Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE

OF INSTRUMENT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INSTRUMENT (CE/CE1639)

English

Product Description

Neo Instrument System is the tools and instruments for surgical placement of Neo CMI Implant fixtures. It specifically contains dental implant surgical drills, dental implant surgical screw drivers, and dental implant surgical tools

Intended use

The products are tools and instruments for surgical placement of Neo CMI Implant fixtures. The drills are used for implant site preparation. The Cortical Drill (or Countersink) and Tap Drill are used to remove cortical bones or to form threads on the bone to prevent excessive torque generated during implant placement in the hard bone. The drivers are for fixture placement and prosthesis setting. In addition, other instruments and tools will be used as aids in the Neo CMI Implant surgical procedure.

Preservation

Hermetically sealed packages should be stored in a cry location away from direct light at ambient temperature. (1~30°C)

How to Use

<Before the surgery>

① Check the packaging of the product and ensure that the seal is neither damaged nor opened. ② Select the appropriate size of the instruments. ③ Be sure to sterilize the instruments in the autoclave before using except for the Auto Chip Maker and the Auto Chip Maker Stopper, which were sterilized with gamma radiation by the manufacturer.

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum[12]	132°C [270°F]	4 minutes	30 minutes

<How to use>

① During drilling, move the hand piece perpendicularly up and down in a pumping motion. ② Enough irrigation should be conducted during the drilling process in order to minimize bone damage caused by bone heating. ③ Laser marking indicates the drilling depth levels. The bottom line of the markings serves as the baseline for depth. ④ Drills can be used up to 50 times. The recommended rotation rates for the Point Lindemann & Twist Drill are as follows: 1,200~1,500rpm on hard bones and normal bones; 800~1,200rpm on soft bones. The recommended rotation rate of the Cortical Drill (or Countersink) is 800~1,200rpm, and the tap should be used at 50rpm or lower. ⑤ Drivers can be used up to 50 times. The maximum allowed torque of the 0.9 Hex Driver is 20Ncm, and that of the 1.2 Hex Driver is 35Ncm. ⑥ Exceeding the number of use of the driver and drill more than the recommended rates may cause loss of function or bone heating, due to wearing and fracture of the driver, or decrease in cutting capability of the drill. Therefore, the above indicated rotation rates are highly recommended. ⑦ After surgery, all used tools should be separated immediately, cleaned and dried, then stored at room temperature (For the Safe Disk, dilute the enzyme cleaner with distilled water, ultrasonically clean for 15 minutes, and rinse with distilled water for 3 minutes). ⑧ Auto Chip Maker can be used up to 7 times. (However, Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw, and Reverse Drill are intended for single use.) ※ Refer to the catalogs and brochures for the detailed protocols

Precautions

① Carefully consider the patient condition who has bone diseases (Osteoporosis, Osteomalacia) or bone metabolic disorder in advance. ② All Neobiotech's instruments are only for use on Neo CMI Implant System.

⚠ Contraindication

① General dyspraxia not under control ② Receive radiation treatment for malignant tumor ③ Patients who has problems in jaw relation and occlusion ④ Patients with oral infection or inflammation(improper oral hygiene, bruxism, xerostama) ⑤ Pregnant, smoker, weak mental patient such as alcoholic, drug abuse and neurotic ⑥ Blood coagulation defect or serious cardiac disorder patient ⑦ Allergic to Titanium ⑧ Other periodontal and surgical operation prohibited patient

⚠ Side effects

① Complications such ike malocclusion, paresthesia caused by neurological damage, infection, edema, hypodermal bleeding, pain, soft tissue ulcer can be arisen.

Storage and maintenance method after use

① After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner. ② After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash. ③ Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing. ④ Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign mater from of the product with flowing water. ⑤ Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan. ⑥ Keep in a storage box to protect against external shocks or damage. ⑦ Autochip Maker Stopper, Reverse Drill, Fixure Remover, and Fixure Remover Screw are single-use products that may bend or break during reuse, so reuse is prohibited.

⚠ Warning

Implant surgery must be done by a dentist who completed surgical training and practice. An implant operator must use products after completely comprehending operation methods and precautions and choose suitable products for treatment plan. Selecting improper patients or operation can cause failure of implant operation or bone loss around implant after surgery.

***Drill / Instrument : This product is non-sterilized medical device.**

***ACM Drill : This product is a reusable sterilized medical device (7 times)**

***ACM Stopper : This product is a sterilized single use medical device.**

Japanese

製品概要

本製品は歯科用インプラントの施術に使われる器具で、具体的には歯科用インプラント施術用ドリル、歯科用インプラント施術用スクリュードライバー、歯科用インプラント施術器具が含まれている。

使用目的及び性能

ネオバイオテックのすべてのInstrumentはNeobiotech Implant Systemの施術時使用する施術器具である。ドリル類はインプラント埋入のためのスペースを作るために使用され、Cortical Drill(or Countersink)とTapはHard boneにフィクスチャーを埋入する際の過剰トルクを防止するためにCortical boneを削除したりねじ山のスペースを形成する。ドライバー類はフィクスチャー埋入および補綴物setting時に使用される。またその他のInstrumentはインプラント施術時の補助器具として使用される。

保管方法

直射日光が当たらない常温(1~30℃)の乾燥した場所で保管する。

使用方法

<使用前の準備事項>

① 製品の梱包状態を確認し、密封状態が破けていたり、開封されていないか確認する。② 滅切なサイズの製品を選択する。③ 製品の外観にキズや損傷がないか確認する。④ 製造元によりガンマ滅菌を実施されたAuto Chip Maker, Auto Chip Maker Stopperを除くすべてのInstrumentは非滅菌医療機器であるので、使用する前に推奨された方法でAutoclaveを行った後使用する。

Cycle Type	Temperature	Pressure	Exposure Time	Dry Time
	132°C	2bars		

① Пациентам,страдающим заболеваниями костей таких, как остеопороз и остеомаляция , надо быть особо осторожным с хирургическим вмешательством. ② Все виды инструментов компании Neobiotech предназначены для проведения имплантации зубов и оптимально подходят к Neo CMI Implant System. Поэтому запрещается использовать вместе с инструментами, произведенными другой компанией.

