-tqegħid tal-impjanti dentali.

TWISSIJA

Peress li l-eżitu kliniku tat-trattament dentali huwa influwenzat minn bosta elementi varjabbli, ir-riskji residwi deskritti hawn taħt jistgħu jseħħu anki jekk il-prodott jintuża skont l-istruzzjonijiet għall-użu. Dawn huma: allergija, skumdità, uġiġh, edema, nuqqas ta' effett tat-trattament, infezzjoni lokali, infjammazzjoni, irritazzjoni lokali, reazzjoni piroġenika, il-prodott ma jibqax jiffunzjona, problemi prostetiċi u/jew estetiċi u/jew bijomekaniċi.

KONTRAIKAZZJONIJIET

Dan il-prodott ma jipprezenta l-ebda kontraindikazzjoni sakemm jintuża skont l-istruzzjonijiet għall-użu tiegħu. Il-limitazzjonijiet tal-użu għal kull strument iridu jiġu osservati fl-istruzzjonijiet għall-użu korrispondenti.

IMMANIĠĠJAR

Nehhi l-għatu biex ikollok aċċess għall-istrumenti billi tagħfas bil-mod fuq is-sistema tal-lukkett bejn il-qiegħ tal-kaxxa u l-għatu. Biex tagħlaq il-Kaxxa tal-Kitt, poġġi l-għatu fuq il-qiegħ tal-kaxxa u aghfsu 'l isfel. Matul il-proċedura kirurġika, it-trej għandu jitqiegħed fuq wiċċ sterili u għandu jiġi mmaniġġjat b'ingwanta sterili.

ARMAR TAL-KAXXA TAL-KITT

Għall-armor ta' din il-kaxxa tal-kitt, kull spazju riservat huwa marbut ma' numru fit-tabella tal-istrumenti; irreferi għall-istampa tat-tqassim tat-trej. L-istrumenti li jmorru fil-kaxxa jinbiegħu separatament u għandhom jintużaw skont l-istruzzjonijiet għall-Użu tagħhom.

SANITIZZAZZJONI

Dan il-prodott irid jtnaddaf sew wara kull użu. Ipproċedi b'dan il-mod:

Tindif u diżinfazzjoni manwali

Tindif

1. Żarma l-istrumenti jekk possibbli (ara l-istruzzjonijiet għaż-żarmar speċifiċi ta' kull strument, meta applikabbli).

2. Ghaddas l-istrumenti żarmati fis-soluzzjoni tat-tindif (CIDEZYME®, 1.6 % v/v) għal mill-inqas minuta waħda biex l-istrumenti jinksew b'mod suffiċjenti. Oqgħod attent li ma jkun hemm l-ebda kuntatt bejn l-istrumenti. Għin il-proċess tat-tindif billi toghrok bi broxk artab b'attenzjoni. Ċaqlaq il-partijiet li jiċċaqlaq diversi drabi waqt it-tindif.

Jekk applikabbli, laħlaħ il-lumens kollha tal-istrument mill-inqas ħames darbiet bl-użu ta' siringa li tintuża darba (volum minimu ta' 10 ml).

3. Ghaddas l-istrumenti żarmati fis-soluzzjoni tat-tindif (CIDEZYME®, 1.6 % v/v) għal 15-il minuta bi trattament ultrasoniku biex l-istrumenti jinksew b'mod suffiċjenti. Oqgħod attent li ma jkun hemm l-ebda kuntatt bejn l-istrumenti.

4. Nehhi l-istrumenti mis-soluzzjoni tat-tindif u laħlaħhom sewwa mill-inqas 3 darbiet (għal ħin minimu ta' minuta) taħt ilma ġieri.

Jekk applikabbli, laħlaħ il-lumens kollha tal-istrument mill-inqas ħames darbiet fil-bidu tal-ħin tal-għadis bl-użu ta' siringa li tintuża darba (volum minimu ta' 10 ml).

Diżinfazzjoni

1. Ghaddas l-istrumenti żarmati fis-soluzzjoni tad-diżinfazzjoni (Soluzzjoni CIDEX® OPA – OPA, mhux dilwita) għal 12-il minuta biex l-istrumenti jinksew b'mod suffiċjenti. Oqgħod attent li ma jkun hemm l-ebda kuntatt bejn l-istrumenti. Jekk applikabbli, laħlaħ il-lumens kollha tal-istrument mill-inqas ħames darbiet fil-bidu tal-ħin tal-għadis bl-użu ta' siringa li tintuża darba (volum minimu ta' 10 ml).

2. Nehhi l-istrumenti mis-soluzzjoni tad-diżinfazzjoni u laħlaħhom skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur tas-Soluzzjoni CIDEX® OPA – OPA:

Istruzzjonijiet għat-Tlaħliħ

- Wara li l-istrumenti jinħarġu mis-Soluzzjoni CIDEX® OPA – OPA, laħlaħ sew l-apparat mediku billi tgħaddsu kompletament f'volum kbir ta' ilma. Uża ilma sterili, sakemm mhuwiex aċċettabbli li tuża l-ilma tajjeb għax-xorb (massimu ta' 10 mikroorganizmi/ml, massimu ta' 0.25 endotossini/ml).

- Żomm l-apparat mgħaddas kompletament għal mill-inqas minuta waħda.

- Laħlaħ il-lumens kollha manwalment b'volumi kbar (mhux inqas minn 100 ml) ta' ilma għat-tlaħliħ.

- Ohroġ l-apparat u armi l-ilma tat-tlaħliħ. Dejjem uża volumi ta' ilma frisk għal kull tlaħliħ. Terġax tuża l-ilma għal skopijiet ta' tlaħliħ jew għal kwalunkwe skop ieħor.

- Irrepeti l-proċedura darbtejn oħra, biex b'hekk tikkonkludi TOTAL TA' 3 TLAHLIHIET, b'volumi

kbar ta' ilma frisk biex tneħhi kull residwu tas-Soluzzjoni CIDEX® OPA – OPA. Ir-residwi jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji serji.

3. Iċċekkja u ppakkja l-istrumenti minnufih wara t-tneħħija.

Tindif/diżinfazzjoni awtomatizzati (WD (Washer-Diżinfettant))

Uża neodisher® MediZym.

1. Żarma l-istrumenti jekk possibbli (ara l-istruzzjonijiet għaż-żarmar speċifiċi ta' kull strument, meta applikabbli).

2. Itrasferixxi l-istrumenti żarmati fid-WD (oqgħod attent li l-istrumenti ma jiġux f'kuntatt ma' xulxin).

3. Ibdja l-programm.

4. Nehhi l-istrumenti mid-WD wara li jintemm il-programm.

5. Iċċekkja u ppakkja l-istrumenti minnufih wara t-tneħħija.

NOTA:

1. Żomm f'moħħok il-punti li ġejjin waqt l-għażla tad-WD:

- l-effiċjenza approvata tad-WD (eż. Marka CE skont EN ISO 15883 jew l-approvazzjoni/awtorizzazzjoni/registrazzjoni tad-DGHM jew l-FDA);

- il-possibbiltà ta' programm approvat għad-diżinfazzjoni termika (valur A0 > 3000 jew – f'każ ta' apparati eqdem – mill-inqas 5 minuti f'temperatura ta' 90 °C/194 °F; f'każ ta' diżinfazzjoni kimika perikoluża ta' residwi tad-diżinfettant fuq l-istrumenti);

- uża programm xierqa għall-istrumenti, u barra minn hekk dahhal biżżejjed informazzjoni dwar it-tlaħliħ fil-programm;

- it-tlaħliħ tal-aħħar għandu jsir biss b'ilma sterili jew ilma b'kontaminazzjoni baxxa (eż. massimu ta' 10 mikroorganizmi/ml, massimu ta' 0.25 endotossini/ml);

- uża biss l-arja ffiltrata (mingħajr żejt, b'livell baxx ta' kontaminazzjoni ta' mikroorganizmi u partikoli) għat-tnixxif;

- manutenzjoni u ċċekkjar/kalibrazzjoni regolari tad-WD.

2. Jekk jogħġbok tnaddaf l-ebda strument bl-użu ta' broxk tal-metall jew tal-isteele wool.

3. Iċċekkja l-istrumenti kollha wara t-tindif u d-diżinfazzjoni, rigward korrużjoni, ucuħ bil-ħsara, u impuritajiet. Tużax strumenti bil-ħsara. L-istrumenti li jkunu għadhom ikkontaminati jridu jergħu jtnaddfu u jiġu ddiżinfettati.

4. Ippakkjar: dahhal l-istrumenti mnaddfa u ddiżinfettati fit-trejs tal-sterilizzazzjoni korrispondenti, f'pakketti għall-sterilizzazzjoni li jintużaw darba biss (pakkett uniku jew doppju) u/jew f'kontenituri għall-sterilizzazzjoni, li jissodisfaw ir-rekwiżiti li ġejjin:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (għall-Istati Uniti tal-Amerka: approvazzjoni mill-FDA);

- huma addattati għall-sterilizzazzjoni bil-fwar;
- joffru protezzjoni suffiċjenti għall-istrumenti kif ukoll għall-manutenzjoni tal-pakketti għall-sterilizzazzjoni kontra ħsara mekkanika;

5. Wara li tuża l-istrumenti, huwa rakkomandat li tneħhi l-impuritajiet l-aktar evidenti, billi ttwettaq it-trattament minn qabel, qabel ma tnaddafhom u tiddiżinfettahom (fi żmien li ma jaqbix is-sagħtejn).

Il-pass tat-trattament minn qabel irid isir kemm għat-tindif kif ukoll għad-diżinfazzjoni (awtomatizzati u manwali).

a. Żarma l-istrumenti jekk dan ikun possibbli;

- b. Laħlaħ l-istrumenti għal mill-inqas minuta waħda taħt ilma ġieri (temperatura ta' <35 °C);
- c. Jekk applikabbli, laħlaħ il-lumens kollha tal-istrumenti hames darbiet għal kull applikazzjoni, bl-użu ta' siringa li tintuża darba (volum minimu ta' 10 ml). Caqlaq il-partijiet li jiċċaqalqu diversi drabi waqt it-trattament minn qabel.
- d. Nehħi l-impuritajiet viżibbli kollha manwalment billi tuża xkupilja nadifa u ratba (jew ċarruta nadifa, morbida u mingħajr tnetex). Fl-ebda każ m'għandek tuża broxk tal-metall jew steel wool;
- e. Erġa' laħlaħ għal mill-inqas minuta waħda taħt ilma ġieri.
- 6. Jekk ma ssibx il-prodotti ta' tindif/diżinfekzjoni msemmija, aċċerta li tuża prodotti simili għal dawk indikati. Is-sostituzzjoni hija r-responsabbiltà tas-sid.
- 7. It-tnixxif tal-partijiet huwa importanti ħafna qabel il-ħażna jew l-sterilizzazzjoni, minħabba li l-akkumulazzjoni tal-ilma fuq il-prodotti tista' tkun ta' ħsara u tikkawża l-ossidazzjoni.

NOTA: Waqt it-tindif, ipprova evita l-kuntatt tal-ghodod tal-qtuġh u għodod oħra biex il-qawwa tal-qtuġh ma tiġix affettwata.