Противопоказания

① Пациенты, страдающие такими тяжелыми заболеваниями, как сахарный диабет, гипертония и болезни желез внутренней секреции и пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. ② Пациенты, страдающие злокачественными опухолями и проходящие радиотерапию. ③ Пациенты, у которых есть проблемы,связанные с соотношением челюстей ④ Больные, страдающим воспалением полости рта (полохая гигиена полости рта, бруксизм и сухость в ротовой полости) ⑤ Беременные, курящими, алькоголики, страдающие от злоупотребления лекарствам, больные, страдающие заболеваниями нервов и психическими заболеваниями. ⑥ Пациенты, страдающие такими тяжелыми заболеваниями сердца, как коагуляция крови и сердечная недостаточность. ⑦ Те, у которые есть аллергия на титан. ⑧ Пациенты, которым категорически запрещается хирургическое вмешательство.

Побочные действия

① После имплантации могут возникнуть такие осложнения, как аномалия зубной окклюзии, анестезия, инфекционные заболевания, отеки, кровотечение, боли, расхождение швов после имплантации и воспаление мягких тканей.

Правила ухода за инструментами

① Сразу после операции необходимо стерилизовать все хирургические инструменты с дезинфицирующими средствами и после этого сохранить в сухом месте. ② Инструменты должны быть сохранены в упаковке, чтобы защитить от внешнего удара. ③ Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw и Reverse Drill- это одноразовые инструменты, поэтому запрещается повторное использование.

Предосторожность

Процедуру имплантации может проводить только стоматолог, проходивший практику. И перед проведением имплантации врач должен должен полностью освоить методику, которую будет применять. Кроме этого он должен выбрать наиболее подходящий вид имплантатов. Неправильный подход к пациенту и неправильное применение методов могут случиться причинами неудачной имплантации зубов или потери прочности костей вокруг имплантов

***Drill/Instrument : нестерилизованный медицинский инструмент.**

***ACM Drill : стерилизованный медицинский инструмент, который можно повторно использовать (можно повторно использовать до 7 раз)**

***ACM Stopper : одноразовый стерилизованный медицинский инструмент.**

Polish

Opis produktu

Niniejszy produkt zawiera narzędzia chirurgiczne niezbędne przy wszczepianiu implantów z serii Neo CMI (wiertła, klucze i inne).

Przeznaczenie

Narzędzia i instrumenty służą do wszczepiania implantów Neo CMI. Wiertła służą do preparacji miejsca implantacji. Wiertła kortykalne i wiertła gwintujące służą do usuwania kości korowej lub nagwintowania kości - co zapobiega nadmiernemu momentowi obrotowemu generowanemu podczas umieszczania implantu w twardej kości. Klucze służą do przenoszenia i montowania implantu i komponentów protetycznych. Ponadto inne instrumenty i narzędzia zostaną wykorzystane jako pomoc w zabiegu chirurgicznym Imo CMI Neo.

Przechowywanie

Hermetycznie zamknięte opakowania muszą być przechowywane w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła w temperaturze pokojowej (1~30°C).

Instrukcja użycia

<Przed zabiegiem>

① Przed użyciem należy sprawdzić stan opakowania. ② Przed przystąpieniem do zabiegu dobierz odpowiednie instrumenty ③ Pod użyciem wysterylizuj instrumenty w autoklawie (oprócz wiertła ACM i stoperów które dostarczone są sterylne)

Typ cyklu	Temperatura	Ciśnienie	Exposure Time	Dry Time
Próżnia[12]	132°C	2bary	4 minuty	30 minut
	270°F	28.5psi		

<Przygotowanie przed użyciem>

① w trakie nawiercania, kątnica musi być przemieszczana w górę i w dół wzdłuż osi pionowej. ② w trakcie nawiercania należy zapewnić odpowiednią ilyjacaje w celu uniknięcia przegrzania kości ③ laserowe oznaczenia wskazują głębokość nawiercenia. ④ zalecana ilość użycia każdego z wierteł i kluczy to 50 razy. Zalecana prędkość obrotowa dla wiertła Lindemann i dla wiertel Twist Drill to 1,200~1,500rpm dla kości twardej i średniej; 800~1200rpm dla kości miękkiej. Zalecana prędkość obrotowa dla wiertel Cortical (lub Countersink) to 800~1200rpm, natomiast wiertła typu Tap powinny być używane z prędkością niższą niż 50rpm. Maksymalne momenty obrotowe dla śrubokrętu 0.9 Hex Driver to 20Ncm, a dla 1.2 Xex to 35Ncm. ⑤ stosowanie wyższych parametrów niż zalecane może spowodować szybsze zużycie materiału i jego uszkodzenie w trakcie zabiegu ⑥ po zabiegu wszystkie użyte instrumenty powinny roznmotowane, wyczyszczone i osuszone, a następnie przechowywane w temperaturze pokojowej. ⑦ wiertła ACM może być stosowane 7 razy, za wyjątkiem stoperów do ACM które są jednorazowego użytku. Wiertła Remover Screw i Reverse Drill są również jednorazowego użytku. ⑧ dokładne protokoły postępowania można znaleźć w katalogach i broszurach.

Środki bezpieczeństwa

① w trakcie planowania zabiegu należy dokładnie rozważyć stan pacjenta z chorobami kości A.(osteoporoza, osteomalacja) lub zaburzeniem metabolicznym kości. ② wszystkie instrumenty należy używać wyłącznie z implantami Neo CMI.

Przeciwwskazania

① Ogólna niekontrolowana dyspraksja. ② Pacjent w trakcie radioterapii złośliwego guza. ③ Pacjent, który ma problemy z relacją szczęki i zuchwy oraz okluzją. ④ Pacjenci z infekcją jamy ustnej lub stanem zapalnym (niewłaściwa higiena jamy ustnej, bruksizm, kserostoma). ⑤ Ciąża, pacjenci palący, słabi psychicznie tacy jak alkoholicy, narkomani i neurotycy. ⑥ Pacjenci posiadający problemy z krzepnięciem krwi lub poważne choroby serca. ⑦ Alergia na tytan. ⑧ Pozostali pacjenci, którzy nie mogą mieć przeprowadzanych zabiegów chirurgicznych i periodontologicznych.