PREŻENTAZZJONI U STERILIZZAZZJONI

Għat-traċċabbiltà, fuq it-trej kull kaxxa tal-kitt għandha incizzjoni bil-lejżer tal-kodiċi UDI (Unique Device Identification – Identifikazzjoni Unika tal-Apparat). Dan il-prodott jista' jerga' jintuża u huwa fornun fi stat mhux sterili, minħabba li huwa ppakkjat bħala unità. Dan il-prodott irid jtnaddaf u jiġi sterilizzat sew għal kull użu. Sterilizza l-prodotti l-ġurnata ta' qabel jew dakinhar tal-proċedura. **ATTENZJONI:** Dan il-prodott ma jistax jittqiegħd f'awtoklava fil-pakkett oriġinali tiegħu. Għall-sterilizzazzjoni, jekk jogħġbok uża biss l-sterilizzazzjoni bil-fwar skont il-parametri li ġejjin:

	Vakwu Vakwu / Tneħħija Dinamika tal-Arja ¹	Gravità Spustament
Ħin tal-sterilizzazzjoni	4 minuti	15-il minuta
Temperatura tal-sterilizzazzjoni	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Ħin ta' tnixxif	Mill-inqas 20 minuta ²	Mill-inqas 20 minuta ²

- 1 Mill-inqas tliet passi tal-vakwu.
- 2 L-effettività meħtieġa fil-ħin tat-tnixxif tiddependi direttament fuq il-parametri tar-responsabbiltà unika tal-utent (id-densità u l-konfigurazzjoni tat-tagħbija, il-kundizzjonijiet tal-sterilizzazzjoni, li għandhom jiġu ddeterminati mill-utent). Minkejja dan, ma jistax jiġi applikat ħin ta' tnixxif ta' inqas minn 20 minuta.
- NOTA: Wara l-sterilizzazzjoni, ippakkja l-istrumenti f'post niexef u fejn ma jkunx hemm trab.

PREKAWZJONIJIET

- Fil-każ li l-utent ikollu kwalunkwe tip ta' daltonizmu jew diffikultà oħra biex jiddistingwi bejn il-kuluri, huwa rakkomandat li juża l-marki tal-laser għall-identifikazzjoni.
- Dan il-prodott irid jintuża fi stat sterili. Tisterilizzaxh bl-użu ta' shana xotta (forn).

- Il-Kaxxa tal-Kitt ma tistax tmiss il-ħitan tal-awtoklava, halli jiġi evitat li ddub.
- Mhijiex irrakkomandata l-sterilizzazzjoni kimika.
- Poġġi l-kejl tal-ilma għall-awtoklava skont irrakkomandazzjoni tal-manifattur. In-nuqqas ta' ilma matul iċ-ċiklu tal-sterilizzazzjoni jista' jikkomprometti l-effettività tal-awtoklava u jdewweb it-trej, kif ukoll jagħmel ħsara lill-istrumenti.
- Il-kuntatt bejn it-trej u l-likwidu tar-reżina akrilika jirriżulta fi ħsara lill-istruttura tal-polimeru tal-Kaxxa tal-Kitt.
- Kun konxju ta' każijiet fejn il-pazjenti juru sinjali ta' allergija jew sensitività eċċessiva għall-elementi kimiċi tal-materjali: polimeru.
- Għall-sterilizzazzjoni, l-istrumenti u l-Kaxxa tal-Kitt għandhom jtnaddfu individwalment skont l-istruzzjonijiet tagħhom u wara jittqiegħdu fit-trej tal-Kaxxa tal-Kitt, li għandu jittgeżwer f'karta għal applikazzjonijiet kirurġiċi għall-awtoklavar.
- Ippjanar mhux xieraq jista' jikkomprometti l-prestazzjoni tal-unità tal-impjant/prosteżi u jwassal biex is-sistema ma taħdimx sew, bħal telf jew ksur tal-impjant, tahlil jew ksur tal-viti prostetiċi.
- Tużax il-prodott jekk il-pakkett tiegħu jkun bil-ħsara.
- Tużax il-prodott jekk il-perjodu tal-validità tiegħu jkun skada.
- Kun ċert li għandek l-istrumenti kollha meħtieġa għall-proċedura skont l-ippjanar kirurġiku.
- Kun żgur li tuża s-sekwenza tat-tħaffir indikata skont l-istruzzjonijiet għall-użu tal-impjant ippjanat.
- Qabel kull proċedura, żgura li l-biċċiet kollha jkunu f'posthom kif xieraq.
- Qabel kull proċedura, iċċekkja l-kundizzjonijiet tal-istrumenti kirurġiċi ta' Neodent, u dejjem irrispetta l-ħajja tal-użu tagħhom. Issostitwixxi l-istrumenti jekk ikun hemm ħsara, marki li tħassru, deformazzjoni jew deterjorament bl-użu.
- Dejjem aghmel użu mis-sekwenza tal-prodotti ta' Neodent. L-użu ta' appoġġi prostetiċi u/jew strumenti ta' manifatturi oħra ma jiżgurax il-funzjonament perfett tas-Sistema tal-Impjanti ta' Neodent u jannulla kwalunkwe garanzija tal-prodott.
- Hija r-responsabbiltà tal-professjonist li juża l-prodotti ta' Neodent skont l-istruzzjonijiet għall-użu.

EFFETTI AVVERSI

Anki jekk il-prodott jintuża skont l-istruzzjonijiet għall-użu, jistgħu jseħħu r-riskji residwi deskritti taħt "Twissija".

PREKAWZJONIJIET U MANUTENZJONI TA' WARA L-OPERAZZJONI

Il-professjonist inkarigat huwa responsabbli li jipprovi dawn il-linji gwida lill-pazjent. Avża lill-pazjent li jkun jeħtieġ monitoraġġ mediku professjonali wara operazzjoni u biex jobdi l-linji gwida rigward il-prekawzjonijiet, l-iġjene u t-teħid ta' mediċini bir-riċetta. Evalwa l-bżonn għal segwitu b'appuntamenti kliniċi u eżamijiet radjografici regolari.

KUNDIZZJONIJIET TAL-ĦAŻNA

Sakemm jiġi biex jintuża għall-ewwel darba, il-prodott irid jinħażen fil-pakkett oriġinali tiegħu, f'post nadif u niexef, f'temperatura ambjentali

u protett mid-dawl dirett tax-xemx. Rigward il-ħażna tal-oġġetti li jistgħu jerġġu jintużaw wara l-ewwel użu, segwi l-linji gwida fit-taqsimiet dwar "Sanitizzazzjoni" u "Preżentazzjoni u Sterilizzazzjoni" ta' dawn l-istruzzjonijiet għall-użu.

RIMI TAL-MATERJAL

Il-prodotti u l-oġġetti tal-konsum kollha użati waqt l-operazzjoni għall-installazzjoni ta' impjanti dentali jistgħu jpoġġu f'periklu s-saħħa ta' kull min jimmaniġġjahom. Qabel ma jintremew fl-ambjent, hu rakkomandat li tiġi osservata u mharsa l-liġi attwali. F'każ li m'hemmx liġi attwali, ippakkjahom f'kontenitur għar-rimi ta' oġġetti bil-ponta u li jaqtgħu u armihom mal-iskart mediku.

DATA TA' SKADENZA

Miktuba fuq it-tikketta.















ĊIKLU TAL-ĦAJJA

Din il-Kaxxa hija rakkomandat li tintuża sa 60 darba, dment li jiġu rrispettati l-kundizzjonijiet tal-użu rakkomandati minn Neodent. Irrispettivament mill-ammont ta' drabi li jkunu ntużaw l-istrumenti, il-professjonist irid dejjem jivvaluta l-kundizzjoni tal-istrumenti qabel u wara kull użu. Kull strument għandu numru rakkomandat ta' użi speċifiku għalih. Jekk jogħġbok irreferi għall-istruzzjonijiet għall-użu tal-istrumenti li jiffurmaw il-kaxxa u ibdilhom skont il-linji gwida.

SIMBOLI

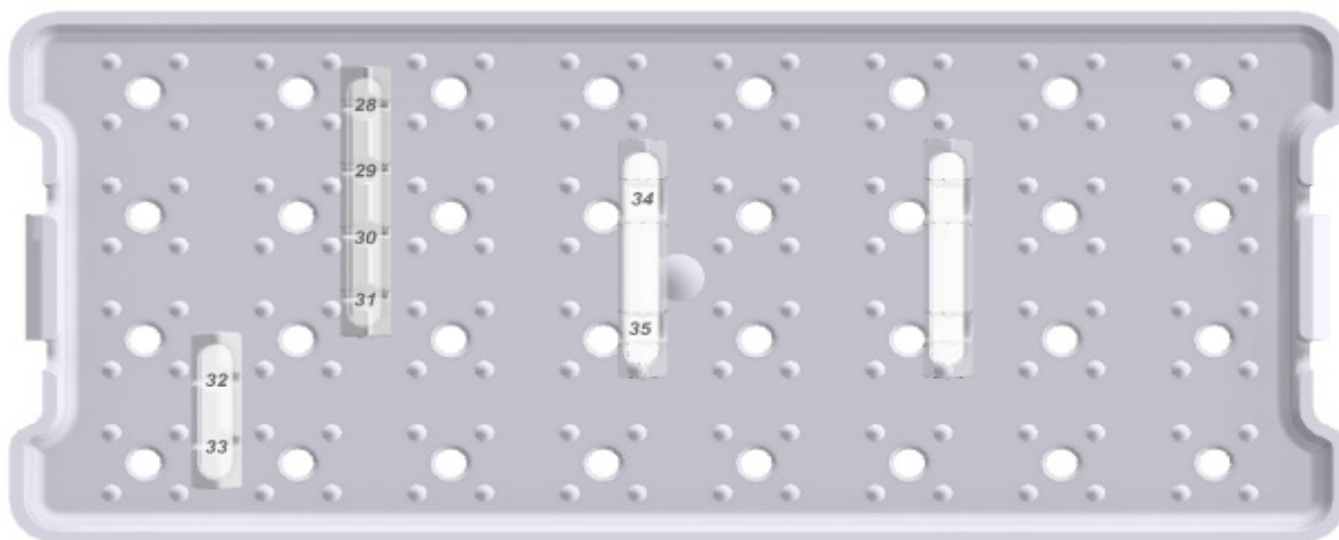
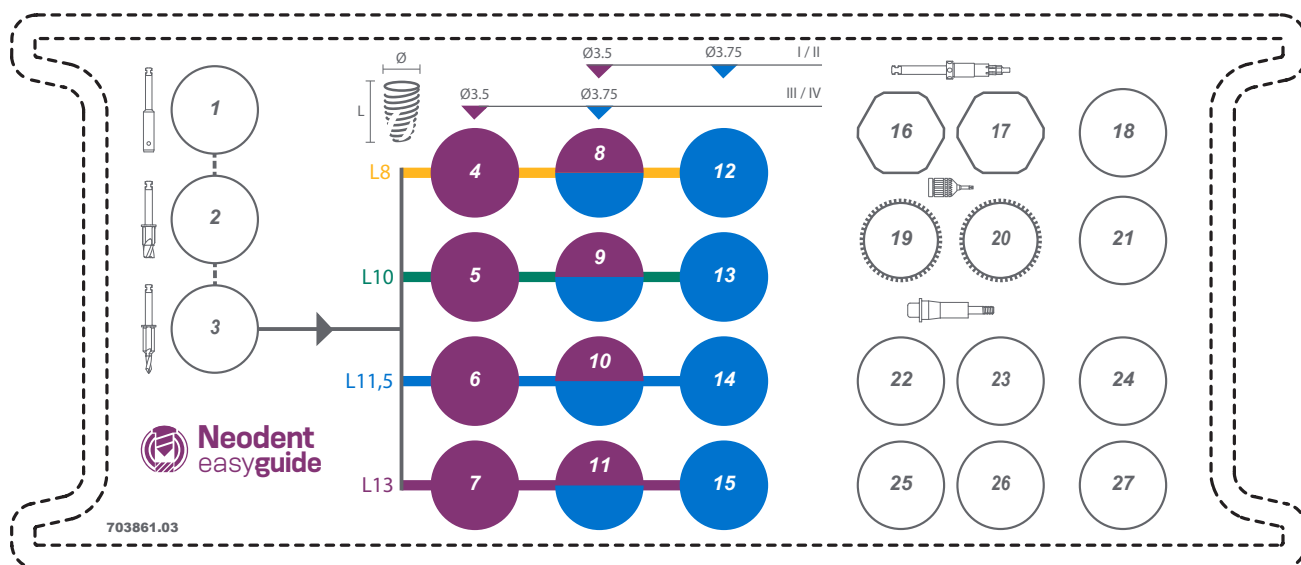
It-tabella tiddekrivi s-simboli li jistgħu jkunu stampati fuq it-tikketta tal-prodott. Jekk jogħġbok, irreferi għat-tikketta fizika biex tara liema simboli japplikaw għall-prodott.

Simboli	Deskrizzjoni
	Daqs tal-prodott
	Numru tal-katalgu
	Kodiċi tal-lott
	Numru tas-serje
	Materjal tal-manifattura tal-prodott
	Kodiċi UDI
	Apparat mediku
	Data tal-manifattura
	Manifattur
	Data sa meta jrid jintuża
	Kwantità
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	L-ipproċessar mill-ġdid mhux permess
	Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilen
	Sterilizzat permezz tal-irradjazzjoni

Simboli	Deskrizzjoni
	Terġax tuża mill-ġdid
	Tużax jekk il-pakkett ikun fih il-ħsara
	Tisterilizzax mill-ġdid
	Fraġli
	Il-limitu massimu tat-temperatura
	Żomm il-prodott xott
	Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea
	Importatur fil-Komunità Ewropea
	Rappreżentant awtorizzat Żvizzeru
	Sistema ta' barriera sterili unika
	Sistema ta' barriera sterili unika bil-pakkett protettiv ġewwa
Rx only	Meħtieġa notifika mill-FDA fis-suq tal-Istati Uniti
	Marka CE
NON-STERILE 	Mhux sterili

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Id-drittijiet kollha miżmuma. Neodisher® MediZym hija trademark reġistrata ta' Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG. CIDEZYME® u CIDEX® OPA huma trademarks reġistrati ta' Johnson & Johnson.

Mhux il-prodotti kollha huma disponibbli f'kull pajjiż. Jekk jogħġbok ikkuntattja lid-distributur awtorizzat tiegħek.



1	103.583	DZIURKACZ ŚLIZÓWKOWY WĄSKIE NGS
2	103.519	WIERTŁO DO WYRÓWNIANIA KOŚCI WĄSKIE NGS
3	103.545	WIERTŁO STARTOWE WĄSKIE NGS
4	103.546	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.5X8
5	103.547	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.5X10
6	103.548	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.5X11.5
7	103.549	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.5X13
8	103.550	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.5/3.75X8
9	103.551	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.5/3.75X10
10	103.552	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.5/3.75X11.5
11	103.553	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.5/3.75X13
12	103.554	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.75X8

13	103.555	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.75X10
14	103.556	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.75X11.5
15	103.557	WIERTŁO STOŻKOWE WĄSKIE NGS D3.75X13
16	105.161	WKREŃTAK DO KĄTNICY WĄSKIE NGS GM
17	105.162	WKREŃTAK DO KLUCZA DYNAMOMETRYCZNEGO WĄSKIE NGS GM
18	---	---
19	104.060	WKREŃTAK RĘCZNY NEO (ŚREDNI)
20	105.160	WKREŃTAK DO KĄTNICY DŁUGI NEO
21	---	---
22	125.170	STABILIZATOR WĄSKIE NGS GM
23	125.170	STABILIZATOR WĄSKIE NGS GM
24	---	---
25	125.170	STABILIZATOR WĄSKIE NGS GM
26	---	---
27	---	---
28	103.395	WIERTŁO GUIDED SURGERY 1,3
29	125.142	ZACISK PROWADZĄCY NGS

30	125.142	ZACISK PROWADZĄCY NGS
31	125.142	ZACISK PROWADZĄCY NGS
32	125.176	USTALACZ PODNIEBIENNY NGS
33	103.558	WIERTŁO DLA USTALACZA PODNIEBIENNEGO NGS
34	104.050	KLUCZ DYNAMOMETRYCZNY
35	129.034	SONDA GŁĘBOKOŚCI

Instrumenty, które stanowią wyposażenie zestawu, są sprzedawane osobno.

Wyrób jest przeznaczony do specjalistycznego zabiegu, który musi być wykonywany przez profesjonalistów wykwalifikowanych w dziedzinie implantów dentystycznych, ze znajomością techniki Neodent Easy Guide. Aby uzyskać optymalne wyniki, produkt należy wykorzystywać po zapoznaniu się z właściwą techniką i zawsze należy używać go w odpowiednich warunkach na sali operacyjnej.

OPIS

Skrzynka z zestawem do przechowywania instrumentów chirurgicznych do stosowania w procedurach instalacji implantów z wykorzystaniem techniki Neodent Easy Guide. Wykonana z polimeru do sterylizacji w autoklawie skrzynka ma silikonowe uchwyty do bezpiecznego kondycjonowania i mocowania każdego instrumentu podczas czyszczenia, sterylizacji i zabiegów chirurgicznych. Ma oznaczenia i identyfikację kolorów pomagające zorganizować i ukierunkować jej użycie. Skrzynka może zawierać wyposażenie odpowiednie podczas każdego zabiegu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Produkt jest przeznaczony do przygotowania i bezpiecznego mocowania instrumentarium chirurgicznego i/lub protetycznego podczas użycia i sterylizacji. Wykorzystanie tego produktu racjonalizuje przechowywanie i organizację instrumentów w trakcie zabiegu stomatologicznego i po nim.

ZASTOSOWANIA

Zestaw służy do bezpiecznego przechowywania narzędzi chirurgicznych, a także jako podparcie podczas sterylizacji. Skrzynka z zestawem GM Easy Guide Neodent, model wąski/zwykły, jest zalecana do instalacji implantów GM o średnicy 3,5 i 3,75, przy użyciu techniki Neodent Easy Guide.

Jej populacja docelowa jest przedstawiana jako chirurdzy stomatolodzy, którzy wykonują procedury instalacji implantów dentystycznych.

OSTRZEŻENIE

Ponieważ wynik kliniczny leczenia stomatologicznego zależy od wielu zmiennych, wymienione poniżej zagrożenia szczątkowe mogą wystąpić, nawet jeśli wyrób jest stosowany zgodnie z instrukcją użytkownika. Należą do nich: alergia, dyskomfort, ból, obrzęk, niepowodzenie leczenia, miejscowa infekcja, stan zapalny, miejscowe podrażnienie, gorączka, utrata funkcji produktu i/lub problemy protetyczne, estetyczne i/lub biomechaniczne.

PRZECIWSKAZANIA

Z produktem nie wiążą się żadne przeciwwskazania, dopóki jest on wykorzystywany zgodnie z instrukcją użytkownika. Ograniczenia dla każdego instrumentu muszą być przestrzegane zgodnie z odpowiednią instrukcją użytkownika.

OBŚLUGA

Zdjąć pokrywę, aby uzyskać dostęp do instrumentarium, delikatnie naciskając zacisk systemu pomiędzy dolną częścią skrzynki a pokrywą. Aby zamknąć skrzynkę z zestawem, umieścić pokrywę na dolnej części i docisnąć ją. Podczas zabiegu chirurgicznego taca musi być umieszczona na powierzchni sterylnej. Wszystkie manipulacje muszą być wykonywane w sterylnych rękawiczkach.

KOMPLETACJA ZESPOŁU SKRZYNKI

W odniesieniu do konfiguracji skrzynki z zestawem każde miejsce odnosi się do numeru w tabeli instrumentów, patrz rysunek układu tacy. Instrumenty, które stanowią wyposażenie kasy, są sprzedawane osobno i muszą być wykorzystywane zgodnie z indywidualnymi instrukcjami użytkownika.

CZYSZCZENIE

Ten produkt musi zostać prawidłowo wyczyszczony po każdym użyciu.

Należy postępować w następujący sposób:

Ręczne czyszczenie i dezynfekcja

Czyszczenie

1. Zdemontować instrumenty, jeśli to możliwe (patrz specyficzne instrukcje demontażu dla każdego instrumentu, jeśli dotyczy).

2. Zamoczyć zdemontowane instrumenty na co najmniej 1 min w roztworze czyszczącym (CIDEZYME®, 1,6% obj.), tak aby instrumenty były przykryte roztworem w wystarczającym stopniu. Należy zadbać o to, aby instrumenty się ze sobą nie stykały. Ułatwić czyszczenie, dokładnie szczotkując instrumenty miękką szczotką. Podczas czyszczenia należy kilkakrotnie poruszyć ruchomymi częściami. *W razie potrzeby przepłukać wszystkie kanały w instrumentach co najmniej pięć razy, stosując strzykawkę jednorazową (o pojemności co najmniej 10 ml).*

3. Namoczyć zdemontowane instrumenty na 15 min w roztworze czyszczącym (CIDEZYME®, 1,6% obj.), stosując czyszczenie ultradźwiękowe, tak aby instrumenty były przykryte roztworem w wystarczającym stopniu. Należy zadbać o to, aby instrumenty się ze sobą nie stykały.

4. Wyjąć instrumenty z roztworu czyszczącego i dokładnie wypłukać je co najmniej 3 razy (przez co najmniej 1 minutę) pod bieżącą wodą.

W razie potrzeby przepłukać wszystkie kanały w instrumentach co najmniej pięć razy na początku czasu namaczania, stosując strzykawkę jednorazową (o pojemności co najmniej 10 ml).

Dezynfekcja

1. Namoczyć zdemontowane instrumenty na 12 min w roztworze środka dezynfekującego (CIDEX® OPA – OPA Solution – nierozcieńczony), tak aby instrumenty były przykryte roztworem w wystarczającym stopniu. Należy zadbać o to, aby instrumenty się ze sobą nie stykały.

W razie potrzeby przepłukać wszystkie kanały w instrumentach co najmniej pięć razy na początku czasu namaczania, stosując strzykawkę jednorazową (o pojemności co najmniej 10 ml).

2. Wyjąć instrumenty z roztworu dezynfekującego i wypłukać je zgodnie z instrukcją producenta środka CIDEX® OPA - OPA Solution:

Instrukcje dotyczące płukania

- Po wyjęciu instrumentów z roztworu CIDEX® OPA – OPA Solution dokładnie płukać wyroby medyczne, zanurzając je całkowicie w dużej ilości wody. Należy stosować w tym celu wodę sterylną, chyba że woda pitna ma odpowiednią jakość (maksymalnie 10 bakterii/ml, maksymalnie 0,25 endotoksyn/ml).
- Wyrób musi pozostawać całkowicie zanurzony przez co najmniej 1 minutę.

- Ręcznie wypłukać wszystkie kanały dużą objętością (nie mniej niż 100 ml) wody do płukania.
- Wyjąć wyroby i wylać wodę do płukania. Przy każdym płukaniu należy używać nowej wody. Nie używać wody ponownie do płukania ani w żadnym innym celu.

- Powtórzyć tę procedurę jeszcze 2 razy, w sumie wykonując 3 PŁUKANIA i stosując dużą ilość czystej wody, aby usunąć pozostałości roztworu CIDEX® OPA – OPA Solution. Pozostałości roztworu mogą wywołać ciężkie działania niepożądane.

3. Sprawdzić i zapakować instrumenty natychmiast po wyjęciu z roztworu.

Automatyczna myjnia-dezynfektor (WD)

Stosować neodisher® MediZym.

1. Zdemontować instrumenty, jeśli to możliwe (patrz specyficzne instrukcje demontażu dla każdego instrumentu, jeśli dotyczy).

2. Przełożyć zdemontowane instrumenty do urządzenia WD (należy zwrócić uwagę, aby instrumenty się nie stykały).

3. Uruchomić program.

4. Po zakończeniu programu wyjąć instrumenty z WD.

5. Sprawdzić i zapakować instrumenty natychmiast po wyjęciu z roztworu.

UWAGA:

1. Podczas wyboru WD należy zwrócić uwagę na następujące aspekty:

- zatwierdzona skuteczność WD (np. oznaczenie CE zgodnie z normą EN ISO 15883 lub DGHM lub zatwierdzenie/dopuszczenie/rejestracja FDA);

- możliwość zastosowania zatwierzonego programu dezynfekcji termicznej (wartość A0 >3000 lub - w przypadku starszych wyrobów - co najmniej 5 minut w temp. 90°C/194°F; w przypadku niebezpiecznej chemicznej dezynfekcji pozostałości środka dezynfekującego na instrumentach);

- stosowanie odpowiedniego programu do instrumentów, a także odpowiednie informacje dotyczące płukania w programie;

- płukanie tylko z wykorzystaniem sterylnej lub nisko zanieczyszczonej wody (np. maksimum 10 mikroorganizmów/ml, maksymalnie 0,25 endotoksyn/ml);

- stosowanie wyłączenia filtrowanego powietrza (wolnego od olejów, niskie zanieczyszczenie mikroorganizmami i cząsteczkami) do suszenia;

- regularna konserwacja i kontrola/kalibracja WD.