Działania niepożądane

Mogą wystąpić powikłania takie jak wada zgryzu, parestezja spowodowana uszkodzeniem neurologicznym, infekcja, obrzęk, krwawienie podskórne, ból, owrzodzenie tkanek miękkich.

Przechowywanie i konserwacja

① po zakończeniu zabiegu wszystkie instrumenty należy wyczyścić lub wysterylizować (zgodnie z zaleceniami), następnie dokładnie osuszyć i przechowywać w temperaturze pokojowej ② instrumenty powinny być przechowywane w przeznaczonych do tego pojemnikach.2 ③ po użyciu należy zutylizować stopery do ACM i wiertła Fizture Remover Screw i Reverse Drill.

Ostrzeżenia

Zabieg chirurgiczny może być wykonany jedynie przez lekarza dentystę, który odbył szkolenie chirurgiczne oraz praktykę.

Uso previsto

Todos los instrumentos de NeoBiotech se utilizan para el tratamiento del Neobiotech Implant System. El taladro se utiliza para preparar el espacio para la colocación del implante. El Taladro Cortical(o Avellanador) y el Tap son utilizados a fin de quitar el hueso cortical o formar un camino de tipo tornillo para evitar el par de torque al colocar un fijador en el hueso duro. Los destornilladores se utilizan para la colocación del accesorio y el ajuste de la prótesis. Otros instrumentos también se utilizan como dispositivos auxiliares en cirugía de implantes.

Almacenamiento

Los paquetes herméticamente cerrados deben almacenarse en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar directa a temperatura ambiente (1~30°C).

Instrucciones de uso

<Preparaciones antes del uso>

① Verificar el estado de empaque del producto si no está abierto o roto. ② Seleccionar el producto de tamaño correcto. ③ Verificar si hay algún daño o defecto en el exterior del producto. ④ Todos los instrumentos excepto el Auto Chip Maker(Auto Fabricante de Chips), Tapón Auto Fabricante de Chips(Auto Chip Maker Stopper) que fueron esterilizados por el fabricante, son dispositivos médicos no estériles. Portanto utilizar después de aplicar el Autoclave de acuerdo al método propuesto.

Tipo de ciclo	Temperatura	Presión	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Pre-vacío[12]	132°C	2bars	4 minutes	30 minutes
	270°F	28.5psi		

<Métodos de uso>

① Al perforar, mueva la pieza de mano verticalmente hacia arriba y hacia abajo (bomboeo) ② Durante la perforación, taladre bajo suficiente agua para minimizar el daño al hueso causado por el calor. ③ El fabricante de láser es una línea que indica la dimensión. El estándar de la dimensión es la parte inferior del fabricante de láser. ④ El número recomendado de usos del taladro es de 50 veces. El punto Lindemann & taladro de torsión se recomienda para el hueso duro y hueso normal en 1,200 a 1,500 rpm, hueso suave en 800 a 1,200 rpm. Utilice el taladro cortical (o Avellanado) en 800 a 1,200 rpm y el toque a 50 rpm o menos. ⑤ La frecuencia de uso recomendada del taladro es 50rpm, la torsión máxima permitido de destornillador Hex 0.9 es 20Ncm, y la torsión máxima permitida de destornillador Hex 1.2 es 35Ncm. ⑥ En caso de exceder el número recomendado de uso de destornillador y taladro, se recomienda mantener el número recomendado de uso debido a que el implante puede fallar ocasionando el calentamiento óseo debido a la pérdida de función por desgaste del destornillador y al corte del taladro. ⑦ Todos los instrumentos utilizados después del procedimiento se separan inmediatamente, se lavan, se secan y se almacenan a temperatura ambiente (Para Safe Disk, diluya el limpiador enzimático con agua destilada, limpie ultrasónicamente durante 15 minutos y enjuague con agua destilada durante 3 minutos). ⑧ La recomendación del uso de Auto Chip Maker es de 7 veces. (Sin embargo el Auto Chip Maker Stopper, Tornillo de eliminación de accesorios y Taladro inverso es desechable, portanto no puede ser reutilizado) ※ Para más informaciones, verificar el panfleto u otros materiales.

Precauciones

① Si tiene enfermedad ósea (osteoporosis, osteocartris) o trastorno del metabolismo óseo, considere esto cuidadosamente antes del procedimiento. ② Todos los instrumentos de NeoBiotech se utilizan para el Neo CMI Implant System y están optimizados para el Neo CMI Implant System, por lo que no se pueden utilizar con otros productos similares.

Prohibido

① Los pacientes con condiciones médicas severas incontroladas (enfermedades endocrinas tales como diabetes, hipertensión, enfermedades circulatorias) ② Pacientes que reciben altas dosis de radioterapia para tumores malignos ③ Pacientes con problemas de coito y oclusión ④ Los pacientes con infección oral o inflamación (higiene bucal inadecuada, boca seca, boca seca) ⑤ Pacientes que están embarazadas, fumadores, alcohólicos, pacientes con abuso de sustancias, neurosis, pacientes con emociones inestables tales como psicosis, pacientes mentales ⑥ Pacientes que sufren problemas de coagulación sanguínea o enfermedad cardíaca grave ⑦ Pacientes con alergia al titanio ⑧ Otros pacientes periodontales que están bajo procedimientos quirúrgicos contraindicados

Efecto adverso

① Se pueden presentar complicaciones locales como maloclusión, alteraciones sensoriales debidas a lesión nerviosa, infección, edema, sangrado subcutáneo, dolor, ensanchamiento de sutura y ulceración de tejidos blandos.

El Método de almacenamiento y gestión después del uso

① Una vez completado el procedimiento, el instrumento utilizado se lava con alcohol, detergente, agua destilada, esterilizado, secado y almacenado. ② Guárdelo en una caja de almacenamiento para protegerlo del impacto externo. ③ El Auto Chip Maker Stopper, el tornillo del removedor del accesorio y el taladro reverso son desechables y no requieren la reutilización.

Advertencia

Solamente el dentista que ha terminado el entrenamiento y la práctica del tratamiento del implante puede utilizarlo. El médico debe utilizar el producto después de comprender completamente el método operativo y las precauciones del producto, y elegir el producto que cumple con el plan de tratamiento. La selección inadecuada de los pacientes y los procedimientos pueden conducir al fracaso del implante oa la pérdida ósea alrededor del implante después de la cirugía.

***Taladro/Instrumentos : Este producto es un dispositivo médico no estéril**

***Taladro ACM : Este producto es un dispositivo médico estéril reutilizable (hasta 7 veces)**

***Stopper ACM : Este producto es un dispositivo médico estéril desechable.**

German

Überblick der Produkte

Diese Produkte sind Chirurgieinstrumente, die zum Implantationsverfahren verwendet werden, und umfassen im Detail Chirurgie-Bohrer, Chirurgie-Schraubendreher und Chirurgieinstrument für Zahnimplantation.

Verwendungszweck und Leistung

Alle Instrumente von Neobiotech sind Chirurgieinstrumente, die zur Behandlung nach dem Neobiotech Implantatsystem verwedet werden. Die Bohrer werden verwendet, um einen Platz für die Implantatsinsertion zu schaffen. Der Kortikalsbohrer (oder Ansenker) und der Gewindebohrer schneiden kortikalen Knochen oder bilden Gewinde, um übermäßiges Drehmoment während der Platzierung der Befestigungsvorrichtung zu verhindern. Die Schraubendreher werden zur Platzierung der Befestigungsvorrichtung und zur Einrichtung der Zahnprothesen verwendet. Darüber hinaus werden andere Instrumente als Hilfsgeräte in der Implantatchirurgie verwendet.

Aufbewahrung

An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (1~30 °C) ohne direkte Sonnenstrahlung aufbewahren.

Verwendungsmethode

<Vorbereitung vor der Verwendung>

① Den Verpackungszustand des Produkts prüfen und prüfen, ob die Versiegelung gerissen oder geöffnet ist ② Das Produkt mit richtiger Größe auswählen ③ Das Aussehen des Produkts auf Kratzer oder Beschädigung prüfen ④ Alle Instrumente außer Auto Chip Maker und Auto Chip Maker Stopper, die vom Hersteller durch Gamma-Sterilisation hergestellt werden, sind nicht sterile Medizinprodukte und sollten daher nach dem Autoklavieren in der empfohlenen Weise vor der Verwendung verwendent werden.

Zyklusart	Temperatur	Druck	Einwirkzeit	Trocknungsdauer

L'indication de laser est une ligne indiquée par la taille et la norme de celle-ci se trouve en bas de l'indication de laser. ③ Le nombre d'emploi recommandé de la perceuse est 50 fois. La vitesse d'emploi recommandée du Point Lindemann & Twist Drill(perceuse de torsion) est 1,200~1,500rpm à l'os dur, à l'os normal et 800~1,200rpm à l'os mou. La vitesse d'emploi recommandée de la perceuse corticale(ou la fraisure) est 800~1,200rpm, le tap s'emploie au-dessous de 50rpm. ⑤ Le nombre d'emploi recommandé du tournevis est 50 fois, la force rotative maximum permise du tournevis de 0.9 Hex est 20Ncm, la force rotative maximum permise du tournevis de 1.2 Hex est 35Ncm. ⑥ En cas d'emploi par excès du nombre d'emploi recommandé du tournevis et la perceuse, il peut se produire une perte de la fonction du produit par une abrasion et une usure du tournevis, et un échec de l'implant par le chauffage de l'os en baissant une force de taillage de la perceuse, alors on doit respecter certainement le nombre d'emploi recommandé. ⑦ Après l'application de l'implant, tous les instruments utilisés doivent immédiatement se diviser, se laver et se sécher pour conserver à la température ambiante (Pour le Safe Disk, diluer le nettoyant enzymatique avec de l'eau distillée, nettoyer par ultrasons pendant 15 minutes et rincer a l'eau distillée pendant 3 minutes). ⑧ Le nombre d'emploi recommandé du marque automatique d'un puce est 7 fois. (seulement, Auto Chip Maker Stopper, le Tournevis Fixe de Suppression et la Perceuse Inverse sont jetables, et impossible de réemployer ceux-ci) ※ Pour les détails consultez le catalogue, la brochure etc.

Les Remarques

① En cas de maladies osseuses(ostéoporose, ostéomalacie), troubles métaboliques de l'os etc, on les considère soigneusement avant l'opération. ② Puisque tous les instruments de Neobiotech sont optimalisés au Système d'Implant de Neo CMI en tant que ceux qui s'emploient a une pratique de celui-ci, il est interdit d'utiliser avec d'autres produits assimilés.

Les Interdits

① Patient ayant une maladie interne en état grave et non réglé (troubles endocrines, circulatoire ainsi que la glycosurie, l'hypertension etc) ② Patient en train de suivre un traitement radioactif de haute dose ainsi que la tumeur malgne etc ③ Patient ayant un problème dans la relation intermaxillaire ou occlusif ④ Patient ayant une contagion ou une inflammation dans la cavité buccale(hygiène dentaire inappropriée, perte des dents de lait et éruption des dents définitives, symptôme de séchage buccal) ⑤ Patients instables tels que la femme enceinte, le fumeur, l'alcoolique, les patients ayant la pharmacomanie, la névrose, la maladie mentale etc, le psychotique ⑥ Patient ayant un syndrome de coagulation du sang ou une maladie de coeur grave ⑦ Patient allergénique contre le titane ⑧ D'autres patients interdits d'une opération chirurgicale ou celle de parodonte etc.

Les Effets Secondaires

① Il peut se produire les complications locales telles que la malocclusion dentaire, l'anomalie nerveuse, la contagion, la tuméfaction, l'hémorragie sous-cutanée, la douleur, l'écart de la suture, l'ulcère du tissu mou etc.