2. Nie czyścić żadnych instrumentów metalowymi szczotkami ani własną stalową.

3. Sprawdzić wszystkie instrumenty po czyszczeniu i dezynfekcji pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni i zanieczyszczeń. Nie używać uszkodzonych instrumentów. Instrumenty, które nadal są uszkodzone, należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.

4. Pakowanie: umieścić wyczyszczone i zdezynfekowane instrumenty na odpowiednich tacach do sterylizacji w jednorazowych opakowaniach do sterylizacji (pojedynczych lub podwójnych) i/lub pojemnikach do sterylizacji, które spełniają następujące wymagania:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (w przypadku USA: dopuszczenie FDA);

- odpowiednie do sterylizacji parowej;
- wystarczająca ochrona instrumentów, a także zabezpieczenie pod kątem konserwacji opakowań do sterylizacji przed uszkodzeniami mechanicznymi.

5. Po użyciu instrumentów zaleca się usunięcie zgrubnych zanieczyszczeń przez przeprowadzenie wstępnego czyszczenia, przed właściwym czyszczeniem i dezynfekcją (z maksymalnym czasem od zastosowania równym 2 godziny).

Etap czyszczenia wstępnego musi być wykonywany w przypadku stosowania obu rodzajów czyszczenia i dezynfekcji (automatycznego i ręcznego).

- Jeśli to możliwe, zdemontować instrumenty.
- Plukać instrumenty przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą (temperatura <math><35^{\circ}\text{C}</math>).
- W razie potrzeby przepłukać wszystkie kanały w instrumentach pięć razy, stosując strzykawkę jednorazową (o pojemności co najmniej 10 ml). Podczas czyszczenia wstępnego należy kilkakrotnie poruszyć ruchomymi częściami.
- Ręcznie usunąć widoczne zanieczyszczenia, używając czystej, miękkiej szczotki (lub czystej, miękkiej, bepyłowej tkaniny). Pod żadnym pozorem nie wolno używać metalowych szczotek ani wełny stalowej.
- Plukać instrumenty ponownie przez co najmniej 1 minutę pod bieżącą wodą.
- Jeśli nie można wykorzystać wspomnianych produktów do czyszczenia/dezynfekcji, należy się upewnić, że używane produkty są podobne do opisanych. Za zastąpienie produktów odpowiada właściciel.
- Suszenie części przed przechowywaniem i sterylizacją jest niezwykle istotne, ponieważ nagromadzenie wilgoci na produktach działa szkodliwie i może prowadzić do utleniania.

UWAGA: podczas czyszczenia należy unikać kontaktu między narzędziami tnącymi a innymi narzędziami, aby nie zmniejszyć możliwości cięcia.

PREZENTACJA I STERYLIZACJA

Dla łatwej identyfikacji każda skrzynka z zestawu ma na tacy laserowo wytrawiony kod UDI (unikatowy identyfikator wyrobu). Ten produkt jest przeznaczony do wielokrotnego użycia i jest dostarczany w stanie niesterylnym, zapakowany pojedynczo. Ten produkt musi zostać prawidłowo wyczyszczony i wysterylizowany przed każdym użyciem. Produkty należy sterylizować dzień przed zabiegiem lub w dniu zabiegu. **UWAGA:** produkt nie może być autoklawowany w oryginalnym opakowaniu. W celu sterylizacji należy stosować jedynie sterylizację parową zgodnie z poniższymi parametrami:

	Próżnia frakcjonowana /dynamiczne usuwanie powietrza ¹	Przemieszczenie grawitacyjne
Czas sterylizacji	4 min	15 min
Temperatura sterylizacji	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Czas suszenia	Co najmniej 20 minut ²	Co najmniej 20 minut ²

¹ Co najmniej trzy stopnie próżni.

² Efektywność wymagana podczas czasu suszenia zależy bezpośrednio od parametrów, za które odpowiada wyłącznie użytkownik (gęstość i ułożenie ładunku, warunki sterylizacji, które muszą zostać ustalone przez użytkownika). Mimo to czas suszenia krótszy niż 20 minut nie może być stosowany.

UWAGA: po sterylizacji instrumenty należy zapakować w miejscu suchym i wolnym od kurzu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeżeli u użytkownika występuje pewien stopień ślepoty barw lub trudności z rozróżnianiem kolorów, do celów identyfikacyjnych zaleca się użycie oznaczenia laserowego.
- Ten produkt musi być używany w stanie sterylnym. Nie wolno sterylizować suchym,

gorącym powietrzem (w piecu).

- Skrzynka z zestawem nie może dotykać ścian autoklawu, aby uniknąć stopienia.
- Nie zaleca się sterylizacji chemicznej.
- Umieścić w autoklawie ilość wody zalecaną przez producenta. Brak wody podczas cyklu sterylizacji może negatywnie wpływać na skuteczność pracy autoklawu, może stopić tacę, a także spowodować uszkodzenie instrumentów.
- Kontakt między tacą a płynną żywicą akrylową prowadzi do uszkodzenia struktury polimeru, z którego wykonana jest skrzynka.
- Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów wykazujących objawy alergii lub nadwrażliwości na pierwiastki chemiczne materiałów, takie jak: polimer.
- Na potrzeby sterylizacji instrumenty oraz skrzynka z zestawem muszą być indywidualnie wyczyszczone zgodnie z przeznaczonymi do nich instrukcjami oraz umieszczone w tacy skrzynki z zestawem, która musi zostać owinięta papierem klasy chirurgicznej do autoklawowania.
- Nieodpowiednie planowanie może negatywnie wpłynąć na właściwości użytkowe implantu/protezy, co może doprowadzić do niepowodzenia systemu w formie uszkodzenia lub złamania implantu, poluzowania lub złamania śrub protetycznych.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- Należy się upewnić, że dostępne są wszystkie instrumenty niezbędne do przeprowadzenia zabiegu, zgodnie z planem operacji.
- Należy się upewnić, że stosowana jest wskazana sekwencja wiercenia, zgodnie z instrukcją użytkownika zaplanowanego implantu.
- Przed każdą procedurą należy sprawdzić, czy elementy są prawidłowo osadzone.
- Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić stan instrumentów chirurgicznych firmy Neodent, zawsze uwzględniając okres przydatności do użycia. Instrumenty należy wymienić, jeśli pojawią się uszkodzenia, oznaczenia zostaną usunięte, dojdzie do deformacji lub zużycia.
- Zawsze należy stosować sekwencję wyrobów firmy Neodent. Stosowanie łączników protetycznych i/lub instrumentów różnych producentów nie zapewnia doskonałego funkcjonowania systemu implantów Neodent i prowadzi do unieważnienia gwarancji na produkty.
- Obowiązkiem specjalisty jest używanie produktów Neodent zgodnie z instrukcją użytkownika.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nawet jeśli produkt jest używany zgodnie z instrukcją użytkownika, mogą wystąpić zagrożenia rezydualne opisane w części „Ostrzeżenie”.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I KONSERWACJA PO OPERACJI

Lekarz prowadzący odpowiada za przekazanie tych wytycznych pacjentowi. Należy poinstruować pacjenta o konieczności prowadzenia profesjonalnego monitorowania medycznego po operacji oraz o konieczności stosowania się do zaleceń w zakresie środków ostrożności, higieny i przepisanych leków. Należy ocenić potrzebę obserwacji za pomocą okresowych wizyt klinicznych i badań radiologicznych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Do momentu pierwszego użycia produkt musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w czystym i suchym miejscu, w temperaturze pokojowej i z dala od bezpośredniej ekspozycji na działanie promieni słonecznych. W celu przechowywania artykułów wielokrotnego użytku po pierwszym użyciu należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w punktach „Czyszczenie” oraz „Prezentacja i sterylizacja” niniejszej instrukcji użytkownika.

UTYLIZACJA MATERIAŁÓW

Wszystkie produkty i materiały eksploatacyjne wykorzystywane podczas zabiegu w celu zamocowania implantów dentystycznych mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia osób, które ich dotykają. Przed wyrzuceniem materiałów do środowiska zaleca się zapoznanie się z odpowiednimi przepisami i postępowanie zgodnie z nimi. W przypadku braku obowiązujących przepisów należy zapakować wyroby do pojemnika na ostre przedmioty i wyrzucić do odpadów medycznych.

DATA WAŻNOŚCI

Podana na etykiecie.

OKRES EKSPLOATACJI



















Ta skrzynka jest zalecana do maksymalnie 60 zastosowań pod warunkiem przestrzegania warunków stosowania wskazanych przez Neodent. Niezależnie od tego, ile razy instrumenty były używane, specjalista powinien zawsze ocenić stan instrumentów przed każdym użyciem i po każdym użyciu.

Każdy instrument ma swoją zalecaną liczbę zastosowań. Należy się zapoznać z instrukcją użytkownika instrumentów wchodzących w skład skrzynki oraz wymieniać je zgodnie z wytycznymi.

SYMBOLE

Tabela opisuje symbole, które mogą znajdować się na etykiecie produktu. Należy sprawdzić fizyczne oznakowanie, aby upewnić się, które symbole dotyczą produktu.

Symbole	Opis
	Wielkość produktu
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Numer seryjny
	Materiał, z którego wyprodukowano produkt
	Kod UDI
	Wyrób medyczny
	Data produkcji
	Producent
	Data ważności
	Ilość
	Patrz instrukcja użycia