La Conservation et le Moyen de Gestion après l'Emploi

① Après l'operation, on lave, stérilise, et fait sécher immédiatement les appareils opératoires avec l'alcool, le détergent et l'eau distillée pour bien conserver. ② On les conserve dans la boîte d'entrepôt afin de protéger contre un choc extreme etc. ③ Auto Chip Maker Stopper, le Tournevis Fixe de Suppression et la Percouse Inverse sont jetables, il interdit de réemployer ceux-ci.

Avertissement

Les chirurgiens, qui n'ont terminé qu'une éducation technique et une pratique de l'implant, peuvent employer les appareils chirurgicaux pour l'implant, les opérateurs doivent connaître parfaitement le mode d'emploi et les remarques sur les produits afin de les employer et choisir ceux-ci selon le plan de traitement.

***Percouse/Instrument : ce produit est un appareil médical non stérilisé.**

***ACM Percouse : ce produit est un appareil médical stérilisé permettant de réemployer.(7 emplois)**

***ACM Stopper : ce produit est un appareil médical jetable et stérilisé.**

italian

Descrizione del prodotto

I dispositivi per la chirurgia rigenerativa (FR kit, SR kit, Ridge Wider Kit, ACM, ecc.) sono strumenti il cui uso è riservato al personale medico qualificato e specializzato a queste procedure cliniche. Neo Instrument System è l'insieme di strumenti e componenti per il posizionamento chirurgico dei dispositivi Neo CMI Implant. Specificamente contiene frese chirurgiche per impianti dentali, cacciaviti chirurgici e strumenti chirurgici per impianti dentali.

Uso del prodotto

I prodotti sono strumenti e accessori per il posizionamento chirurgico di Impianti dentali Neo CMI. Le frese vengono utilizzate per la preparazione del sito implantare. Il maschiatore corticale (o Countersink) o l'alesatore per il preparatore di tunnel implantare vengono utilizzati per fresare o filettare l'osso e prevenire un eccessivo torque, generato durante il posizionamento dell'impianto nell'osso troppo consistente. I driver sono utensili che servono al posizionamento dell'impianto e l'avvitamento della protesi. Inoltre, altri strumenti ed utensili verranno utilizzati come ausili nella procedura chirurgica Neo CMI Impianti.

Conservazione

Le confezioni ermeticamente sigillate devono essere conservate in un luogo asciutto, lontano dalla luce diretta a temperatura ambiente (1~30°C).

Istruzioni d'uso

<prima dell'intervento>

① Controllare la confezione del dispositivo e assicurarsi che il sigillo non sia né danneggiato né aperto. ② Selezionare la dimensione appropriata degli strumenti. ③ Assicurarsi di sterilizzare gli strumenti nuovi nell'autoclave prima dell'uso ad eccezione di Auto Chip Maker e Auto Chip Maker Stopper (frese ACM), che sono stati sterilizzate con radiazioni gamma dal produttore.

Tipo di ciclo	Temperatura	Pressione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Pre-vacuum[12]	132°C	2bars	4 minuti	30 minuti
	270°F	28.5psi		

<Come usare>

① Durante la perforazione dell'osso, muovere il manipolo su e giù perpendicolarmente all'osso. ② Durante il processo di perforazione dell'osso e necessario utilizzare un'irrigazione sufficiente per ridurre al minimo il rischio di danno osseo causato dal riscaldamento osseo. ③ Le frese sono dotate di una marcatura laser che indica il livello di profondità di lavoro. La linea di fondo dei segni serve da base per la profondità. ④ Il numero di utilizzi massimo raccomandato per le frese è di 50 volte. Le velocità di rotazione consigliate per le Frese di Lindemann e Twist Drill sono le seguenti: 1.200 ~ 1.500 rpm su osso duro e su osso normale; 800 ~ 1.200 rpm su osso morbido. La velocità di rotazione consigliata del maschiatore corticale (o Contersink) è di 800 ~ 1.200 giri / min e l'alesatore conicale deve essere usato a 50 giri / min o meno. Per i driver è raccomandato l'utilizzo fino a 50 volte. La coppia massima consentita del driver esagonale 0.9 e 20Ncm e quella del driver esagonale 1.2 è 35Ncm. ⑤ Il superamento del numero di utilizzo massimo del driver o delle frese oltre le velocità consigliate può causare la perdita di funzionalità o il riscaldamento dell'osso, a causa dell'usura e della frattura del driver, o la riduzione della capacità di taglio delle frese. Pertanto, il rispetto delle velocità di rotazione sopra indicate è altamente raccomandato. ⑥ Dopo l'intervento chirurgico, tutti gli strumenti utilizzati devono essere immediatamente smontati, detersi e asciugati accuratamente prima di essere imbustati e sterilizzati in autoclave, devono quindi conservati in luogo fresco ed asciutto a temperatura ambiente. ⑦ (per il safe disk (ridge wider kit) diluire il detergente enzimatico con acqua distillata, pulire ad ultrasuoni per 15 minut e risciacquare con acqua distillata per 3 minut). ⑧ Auto Chip Maker può essere utilizzato fino a 7 volte. (ad esclusione dello stopper, pin di rimozione (Fixture remover kit) e la reverse drill (Screw remover kit) sono destinati all'uso singolo.) ※ Consultare i catalogni e le brochure per i protocolli dettagliati.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<使用方法>

① ドリングの際には、Hand pieceを垂直方向に上下に動かす。(pumping)。② ドリングの際は発熱による骨損傷の最小限にするため、十分な注水を行いドリングする。 ③ Laser Markingはサイズを表示した線で、サイズの基準はLaser Markingの下段である。④ ドリルの推奨使用回数は50回である。Point Lindemann & Twist Drillの使用速度はHard bone、Normal boneでは1,200~1,500rpm、soft boneでは800~1,200rpmを推奨する。Cortical Drill(or Countersink)の使用速度は 800~1,200rpmを推奨し、Tapは50rpm以下で使用する。⑤ ドライバーの推奨使用回数は50回で、0.9 Hex Driverの最大許容トルクは20Ncm、1.2 Hex Driverの最大許容トルクは35Ncmである。⑥ ドライバーとDrillの推奨回数の超えて使用した場合、ドライバーの摩耗や破折による製品の機能喪失及びドリルの切削力の低下によるBone heatingでインプラントの失敗が発生する可能性があるため、推奨使用回数を守るようにする。⑦ 施術後に使用した全ての器具はすべに分解し、洗浄した後に乾燥させ完璧で保管する。(Safe Diskの場合、酵素洗浄剤を蒸留水などで希釈し、15分間超音波洗浄した後、蒸留水で5分間洗浄する)。⑧ Auto Chip Makerの推奨使用回数は7回である。(ただし、Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw及びReverse Drillは使い捨てのため再使用はできない。)※詳細内容はカタログ、パンフレットなどを参照)

注意事項

① 骨疾患(骨粗鬆症、骨軟化症)、骨代謝障害などがある場合、施術前に慎重に考慮する。② ネオバイオテックのすべてのInstrumentはNeo CMI Implant Systemの施術時に使用する器具で、Neo CMI Implant Systemに最適化しているため、他製品製品との併用を禁止する。

禁止事項

① コントロール出来ない重い内科疾患を患っている患者(糖尿、高血圧などの内分泌、循環器疾患) ② 悪性腫瘍などで、高線量の放射線治療を受けている患者 ③ 薬物関係と喫合関係に問題がある患者 ④ 口腔内感染、または炎症がある患者(不適切な口腔衛生、歯ぎしり、口腔乾燥症) ⑤ 妊娠中の患者、喫煙者、もしくはアルコール中毒者、薬物乱用患者、神経症、精神病などによって感情が不安定な患者、精神疾患者 ⑥ 血液凝固不全や深刻な臓疾患を患っている患者 ⑦ Titaniumアレルギー患者 ⑧ その他の歯肉への外科的手術が禁忌とされている患者

副作用

不正咬合、神経損傷による感覚異常、感染、むくみ、皮下出血、痛み、陽合不全、軟組織の潰瘍などの局所的な合併症が発生する可能性がある。

使用後の保管および管理方法

① 施術が終わった後は、使用した施術器具をアルコール、洗浄剤、蒸留水などを利用して即時に洗浄し、滅菌・乾燥させ保管する。② 外部の衝撃などから守るために保管用ケースに保管する。③ Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw及びReverse Drillは使い捨てのため再使用を禁止する。

警告

インプラント施術教育および実習を終えた歯科医師だけ使用が認められ、施術者は製品に関する使用操作方法および注意事項を完全に熟知した後使用し、治療計画に沿った製品を選択せねばならない。適切でない患者の選定や施術はインプラントの失敗や周術後のインプラント周囲の骨喪失の原因になる恐れがある。

*Drill, Instrumentに本製品は非滅菌医療機器である。

*ACM Drill: 本製品は再使用滅菌医療機器である。(7回使用)

*ACM Stopper: 本製品はディスポーザブル滅菌医療機器である。

Russian

Представление товара

Данный комплекс товаров предназначен для имплантации зубов, в который входят дрели, отвертки и другие инструменты для проведения имплантации зубов.

Цели использования и преимущество товар

Все виды инструментов, которые производит Neobiotech предназначены для проведения имплантации зубов. Все виды дрели используются в создании места для имплантации, a Cortical Drill (or Countersink) и Tap используются для удаления cortical bone и создания пространство, чтобы предотвращать излишнее вращение во время установки fixture и твёрдой костной ткани. Все виды отвертки используются для установки fixture или зубных протезов. Другие виды инструментов используются как дополнительные материалы во время проведении имплантации зубов.

Способ хранения

Необходимо сохранять в сухом месте при температуре 1~30°C, без доступа прямых лучей солнц.

Способы применения

<Подготовка к использованию>

① Проверить состояние упаковки товара - не вскрылась ли упаковка или не разорвалась ли упаковка и т.д. ② Выбрать подходящий по размеру товар. ③ Проверить внешний вид и состояние товара. ④ Все инструменты исключительно Auto Chip Maker, Auto Chip Maker Stopper, проходившие стерилизацию компанией -производителем не стерилизованы, поэтому приходится проходить Autoclave согласно инструкции стерилизации.

Тип цикла	Тип температуры	Давление	Время выдержки	Время высушивания
Предварительный вакуум[12]	132°C	2bars	4 минуты	30 минут
	270°F	28.5psi		

<Способы использования>

① Во время сверления двигать hand piece вертикально сверху вниз (pumping). ② Чтобы уменьшить вероятность повреждения костей из- за повышения температуры во время сверления необходимо внимательно следить за процессом. ③ Laser Marking указывает на границу пульпы зуба. Стандарт границы - это нижняя часть Laser Marking. ④ Оптимальное количество оборотов для сверления- 50 и оптимальная скорость сверления Point Lindemann & Twist Drill в случае твердой или средней костной ткани- 1200~1500rpm, а в случае мягкой костной ткани- 800~1200rpm. Оптимальная скорость сверления Cortical Drill (or Countersink) - 800~1200rpm, а на счет tap - ниже 50rpm. ⑤ Оптимальное количество оборотов для отвертки- 50, максимальный уровень torque для 0.9 Hex Driver - 20Ncm, а для 1.2 Hex Driver - 35Ncm. ⑥ Если превышает оптимальное количество оборотов дрели и отвертки, то может имплантация зубов завершиться неудачно из- за возможных переломов отвертки или уменьшения функции дрели, поэтому лучше придерживаться рекомендации. ⑦ После проведения имплантации все инструменты должны быть очищены и сохранены при нормальной температуре (Для безопасного диска разбавьте очиститель фермента дистиллированной водой, ультразвуком очистите в течение 15 минут и промойте дистиллированной водой в течение 3 минут). ⑧ Рекомендуемое количество использования Auto Chip Maker - 7 раз. (Однако, Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw и Reverse Drill- все это одноразовые инструменты, поэтому запрещается повторное использование) ※ В каталоге и брошюре можно узнать подробнo мо информацию.

Следует обращать внимание на следующие моменты

*Wiertło/instrument : pakowane niesterylne

*Wiertło ACM : wyrób medyczny pakowany sterylnie (do 7 użyć)

*ACM korek : Ten produkt jest sterylizowany i przeznaczony do jednorazowego użytku.