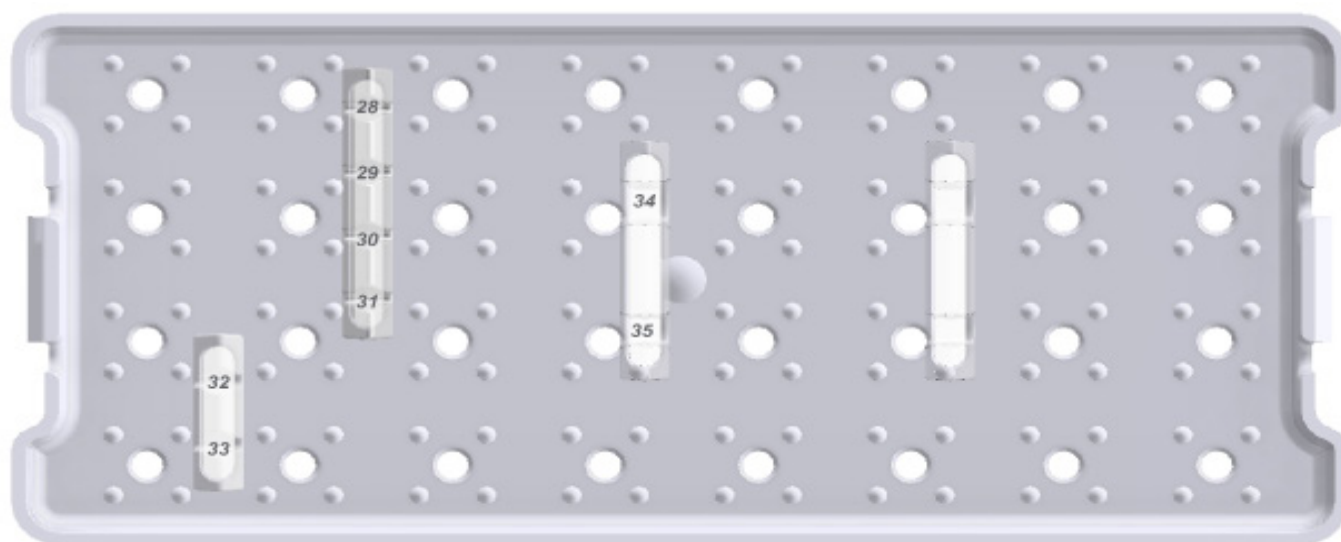
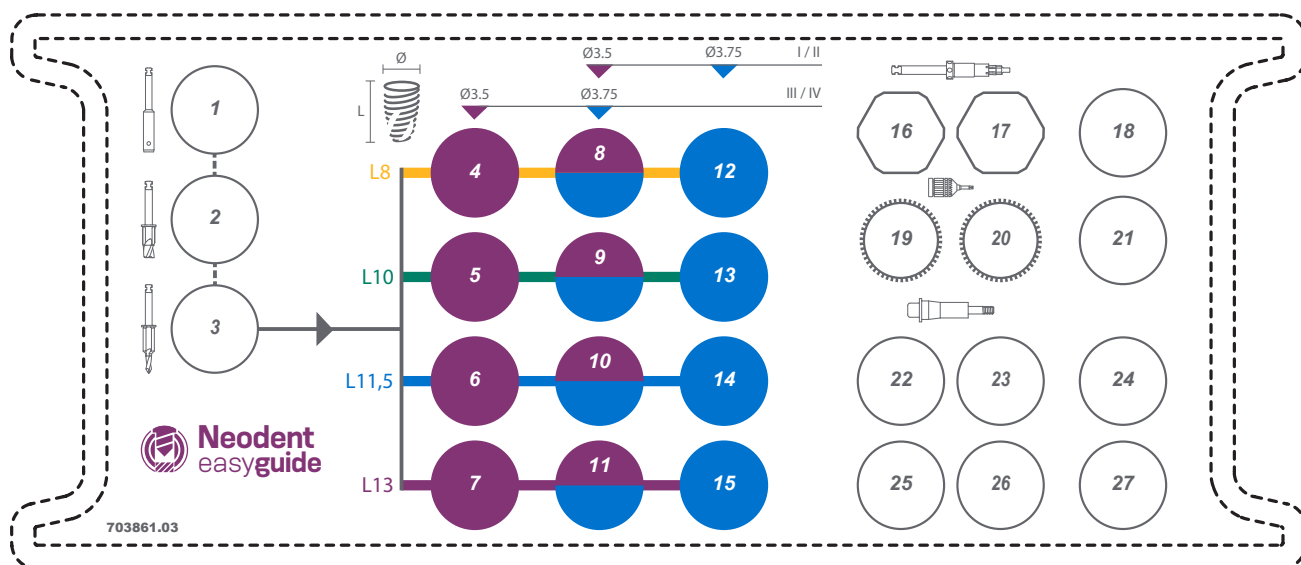
Symbole	Opis
	Zakaz przetwarzania
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Sterylizowano przez napromienianie
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Delikatne
	Górna granica temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importer we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
	System z pojedynczą barierą sterylną
	System z pojedynczą barierą sterylną z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Powiadomienie wymagane przez FDA dla rynku amerykańskiego
	Oznaczenie CE
	Niesterylne

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Neodisher® MediZym to zastrzeżony znak towarowy firmy Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

CIDEZYME® oraz CIDEX® OPA to zastrzeżone znaki towarowe firmy Johnson & Johnson.

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach. Należy się skontaktować z autoryzowanym dystrybutorem.



1	103,583	ÚZKY SLIZNICOVÝ PERFORÁTOR NGS
2	103,519	ÚZKY VRTÁK NA VYROVNÁVANIE KOSTI NGS
3	103,545	ÚZKY PILOTNÝ VRTÁK NGS
4	103,546	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,5 x 8
5	103,547	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,5 x 10
6	103,548	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,5 x 11,5
7	103,549	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,5 x 13
8	103,550	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,5/3,75 x 8
9	103,551	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,5/3,75 x 10
10	103,552	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,5/3,75 x 11,5

11	103,553	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,5/3,75 x 13
12	103,554	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,75 x 8
13	103,555	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,75 x 10
14	103,556	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,75 x 11,5
15	103,557	ÚZKY KUŽELOVITÝ VRTÁK NGS D 3,75 x 13
16	105,161	ÚZKY ZAVÁDZAČ NGS GM PRE KOLIENKOVÝ NÁSADEC
17	105,162	ÚZKY ZAVÁDZAČ PRE MOMENTOVÝ KLÚČ NGS GM
18	---	---
19	104,060	RUČNÝ SKRUTKOVAČ NEO (STREDNÝ)
20	105,160	DLHÝ SKRUTKOVAČ NEO NA KOLIENKOVÝ NÁSADEC

21	---	---
22	125,170	ÚZKY STABILIZÁTOR NGS GM
23	125,170	ÚZKY STABILIZÁTOR NGS GM
24	---	---
25	125,170	ÚZKY STABILIZÁTOR NGS GM
26	---	---
27	---	---
28	103,395	VRTÁK PRI NAVÁDZANEJ CHIRURGII 1,3
29	125,142	NAVIGAČNÁ SVORKA NGS
30	125,142	NAVIGAČNÁ SVORKA NGS
31	125,142	NAVIGAČNÁ SVORKA NGS
32	125,176	PALATÁLNY NASTAVOVAČ NGS
33	103,558	VRTÁK PRE PALATÁLNY NASTAVOVAČ NGS
34	104,050	MOMENTOVÝ KLÚČ
35	129,034	HĽBKOVÁ SONDA

Nástroje, ktoré sú súčasťou súpravy, sa predávajú samostatne.

Táto pomôcka je určená na špeciálny zákrok, ktorý musia vykonávať kvalifikovaní špecialisti na zubnú implantológiu s poznatkami v technike Neodent Easy Guide. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov používajte výrobok so znalosťou príslušných techník a vždy ich aplikujte za vhodných podmienok, a to aj na operačnej sále.

OPIS

Puzdro súpravy na uskladnenie chirurgických nástrojov na použitie pri zavádzaní implantátov využitím techniky Neodent Easy Guide. Vyrába sa z autoklávovatelného polyméru a má silikónové držiaky na bezpečné uloženie a uchytenie každého nástroja počas dezinfekcie, sterilizácie a chirurgických zákrokov. Disponuje značením a farebným označením, ktoré zjednodušujú organizáciu a samotné používanie. Puzdro na súpravu môže byť vybavené podľa jednotlivých zákrokov.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Výrobok určený na kondicionovanie a bezpečné uchytenie chirurgických a/alebo protetických nástrojov počas ich používania a sterilizácie. Použitie tohto výrobku zjednodušuje skladovanie a organizáciu nástrojov počas stomatologického zákroku a po ňom.

APLIKÁCIE

Súprava sa používa na bezpečné uskladnenie chirurgických nástrojov, ako aj ako pomôcka počas sterilizácie. Puzdro na chirurgickú súpravu GM Easy Guide, úzke/bežné sa odporúča používať pri zavádzaní implantátov GM s priemerom 3,5 a 3,75 využitím techniky Neodent Easy Guide. Jeho cieľová skupina predstavuje zubných chirurgov, ktorí vykonávajú zákroky na zavádzanie zubných implantátov.

VAROVANIE

Keďže klinický výsledok dentálnej liečby ovplyvňuje viacero premenných, môžu nastať reziduálne riziká opísané ďalej aj v prípade, že sa výrobok používa podľa návodu na použitie. Tieto sú: alergia, nepohodlie, bolesť, opuch, zlyhanie liečby, lokálna infekcia, zápal, lokálne podráždenie, pyrogénna reakcia, strata funkčnosti výrobku a protetické a/alebo estetické a/alebo biomechanické problémy.

KONTRAINDIKÁCIE

Tento výrobok nemá žiadne kontraindikácie, pokiaľ sa používa v súlade s návodom na použitie. Musia sa dodržiavať obmedzenia pre každý nástroj, ktoré sú uvedené v príslušnom návode na použitie.

MANIPULÁCIA

Odstráňte veko jerným zatlačením na západkový systém medzi spodnou časťou puzdra a vekom, čím získate prístup k nástrojom. Ak chcete puzdro súpravy zavrieť, položte veko na spodnú časť puzdra a zatlačte ho nadol. Počas chirurgického zákroku puzdro umiestnite na sterilný povrch a manipulujte s ním v sterilných rukaviciach.

ZOSTAVENIE PUZDRA

Ak chcete puzdro súpravy zostaviť, každé vyhradené miesto súvisí s číslom v tabuľke nástrojov – pozrite si obrázok s usporiadaním puzdra. Nástroje, ktoré sa ukladajú do puzdra, sa predávajú samostatne a musia sa používať v súlade s ich vlastným návodom na použitie.

SANITÁCIA

Tento výrobok sa musí po každom použití náležite vyčistiť.

Postupujte takto:

Manuálne čistenie a dezinfekcia

Čistenie

1. Nástroje pokiaľ možno demontujte (v prípade potreby si pozrite konkrétne pokyny na demontáž každého nástroja).

2. Demontované nástroje namočte najmenej na 1 minútu do čistiaceho roztoku (CIDEZYME®, 1,6 % obj./obj.) tak, aby boli dostatočne ponorené do roztoku. Dbajte na to, aby sa nástroje navzájom nedotýkali. Potom nástroje opatrne vyčistite mäkkou kefkou. Počas čistenia niekoľkokrát pokývte pohyblivými časťami.

V prípade potreby prepláchnite všetky lúmeny nástrojov najmenej päťkrát pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (s minimálnym objemom 10 ml).

3. Demontované nástroje namočte najmenej na 15 minút do čistiaceho roztoku (CIDEZYME®, 1,6 % obj./obj.) s ultrazvukovým pôsobením tak, aby boli dostatočne ponorené do roztoku. Dbajte na to, aby sa nástroje navzájom nedotýkali.

4. Vyberte nástroje z čistiaceho roztoku a dôkladne ich opláchnite najmenej 3-krát (minimálne 1 minútu) pod tečúcou vodou.

V prípade potreby prepláchnite všetky lúmeny nástrojov najmenej päťkrát na začiatku namočenia pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (s minimálnym objemom 10 ml).

Dezinfekcia

1. Demontované nástroje namočte najmenej na 2 minút do dezinfekčného roztoku (CIDEX® OPA - roztok OPA, nezriedený) tak, aby boli dostatočne ponorené do roztoku. Dbajte na to, aby sa nástroje navzájom nedotýkali.

V prípade potreby prepláchnite všetky lúmeny nástrojov najmenej päťkrát na začiatku namočenia pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (s minimálnym objemom 10 ml).

2. Vyberte nástroje z dezinfekčného roztoku a následne ich opláchnite podľa pokynov výrobcu roztoku CIDEX® OPA - roztok OPA.

Návod na opláchnutie

• Po vybratí nástrojov z roztoku CIDEX® OPA – roztok OPA – roztok zdravotnícku pomôcku dôkladne opláchnite tak, že ju celú ponoríte do veľkého množstva vody. Ak použitie pitnej vody nie je prijateľné, použite sterilnú vodu (najviac 10 mikroorganizmov/ml, najviac 0,25 endotoxínu/ml).

• Ponechajte pomôcku plne ponorenú najmenej 1 minútu.

• Manuálne prepláchnite všetky lúmeny veľkým objemom (najmenej 100 ml) vody na preplachovanie.

• Pomôcku následne vyberte a vodu na preplachovanie zlikvidujte. Na každé opláchnutie vždy použite čistú vodu. Vodu nepoužívajte opakovane na oplachovanie ani na iné účely.

• Postup zopakujte ešte dvakrát, aby ste dosiahli CELKOM 3 OPLÁCHNUTIA, a na odstránenie zvyškov roztoku CIDEX® OPA – roztok OPA – roztok použite veľké množstvo čistej vody. Zvyšky môžu spôsobiť vážne vedľajšie účinky.

3. Nástroje po vybratí ihneď skontrolujte a zabalte.

Automatické čistenie/dezinfekcia

(dezinfekčná umývačka DU)

Použite čistiaci prostriedok neodisher® MediZym.