Portuguese

Descrição do Produto

sistema do instrumentos Neo é constituido por ferramentas e instrumentos para a colocação dos implantes NEO CMI. Contém brocas cirúrgicas especificas para a colocação do implante dentário, chaves de parafusos e ferramentas cirúrgicas.

Uso pretendido

Os produtos são ferramentas e instrumentos para a colocação dos implantes Neo CMI. As brocas são usadas para a preparação do local onde será colocado o implante, O Cortical Drill (ou Countersink) e o Tap Drill são usados para remover osso cortical ou formar roscas no osso, para evitar o torque excessivo durante a colocação do implante em osso duro. As chaves são para a colocação do implante e parte protética da prótese. Além disso os outros instrumentos e ferramentas serão utilizados como auxilio no procedimento cirúrgico.

Preservação

As embalagens seladas devem ser armazenadas num local seco à temperatura ambiente e longe da luz direta (1~30°C).

Instruções de uso

<Antes da cirurgia>

① Verifique a embalagem do produto e verifique se o selo não está danificado ou aberto. ② Selecione o tamanho apropriado do(s) implante(s). ③ Certifique-se da esterilização dos instrumentos no autoclave antes de usar, exceto o Auto Chip Maker e o Auto Chip Maker Stopper, que foram esterilizados com radiação gama pelo fabricante.

Tipo de Ciclo	Temperatura	Pressão	Tempo de exposição	Tempo seco
Pré-vácuo[12]	132°C	2bars	4 minutos	30 minutos
	270°F	28.5psi		

<Como Usar>

① Durante a perfuração, mova a peça de mão perpendicularmente para cima e para baixo num movimento de bombeamento. ② Deve ser realizada a irrigação suficiente durante o processo de perfuração para minimizar os danos ósseos causados pelo aquecimento ósseo. ③ A marcação a laser, nas brocas, indica os níveis de profundidade da perfuração. A linha inferior das marcações serve como base para a profundidade. ④ As brocas podem ser usadas até 50 vezes. A taxa de rotação recomendada para a broca Point Lindemann & Twist Drill são as seguintes: 1.200 ~ 1.500 rpm em ossos duros e ossos normais; 800 ~ 1.200 rpm em ossos macios. A taxa de rotação recomendada da broca cortical é de 800 a 1.200 rpm, e a tap deve ser usada a 50 rpm ou menos. As chaves podem ser usadas até 50 vezes. O torque máximo permitido para a chave hexagonal 0.9 é de 20Ncm e para a chave hexagonal 1.2, é de 35Ncm. ⑤ O excesso de uso das brocas pode causar a perda de função ou aquecimento ósseo, devido ao desgaste e fratura da broca, ou poderá diminuir a capacidade de corte. Portanto, as taxas de rotação indicadas acima são altamente recomendadas. ⑥ Após a cirurgia, lavar as ferramentas usadas devem ser separadas, limpas e secas e armazenadas à temperatura ambiente (para o safe disk, dilua a solução enzimática de limpeza com água destilada, limpeza por ultra-sons durante 15 minutos e enxague com água destilada por 3 minutos). ⑦ O Auto Chip Maker pode ser usado até 7 vezes. (No entanto, o stopper do Auto Chip Maker, Parafuso Fixture Remover, o Reverse Drill, destinam-se a uso único.) ※Consulte os catálogos e brochuras de cada produto especifico, para obter os protocolos detalhados.

Precauções

① Verifique com antecedência e cuidadosamente a condição do paciente quanto a doenças ósseas (osteoporose, osteomalácia) ou disturbio metabólico ósseo. ② Todos os instrumentos da Neobiotech são apenas para uso no Sistema de Implantes NEO CMI.

Contra-indicação

① Dispraxia geral não controlada ② Recebor tratamentos com radiação para tumor maligno; ③ Pacientes com problemas na relação e oclusão da mandibula ④ Pacientes com infecção oral ou inflamação (higiene oral imprópria, bruxismo, xerostomia) ⑤ Gravidez, fumadores, paciente com transtorno mental, problemas de alcoolismo, abuso de drogas, ⑥ Defeito de coagulação sanguinea ou paciente com disturbio cardiaco grave. ⑦ Alergia ao titânio; ⑧ Outra operação periodontal ou cirurgica que seja proibico ao paciente.

Efeito colateral

Complicações como má oclusão, paralisia causada por dano neurológico, infecção, edema, sangramento hipodérmico, oor, úlcera de tecido mole.

Método de armazenamento e manutenção após o uso

① Limpe e esterilize os instrumentos cirurgicos após o uso, com produtos do limpeza, álcool, água destilada ou outras soluções, depois seque e guarde. ② Mantenha numa caixa de armazenamento para proteger contra os choques externos ou danos. ③ Não reutilize o Auto Chip Maker Stopper, o Fixture Remover Screw e o Reverse Drill.

Aviso

A cirurgia de implante deve ser feita por um médico dentista que tenha concluído a pártica cirurgica. O implantologista deve usar os produtos após compreender completamente os métodos e precauções do procedimento e escolher os produtos adequados para o plano de tratamento. A seleção inadequada do paciente ou da operação pode causar a falha do implante ou perda óssea ao redor do implante após a cirurgia.

*Broca / Instrumento: Este produto é um dispositivo médico não esterilizado.

*Broca ACM: Este produto é um dispositivo médico esterilizado reutilizável (7 vezes).

*ACM rolha: Este produto é esterilizado e destina-se a uso único.

Spanish

Descripción del producto

Este producto se usa para tratar implantes dentales. Especificamente, incluye taladros, destornilladores e instrumentos quirurgicos para implantes dentales.