1. Nástroje pokiaľ možno demontujte (v prípade potreby si pozrite konkrétne pokyny na demontáž každého nástroja).

2. Demontované nástroje preneste do dezinfekčnej umývačky (dbajte na to, aby sa nástroje navzájom nedotýkali).

3. Spustite program.

4. Po skončení programu vyberte nástroje z dezinfekčnej umývačky.

5. Nástroje po vybratí ihneď skontrolujte a zabalte.

POZNÁMKA:

1. Pri výbere dezinfekčnej umývačky venujte pozornosť týmto bodom:

- schválená účinnosť dezinfekčnej umývačky (napr. označenie CE podľa normy EN ISO 15883 alebo schválenie/povolenie/registrácia vydaná DGHM alebo FDA),

- možnosť schváleného programu pre tepelnú dezinfekciu (hodnota A0 > 3 000 alebo, v prípade starších zariadení, najmenej 5 minút pri teplote 90 °C/194 °F, v prípade dezinfekcie zvyškov dezinfekčných prostriedkov na nástrojoch nebezpečnou chemickou látkou),

- používajte vhodný program na nástroje a riadte sa informáciami o oplachovaní, ktoré sú v programe uvedené,

- dodatočné opláchnutie len sterilnou alebo slabo kontaminovanou vodou (napr. najviac 10 mikroorganizmov/ml, najviac 0,25 endotoxínu/ml),

- na sušenie používajte len filtrovaný vzduch (bez oleja, s nízkou kontamináciou mikroorganizmami a pevnými časticami),

- pravidelná údržba a kontrola/kalibrácia dezinfekčnej umývačky.

2. Nástroje nečistite pomocou kovových kefiiek alebo drôtenky.

3. Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte všetky nástroje, koróziu, poškodené povrchy a znečistenie. Poškodené nástroje nepoužívajte. Nástroje, ktoré sú ešte stále kontaminované, sa musia opäť vyčistiť a vydezinfikovať.

4. Obal: vyčistené a vydezinfikované nástroje položte na príslušné sterilizačné podnosy, do jednorazových sterilizačných obalov (jedno- alebo dvojdielny obal) a/alebo do sterilizačných nádob, ktoré spĺňajú tieto požiadavky:

- normy EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (v prípade Spojených štátov amerických: povolenie vydané úradom FDA),

- sú vhodné na parnú sterilizáciu,

- dostatočná ochrana nástrojov, ako aj údržby sterilizačných obalov pred mechanickým poškodením.

5. Po použití nástrojov sa pred čistením a dezinfekciou odporúča (maximálne do 2 hodín) odstrániť hrubé nečistoty a vykonať predbežné ošetrenie.

Predbežné ošetrenie sa musí vykonať pri oboch formách čistenia a dezinfekcie (automatickej aj manuálnej).

a) Nástroje pokiaľ možno demontujte.

b) Nástroje oplachujte najmenej 1 minútu pod tečúcou vodou (teplota < 35 °C).

c) V prípade potreby všetky lúmeny nástrojov prepláchnite pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (s minimálnym objemom 10 ml) päťkrát na aplikáciu. Počas predbežného ošetrenia niekoľkokrát pokývajte pohyblivými časťami.

d) Všetky viditeľné nečistoty ručne odstráňte pomocou čistej mäkkej kefy (alebo čistej mäkkej látky, ktorá nepúšťa vlákna). V žiadnom prípade nepoužívajte kovové kefy ani drôtenku.

e) Nástroje opäť opláchnite najmenej 1 minútu pod tečúcou vodou.

6. Ak uvedené čistiace/dezinfekčné prostriedky nenájdete, použite podobné výrobky. Za túto výmenu je zodpovedný vlastník.

7. Pred uskladnením a sterilizáciou je nanajvýš dôležité, aby ste všetky časti dôkladne vysušili, pretože hromadenie vlhkosti na výrobkoch je škodlivé a môže spôsobiť oxidáciu.

POZNÁMKA: Počas čistenia sa snažte zabrániť tomu, aby sa rezné a iné nástroje navzájom dotýkali, aby nedošlo k narušeniu reznej sily nástrojov.

PREZENTÁCIA A STERILIZÁCIA

Kvôli vysledovateľnosti má každé puzdro so súpravou na svojom podnose laserom vygravírovaný kód UDI (Unique Device Identification - unikátny identifikátor pomôcky). Tento výrobok je opakovane použiteľný a dodáva sa nesterilný a zabalený v samostatnom obale. Tento výrobok sa musí náležite vyčistiť a sterilizovať pred každým použitím. Výrobky sterilizujte deň pred zákrokom alebo v deň zákroku. **UPOZORNENIE:** Tento výrobok sa nemôže autoklávať v jeho originálnom obale. Na sterilizáciu používajte len parnú sterilizáciu s týmito parametrami:

	Odstránenie frakcionovaným vákuom/núteným obehom vzduchu ¹	Gravitačný posuv
Čas sterilizácie	4 minúty	15 minút
Teplota sterilizácie	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Čas sušenia	Minimálne 20 minút ²	Minimálne 20 minút ²

¹ Minimálne tri etapy vákua.

² Účinnosť požadovaná v čase sušenia závisí priamo od parametrov vo výlučnej zodpovednosti používateľa (konfigurácia hustoty a náplne, sterilizačné podmienky, ktoré musí určiť používateľ). V každom prípade však nie je možné použiť čas sušenia kratší ako 20 minút.

POZNÁMKA: Po sterilizácii zabaľte nástroje na suchom a bezprašnom mieste.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

• V prípade, že používateľ trpí určitým typom farbosleposti alebo má ťažkosti s rozlišovaním farieb, na identifikáciu sa odporúča používať laserové gravírovanie.

• Tento výrobok sa musí používať v sterilných podmienkach. Nesterilizujte v suchom teple (v rúre).

• Súprava puzdra sa nesmie dotýkať stien autoklávu, aby sa zabránilo jej roztaveniu.

• Neodporúča sa chemická sterilizácia.

• Odmerku vody umiestnite do autoklávu podľa odporúčaní výrobcu. Nedostatok vody počas sterilizačného cyklu môže zhoršiť účinnosť autoklávu, roztopiť podnos a poškodiť nástroje.

• Kontakt medzi puzdrom a kvapalnou akrylovou živicoou vedie k poškodeniu štruktúry polyméru súpravy puzdra.

• Bud'te opatrní v prípade pacientov, u ktorých sa prejavujú príznaky alergie alebo precitlivenosti na chemické prvky materiálu: polymér.

• Aby bolo nástroje možné sterilizovať, musia byť nástroje a puzdro súpravy vyčistené samostatne podľa ich vlastného návodu na použitie a umiestnené v puzdre súpravy, ktoré sa pri autoklávaní musí zabalit' do chirurgického papiera.

• Nevhodné plánovanie môže narušiť výkonnosť implantátu/protetickej jednotky a viesť k poruchám systému, ako je strata alebo zlomenie implantátu, uvoľnenie alebo zlomenie protetických skrutiek.

• Nepoužívajte výrobok, ak je jeho obal poškodený.

• Nepoužívajte výrobok, ak je po dátume expirácie.

• Uistite sa, že máte všetky nástroje, ktoré sú potrebné na zákrok podľa chirurgického plánovania.

• Uistite sa, že používate určenú postupnosť vrtania podľa návodu na použitie plánovaného implantátu.

• Pred každým zákrokom sa uistite, že sú časti riadne osadené.

• Pred každým zákrokom skontrolujte stav chirurgických nástrojov Neodent a vždy berte ohľad na ich životnosť. Nástroje vymeňte, ak sú poškodené, deformované alebo opotrebované, resp. ak sú na nich zmazané značky.

• Vždy používajte výrobky Neodent podľa ich postupnosti. Použitie protetických abutmentov a/alebo nástrojov od iných výrobcov nezabezpečuje bezchybnú funkčnosť implantátového systému Neodent a vylučuje akúkoľvek záruku na výrobok.

• Za používanie výrobkov Neodent podľa návodu na použitie je zodpovedný odborník.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Aj v prípade použitia výrobku podľa návodu na použitie môže dôjsť k reziduálnym rizikám opísaným v časti „Varovanie“.

POOPERAČNÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA A UDRŽIAVANIE

Za poskytnutie týchto pokynov pacientovi nesie zodpovednosť zodpovedný pracovník.

Poučte pacienta, že po operácii sa musí podrobiť odbornému lekárskeму sledovaniu a dodržiavať pokyny týkajúce sa preventívnych opatrení, hygieny a predpisovania liekov. Zhodnotte potrebu následnej kontroly pomocou pravidelných klinických návštev a rádiografických vyšetrení.

SKLADOVACIE PODMIENKY

Tento výrobok sa musí až do jeho prvého použitia uchovávať v pôvodnom obale na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote a chránený pred priamym slnečným žiarením. Podmienky skladovania opakovane použiteľných výrobkov po ich prvom použití sú uvedené v usmerneniach v častiach „Sanitácia“ a „Prezentácia a sterilizácia“ tohto návodu na použitie, riad'te sa nimi.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLU

Všetky výrobky a spotrebný materiál, ktoré sa počas operácie používajú na implantovanie zubných implantátov, môžu ohroziť zdravie každého, kto s nimi manipuluje. Pred ich likvidáciou do okolia vám odporúčame riadiť sa súčasnými právnymi predpismi a dodržať ich.

V prípade, že aktuálna legislatíva neexistuje, zahod'te ich do zbernej nádoby na ostré predmety a zlikvidujte v rámci zdravotníckeho odpadu.

DÁTUM EXPIRÁCIE

Uvedený na štítku.

ŽIVOTNOSŤ









Toto puzdro sa odporúča použiť maximálne 60-krát, pokiaľ sú dodržané podmienky používania stanovené spoločnosťou Neodent. Bez ohľadu na počet použítí nástroja je pred a po každom jeho použití potrebné stav nástrojov nechať posúdiť odborníkovi.

Každý nástroj má svoj vlastný odporúčaný počet použítí. Prečítajte si návod na použitie nástrojov, ktoré tvoria puzdro, a vymeňte ich podľa pokynov.

SYMBOLY

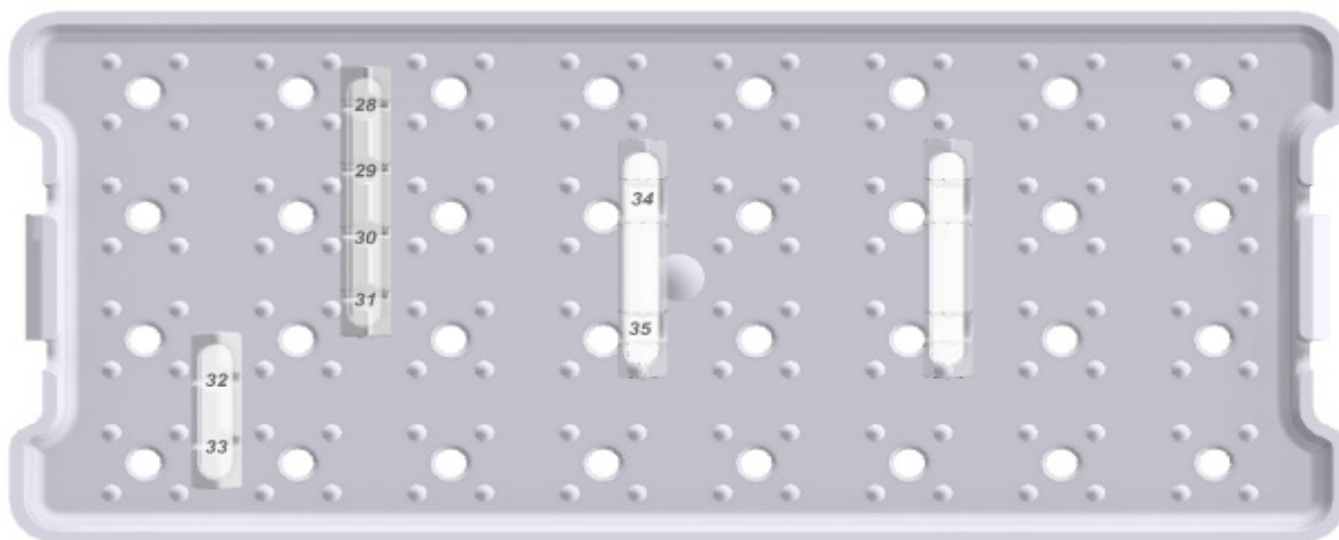
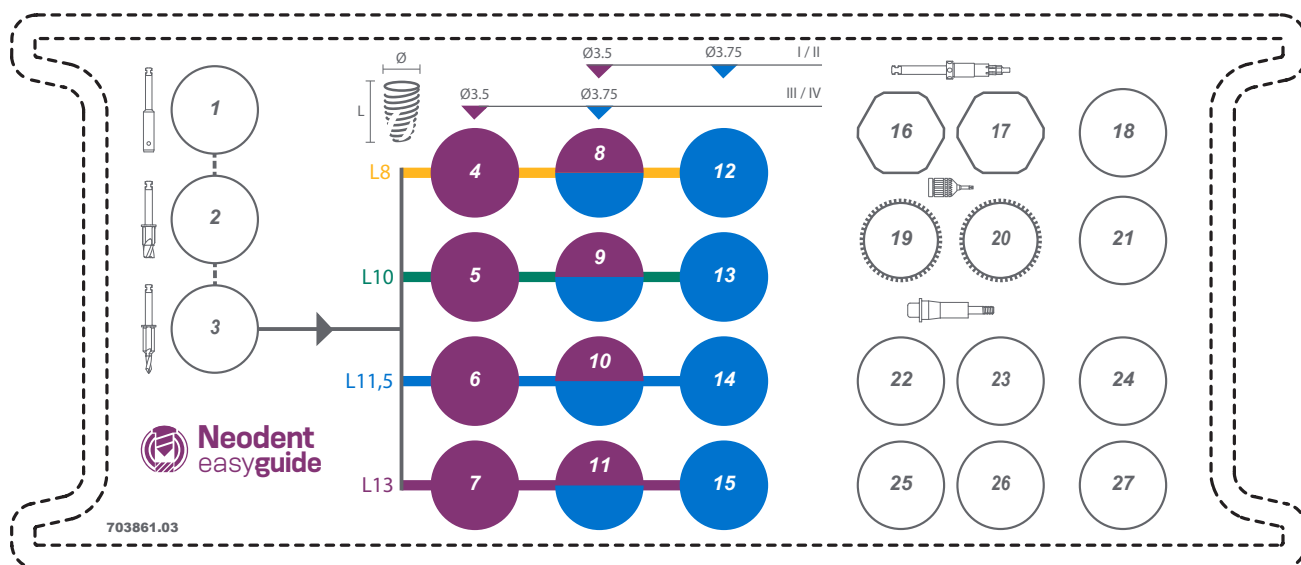
V tabuľke je uvedený opis symbolov, ktoré môžu byť vytlačené na štítku výrobku. Na fyzickom štítku nájdete symboly, ktoré sa vzťahujú na príslušný výrobok.

Symboly	Opis
	Veľkosť výrobku
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Sériové číslo
	Materiál, z ktorého je výrobok vyrobený
	Kód UDI
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby
	Výrobca
	Použiť do
	Množstvo
	Preštudujte si návod na použitie
	Zákaz opätovného spracovania
	Sterilizované etylénoxidom
	Sterilizované žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nesterilizujte opakovane
	Krehké
	Horný limit teploty
	Uchovávejte v suchu
	Uchovávejte mimo dosahu slnečného žiarenia

Symboly	Opis
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dovozca do Európskeho spoločenstva
	Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku
	Systém jednorazovej sterilnej bariéry
	Systém jednorazovej sterilnej bariéry s ochranným vnútorným obalom
	Pre trh Spojených štátov FDA vyžaduje oznámenie
	Označenie CE
	Nesterilné

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Všetky práva vyhradené.
Neodisher® MediZym je registrovanou obchodnou známkou spoločnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.
CIDEZYME® a CIDEX® OPA sú registrovanými obchodnými známkami spoločnosti Johnson & Johnson.

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách. Obráťte sa na svojho oprávneného distribútora.



1	103,583	LUKNJAČ ZA SLUZNICO NGS NARROW
2	103,519	SVEDER ZA IZRAVNAVO KOSTI NGS NARROW
3	103,545	ZAČETNI SVEDER NGS NARROW
4	103,546	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.5X8
5	103,547	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.5X10
6	103,548	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.5X11.5
7	103,549	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.5X13
8	103,550	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.5/3.75X8
9	103,551	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.5/3.75X10
10	103,552	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.5/375X11.5

11	103,553	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.5/3.75X13
12	103,554	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.75X8
13	103,555	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.75X10
14	103,556	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.75X11.5
15	103,557	KONIČASTI SVEDER NGS NARROW D3.75X13
16	105,161	IZVIJAČ ZA KOLENČNIK NGS GM NARROW
17	105,162	IZVIJAČ ZA MOMENTNI KLJUČ NGS GM NARROW
18	---	---
19	104,060	ROČNI IZVIJAČ NEO (SREDNJI)
20	105,160	DOLG IZVIJAČ ZA KOLENČNIK NEO
21	---	---

22	125,170	STABILIZATOR NGS GM NARROW
23	125,170	STABILIZATOR NGS GM NARROW
24	---	---
25	125,170	STABILIZATOR NGS GM NARROW
26	---	---
27	---	---
28	103,395	SVEDER ZA VODENO KIRURGIJO 1,3
29	125,142	VODILNA SPONKA NGS
30	125,142	VODILNA SPONKA NGS
31	125,142	VODILNA SPONKA NGS
32	125,176	VIJAK ZA FIKSACIJO NA USTNEM NEBU NGS
33	103,558	SVEDER ZA FIKSACIJO NA USTNEM NEBU NGS
34	104,050	MOMENTNI KLJUČ
35	129,034	GLOBINSKA SONDA

Instrumenti, ki so predvideni za ohišje, se prodajajo ločeno.

Ta pripomoček je predviden za specializirane postopke, ki jih opravljajo strokovnjaki, usposobljeni za delo z zobnimi implantati, in seznanjeni s tehniko vodene kirurgije Neodent Easy Guide. Za optimalne rezultate pri delu z izdelkom uporabljajte ustrezne tehnike in delo vedno izvajajte v skladu s primernimi pogoji, med drugim v operacijski sobi.

OPIS

Ohišje za shranjevanje kirurških instrumentov, ki se uporabljajo v postopkih namestitve implantata s tehniko Neodent Easy Guide. To ohišje, izdelano iz polimera, primerne za sterilizacijo v avtoklavu, ima silikonska držala za varno pripravo in pritrditev vsakega instrumenta med čiščenjem/razkuževanjem, sterilizacijo in kirurškimi posegi. Opremljeno je z oznacbamami in barvno kodirano za boljšo organizacijo in vodenje med uporabo. Instrumenti v kompletu se lahko prilagajajo glede na postopek.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Izdelki, označeni za pripravo in varno pritrditev kirurških in/ali protetičnih instrumentov med njihovo uporabo in sterilizacijo. Uporaba tega izdelka olajša shranjevanje in organizacijo instrumentov med dentalnimi postopki in po njih.

NAČINI UPORABE

Ohišje se uporablja za varno shranjevanje kirurških instrumentov ter kot podpora med sterilizacijo. Ohišje za kirurški komplet GM Easy Guide Narrow/Regular se priporoča za postopke namestitve implantatov GM s premeri 3,5 in 3,75 ob uporabi tehnike Neodent Easy Guide. Ciljna populacija so zobni kirurgi, ki nameščajo zobne implantate.

OPOZORILO

Ker na klinični izid zobozdravstvenega zdravljenja vpliva več spremenljivk, se lahko preostala tveganja, opisana spodaj, pojavijo tudi, če se izdelek uporablja v skladu z navodili za uporabo. Vključujejo naslednje: alergijo, nelagodje, bolečino, edem, neuspešno zdravljenje, lokalno okužbo, vnetje, lokalno draženje, vročino, okrnjeno delovanje izdelka ter protetične in/ali estetske in/ali biomehanske težave.

KONTRAINDIKACIJE

Ta izdelek nima kontraindikacij, dokler se uporablja v skladu z navodili za uporabo. Upoštevati je treba omejitve posameznega instrumenta iz ustrezna navodila za uporabo.

ROKOVANJE

Odstranite pokrov, da boste lahko imeli dostop do instrumentov, tako da nežno pritisnete na zaskočni sistem med dnom ohišja in pokrovom. Če želite ohišje za komplet zapreti, na dno ohišja postavite pokrov in ga pritisnite navzdol. Med kirurškim posegom mora biti pladenj postavljen na sterilno površino, z njim pa je treba rokovati s sterilno rokavico.

SESTAVA OHIŠJA S KOMPLETOM

Za pripravo tega kompleta je vsak prostor v ohišju namenjen za določeno število, ki je navedena v preglednici instrumentov; oglejte si sliko. Instrumenti, ki sestavljajo ohišje, se prodajajo ločeno in jih je treba uporabljati v skladu z njihovimi navodili za uporabo.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

Ta izdelek je treba po vsaki uporabi pravilno očistiti.

Izvedite naslednji postopek:

Ročno čiščenje in razkuževanje

Čiščenje

1. Razstavite instrumente, če je mogoče (oglejte si posebna navodila za razstavljanje posameznega instrumenta, kadar je to primerno).

2. Razstavljene instrumente vsaj za 1 minuto potopite v raztopino za čiščenje (CIDEZYME®, 1,6 % v/v), tako da so instrumenti zadostno prekriti z njo. Bodite pozorni, da se instrumenti med seboj ne dotikajo. Pri čiščenju sodelujte tudi sami, tako da instrumente previdno skrtačite z mehko krtačo. Med čiščenjem večkrat zavrtite premične dele.

Po potrebi vse lumne instrumentov splaknite vsaj petkrat, pri tem pa uporabite brizgo za enkratno uporabo (s prostornino vsaj 10 ml).

3. Razstavljene instrumente vsaj za 15 minut potopite v raztopino za čiščenje (CIDEZYME®, 1,6 % v/v) z ultrazvočno obdelavo, tako da so instrumenti zadostno prekriti z njo. Bodite pozorni, da se instrumenti med seboj ne dotikajo.

4. Instrumente odstranite iz čistilne raztopine in jih pod tekočo vodo dobro izperite vsaj trikrat (vsakokrat izpirajte najmanj 1 minuto).

Po potrebi vse lumne instrumentov splaknite vsaj petkrat na začetku namakanja in pri tem uporabite brizgo za enkratno uporabo (s prostornino vsaj 10 ml).

Razkuževanje

1. Razstavljene instrumente vsaj za 12 minut potopite v raztopino z razkužilom (CIDEX® OPA – OPA Solution, nerazredčena), tako da so instrumenti zadostno prekriti z njo. Bodite pozorni, da se instrumenti med seboj ne dotikajo. Po potrebi vse lumne instrumentov splaknite vsaj petkrat na začetku namakanja in pri tem uporabite brizgo za enkratno uporabo (s prostornino vsaj 10 ml).

2. Instrumente odstranite iz raztopine z razkužilom in jih nato izplaknite v skladu z navodili proizvajalca raztopine CIDEX® OPA – OPA Solution:

Navodila za splakovanje

- Po odstranitvi instrumentov iz raztopine CIDEX® OPA – OPA Solution dobro splaknite medicinski pripomoček, tako da ga v celoti potopite v veliko količino vode. Uporabite sterilno vodo, razen če je primerna tudi pitna voda (vsebuje najv. 10 mikroorganizmov/ml, najv. 0,25 endotoksinov/ml).

- Pripomoček naj bo popolnoma potopljen vsaj 1 minuto.

- Lumne ročno splaknite z veliko količino vode za splakovanje (najm. 100 ml).

- Pripomoček odstranite in zavrzite vodo za splakovanje. Po vsakem splakovanju uporabite svežo vodo za splakovanje. Vode za splakovanje ne uporabite ponovno oziroma za drug namen.

- Postopek ponovite še dvakrat, tako da boste SKUPAJ TRIKRAT SPLAKNILI pripomoček z veliko količino vode, da boste odstranili ostanke raztopine CIDEX® OPA – OPA Solution. Ostanki lahko povzročijo resne neželene učinke.

3. Instrumente preverite in zapakirajte takoj po odstranitvi.

Avtomatizirano čiščenje/razkuževanje (WD (pralnik/dezinfektor))

Uporabite sredstvo Neodisher® MediZym.

1. Razstavite instrumente, če je mogoče (oglejte si posebna navodila za razstavljanje posameznega instrumenta, kadar je to primerno).

2. Razstavljene instrumente prenesite v pralnik/dezinfektor (bodite pozorni, da se instrumenti med seboj ne dotikajo).

3. Zaženite program.

4. Ko se program zaključi, iz pralnika/dezinfektorja odstranite instrumente.

5. Instrumente preverite in zapakirajte takoj po odstranitvi.

OPOMBA:

1. Med izbiro pralnika/dezinfektorja bodite pozorni na naslednje:

- odobrena učinkovitost pralnika/dezinfektorja (npr. oznaka CE v skladu s standardom EN ISO 15883 ali DGHM ali odobritev/dovoljenje/registracija FDA);

- možnost uporabe odobrenega programa za toplotno razkuževanje (vrednost A0 > 3000 ali – v primeru starejših naprav – vsaj 5 minut pri temperaturi 90 °C/194 °F; v primeru razkuževanja nevarnih kemikalij razkuževanje ostankov razkužila na instrumentih);

- uporaba ustreznega programa za instrumente ter ustrezne informacije o splakovanju v okviru programa;

- splakovanje po končanem postopku samo s sterilno ali malo kontaminirano vodo (npr. ki vsebuje najv. 10 mikroorganizmov/ml, najv. 0,25 endotoksinov/ml);

- za sušenje uporabljajte samo filtrirani zrak (brez olja, malo kontaminiran z mikroorganizmi in delci);

- redno vzdrževanje in preverjanje/umerjanje pralnika/dezinfektorja.

2. Instrumentov ne čistite s krtačami s kovinskimi ščetinami ali jekleno volno.

3. Vse instrumente po čiščenju in dezinfekciji preverite na korozijo, poškodovane površine in na nečistoče. Ne uporabljajte poškodovanih instrumentov. Instrumente, ki so še vedno kontaminirani, je treba znova očistiti in razkužiti.

4. Pakiranje: očiščene in razkužene instrumente postavite na ustrezne pladnje za sterilizacijo, v ovojnine za sterilizacijo za enkratno uporabo (enojna ali dvojna ovojnina) in/ali vsebnike za sterilizacijo, ki izpolnjujejo naslednje zahteve:

- EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (za ZDA: dovoljenje FDA);

- primerno za parno sterilizacijo;

- zadostna zaščita za instrumente in zaščita ovojnin za sterilizacijo pred mehanskimi poškodbami.

5. Po uporabi instrumentov je priporočljivo, da odstranite večje nečistoče ter pred čiščenjem in razkuževanjem opravite predhodno obdelavo (v roku največ 2 ur).

Postopek predobdelave je treba izvesti pri obeh vrstah čiščenja in razkuževanja (avtomatiziranega in ročnega).

a. Če je mogoče, razstavite instrumente.

b. Instrumente pod tekočo vodo izpirajte vsaj 1 minuto (pri temperaturi < 35 °C).

c. Po potrebi vse lumne instrumentov splaknite in pri tem pri vsakem splakovanju uporabite brizgo za enkratno uporabo (s prostornino vsaj 10 ml). Med predobdelavo premične dele večkrat zavrtite;

d. Ročno odstranite vse vidne nečistoče in pri tem uporabite čisto in mehko krtačo (ali čisto in mehko krpo, ki ne pušča delcev). V nobenem primeru ne uporabite krtač s kovinskimi ščetinami ali jeklene volne;

e. Instrumente znova izpirajte pod tekočo vodo vsaj 1 minuto.

6. Če navedenih izdelkov za čiščenje/razkuževanje ne morete najti, uporabite izdelke, ki so podobni navedenim. To zamenjavo lastnik izvede na lastno odgovornost.

7. Sušenje delov pred shranjevanjem in sterilizacijo je izrednega pomena, saj je nabiranje vlage na izdelku škodljivo in lahko povzroči oksidacijo.

OPOMBA: Med čiščenjem/razkuževanjem poskušajte preprečiti stik med rezalnim orodjem in drugimi orodji, tako da bo ostrina ostala enaka.

PREDSTAVITEV IN STERILIZACIJA

Zaradi sledljivosti ima vsako ohišje s kompletom na pladnju lasersko vgraviran identifikator UDI (enotni identifikator pripomočka). Ta izdelek je primeren za večkratno uporabo in je dobavljen nesterilen, v posameznih pakiranjih. Ta izdelek je treba pred vsako uporabo pravilno očistiti in sterilizirati. Izdelke sterilizirajte en dan pred uporabo ali na dan uporabe. **PÓZOR:** Tega izdelka ni mogoče sterilizirati v avtoklavu, če je v svoji izvorni embalaži.

Za sterilizacijo uporabite samo parno sterilizacijo, pri tem pa upoštevajte naslednje parametre:

	Frakcionirani Vakuu/dinamična odstranitev zraka ¹	Gravitacija Premik
Čas sterilizacije	4 minute	15 minut
Temperatura sterilizacije	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Čas sušenja	Najmanj 20 minut ²	Najmanj 20 minut ²

¹ Vsaj trije koraki vakuumiranja.

² Zahtevana učinkovitost pri času sušenja je odvisna neposredno od parametrov, za katere je odgovoren uporabnik (nastavitev gostote in obremenitve, pogoji steriliziranja, ki jih mora določiti uporabnik). Vendar pa čas sušenja ne sme biti krajši od 20 minut.

OPOMBA: Po sterilizaciji instrumente zapakirajte v suhem prostoru, kjer ni prahu.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Če ima uporabnik določeno stopnjo barvne slepote ali ima težave pri razlikovanju barv, se priporoča uporaba laserskih gravur za identifikacijo.
- Ta izdelek mora biti pri uporabi sterilen. Ne sterilizirajte na suhem vročem zraku (v pečli).
- Ohišje se ne sme dotikati stene avtoklava, da se ne bi stalilo.
- Uporaba sterilizacije s kemikalijami ni priporočljiva.
- Za avtoklaviranje nastavite merilec vode v skladu s priporočili proizvajalca. Pomanjkanje vode med ciklom steriliziranja lahko ogrozi delovanje avtoklava in stopi pladenj, lahko pa pride tudi do poškodb instrumentov.
- Stik med pladnjem in tekočino z akrilno smolo lahko povzroči poškodbe strukture polimernega ohišja.

- Posebej bodite pozorni pri pacientih, ki imajo znake alergije ali preobčutljivosti na kemične elemente materiala: polimera.
- Pri sterilizaciji je treba instrumente in ohišje za komplet ločeno očistiti v skladu s pripadajočimi navodili in nato instrumente namestiti v ohišje, ki mora biti ovito v papir za kirurške pripomočke, primeren za avtoklaviranje.
- Neustrezno načrtovanje lahko ogrozi učinkovitost sklopa implantata/proteze in povzroči poškodbe sistema, npr. izgubo ali zlom implantata oziroma zrahljanje ali zlom protetičnih vijakov.
- Ne uporabite izdelka, če je ovojna poškodovana.
- Ne uporabite izdelka, če mu je pretekel rok uporabnosti.
- Prepričajte se, da imate na voljo vse instrumente, potrebne za izvedbo posega v skladu s kirurškim načrtom.
- Pri uporabi dosledno upoštevajte navedeno zaporedje sledov v skladu z navodili za uporabo načrtovanega implantata.
- Pred vsakim postopkom se prepričajte, da so kosi pravilno nameščeni.
- Pred vsakim postopkom preverite stanje kirurških instrumentov Neodent in pri tem vedno upoštevajte njihovo dobo uporabnosti. Instrumente zamenjajte, če so poškodovani, če so zabrisane oznake na njih, če so deformirani ali obrabljeni.
- Vedno upoštevajte zaporedje izdelkov Neodent. V primeru uporabe protetičnih opornikov in/ali instrumentov drugih proizvajalcev ni zagotovljeno brezhibno delovanje sistema implantatov Neodent, zapadlo pa bo tudi garancijsko kritje.
- Strokovnjak je odgovoren za uporabo izdelkov Neodent v skladu z navodili za uporabo.

NEŽELENI UČINKI

Četudi se izdelek uporablja v skladu z navodili za uporabo, lahko pride do preostalih tveganj, opisanih v poglavju »Opozorilo«.

PREVIDNOSTNI UKREPI PO POSEGU IN VZDRŽEVANJE

Za seznanjanje pacientov s temi smernicami je odgovoren pristojni zdravstveni delavec. Pacienta je treba poučiti o potrebi po strokovnem zdravniškem spremljanju po posegu in upoštevati smernice glede previdnostnih ukrepov, higiene in predpisovanja zdravil. Ocenite potrebo po nadaljnji oskrbi s pregledi in radiološkimi preiskavami.

POGOJI SHRANJEVANJA

Ta izdelek je treba do prve uporabe shranjevati v originalnem pakiranju na čistem in suhem mestu pri sobni temperaturi, zaščiten pa mora biti pred neposredno sončno svetlobo. V zvezi s shranjevanjem elementov za večkratno uporabo po prvi uporabi upoštevajte smernice v poglavju »Čiščenje in razkuževanje« ter »Predstavitev in sterilizacija« teh navodil za uporabo.

ODSTRANJEVANJE MED ODPADKE

Vsi izdelki in potrošni material, ki se uporabijo pri posegu za namestitev zobnih implantatov, lahko ogrozijo zdravje vsake osebe, ki rokuje z njimi. Preden izdelek zavržete, je priporočljivo, da se seznanite z veljavno zakonodajo s tega področja in jo upoštevate. Če ni veljavne zakonodaje, jih odložite v zbiralnik ostrih predmetov in jih odvrzite med medicinske odpadke.

ROK UPORABNOSTI

Naveden je na etiketi.






ŽIVLJENJSKA DOBA

Priporočljivo je, da se to ohišje uporabi do 60-krat, če so izpolnjeni pogoji uporabe, ki jih navaja družba Neodent. Ne glede na to, kolikokrat so bili instrumenti v uporabi, mora strokovnjak pred vsako uporabo in po njej pregledati stanje instrumentov. Za vsak instrument se priporoča določeno število uporab. Glejte navodila za uporabo instrumentov, ki so sestavni del ohišja, in jih zamenjajte skladno s smernicami.

SIMBOLI

V preglednici so opisani simboli, ki so lahko natisnjeni na etiketi izdelka. Za podatek, kateri simboli veljajo za ta izdelek, si oglejte dejansko etiketo.

Simboli	Opis
	Velikost izdelka
	Kataloška številka
	Številka serije
	Serijska številka
	Proizvodni material izdelka
	Identifikator UDI
	Medicinski pripomoček
	Datum izdelave
	Proizvajalec
	Uporabno najmanj do
	Količina
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Prepovedana ponovna obdelava
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Sterilizirano s sevanjem
	Ne uporabite ponovno
	Ne uporabite, če je ovojna poškodovana
	Ne sterilizirajte ponovno
	Lomljivo
	Zgornja temperaturna meja
	Hranite na suhem mestu
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Pooblaščen predstavnik za Evropsko unijo
	Uvoznik v Evropsko unijo

Simboli	Opis
	Autorisert sveitsisk representant
	Sistem z enojno sterilno pregrado
	Sistem z enojno sterilno pregrado z notranjo zaščitno ovojnino
Rx only	Za trg ZDA je potrebno obvestilo, ki ga zahteva FDA
	Oznaka CE
NON-STERILE 	Nesterilno

© 2023 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Vse pravice pridržane.

Neodisher® MediZym je registrirana blagovna znamka družbe Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG.

CIDEZYME® in CIDEX® OPA sta registrirani blagovni znamki družbe Johnson & Johnson.

Vsi izdelki niso na voljo v vseh državah. Obrnite se na pooblaščenega distributerja.