<Verwendungsmethode>

① Beim Bohren das Handstück senkrecht nach oben und unten bewegen (pumpen) ② Unter Zuführung des ausreichenden Wassers bohren, um Schäden am Knochen durch Hitze während des Bohrens zu minimieren. ③ Die Lasermakierung ist eine Linie, die die Abmessung angibt, und der Standard der Abmessung ist die Unterseite der Lasermakierung. ④ Empfohlene Verwendungsanzahl des Bohrers ist 50. Empfohlene Verwendungsgeschwindigkeit von Point Lindemann & Twist Bohrer ist für harte Knochen und normale Knochen 1.200 bis 1.500 U/min sowie für weiche Knochen 800 bis 1.200 U/min. Empfohlene Verwendungsgeschwindigkeit des kortikalen Bohrers (oder Absenker) ist 800 bis 1.200 U/min und der Gewindebohrer sollte mit der Geschwindigkeit unter 50 U/min verwendet werden. ⑤ Die empfohlene Verwendungsanzahl des Schraubendrehers beträgt 50 sowie das maximale zulässige Drehmoment von 0,9 Hex Schraubendreher beträgt 20 Ncm und das maximale zulässige Drehmoment von 1,2 Hex Schraubendreher beträgt 35 Ncm. ⑥ Da im Falle der Überschreitung der empfohlenen Verwendungsanzahl des Schraubendrehers und Bohrers Funktionsverlust des Produkts wegen der Abnutzung und des Bruchs des Schraubendrehers und Implantatversagen durch Wärmung des Knochens wegen der Verringerung der Schneidkraft passieren können, sollte die empfohlene Verwendungsanzahl eingehalten werden. ⑦ Nach dem Eingriff sollten alle verwendeten Instrumente sofort getrennt gewaschen, getrocknet und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (Für die Safe Disk den Enzymreiniger mit destilliertem Wasser verdünnen, 15 Minuten mit Ultraschall reinigen und 3 Minuten lang mit destilliertem Wasser spülen). ⑧ Die empfohlene Verwendungsanzahl von Auto Chip Maker beträgt 7. (Da aber Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw und Reverse Drill Einwegprodukte sind, können sie nicht wiederverwendet werden.) ※ Weitere Informationen finden Sie in Katalogen, Broschüren usw.

Vorsichtsmaßnahmen

① Wenn es eine Knochenkrankheit (Osteoporose und Osteoarthritis) und eine Knochenstoffwechselstörung gibt, sollte dies vor dem Eingriff sorgfältig in Betracht gezogen werden. ② Da alle Instrumente von Neobiotech als Chirurginstrumente zur Verwendung nach dem CMI Implant System für Neo CMI Implant System optimiert sind, wird die Verwendung mit anderen ähnlichen Produkten zusammen verboten

Kontraindikationen

① Patienten mit unkontrollierbaren internistischen Erkrankungen (endocrine und Kreislauferkrankungen wie Diabetes, Bluthochdruck usw.) ② Patienten unter der Hochdosis-Strahlentherapie wegen des bösartigen Tumors usw. ③ Patienten mit Problemen in dem Kiefergelenk und der Okklusion ④ Patienten mit oraler Infektion oder Entzündung (falsche Mundhygiene, Zähneknirschen und Mundtrockenheit) ⑤ Patienten, die schwanger sind, Raucher oder Alkohliker, Drogenabhängige, emotional instabile Patienten mit Nervenerkrankung und Geisteskrankheit usw. sowie Geisteskranke ⑥ Patienten, die an Blutgerinnungsstörungen oder schweren Herzerkrankungen leiden ⑦ Patienten mit Titanallergie ⑧ Sonstige Patienten, deren parodontale und chirurgische Operation kontraindiziert sind.

Nebenwirkungen

① Lokale Komplikationen wie Malokklusion, sensorische Störungen aufgrund von Nervenschäden, Infektionen, Ödeme, subkutane Blutungen, Schmerzen, Nahtöffnung, Weichteilschwüre können auftreten.

Aufbewahrung und Wartung nach der Verwendung

① Am Ende des Verfahrens sollten die verwendeten Chirurgieinstrumente sofort mit Alkohl, Reinigungsmittel, destilliertem Wasser usw. gewaschen, getrocknet und aufbewahrt werden. ② Zum Schutz vor äußeren Einwirkungen in einem Aufbewahrungskasten aufbewahren ③ Da Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw und Reverse Drill Einwegprodukte sind, dürfen sie nicht wiederverwendet werden.

Warnung

Nur der Zahnarzt, der die Schulung und Praktikum für die Implantatsbehandlung abgeschlossen hat, kann sie verwenden und der Operator sollte das Produkt verwenden, nachdem er die Operationsmethode und die Vorsichtsmaßnahmen des Produkts vollständig verstanden hat, und das Produkt auswählen, das dem Behandlungsplan entspricht. Auswahl der unangemessenen Patienten und Operationen kann Implantatversagen oder Knochenverlust um das Implantat herum nach der Operation verursachen.

*Drill/Instrument : Dieses Produkt ist ein nicht steriles Medizinprodukt.

*ACM Drill : Dieses Produkt ist ein wiederverwendbares steriles Medizinprodukt. (7 mal)

*ACM Stopper : Dieses Produkt ist ein einwegiges steriles Medizinprodukt.

French

Le Sommaire du Produit

Comme notre produit est un appareil qui s'emploie à la pratique de l'implant dentaire, il comprend, plus précisément, la perceuse, le tournevis et l'appareil à l'usage technique d'implant dentaire.

L'Objectif d'Emploi et la Qualité

Tous les instruments de Neobiotech sont ceux qui s'emploient à praticuer le systeme d'Implant de Neobiotech. Les perceuses s'emploient à préparer une place d'implant, la perceuse conicale(ou la fraisure) et le Tap suppriment fos cortical ou formentune voie d'un pas afin de prévenir la force rotatrice excessive dès la fixation à l'os dur. Les tournevis s'emploient à l'implantation de la butée et à l'établissement de la prothèse. Et d'autres instruments s'emploient comme ceux secondaire lors d'une application de l'implant.

La Moyen de Conservation

Conserver au sec de la temperacture ambiante(1~30°C) à l'abri de la lumière.

Le Mode d'Emploi

<Préparations avant l'emploi>

① On vérifie l'état d'emballage et si l'état hermetique soit déchiré ou ouvert. ② On choisit un produit à taille aproprriée. ③ On vérifie s'il y a un défaut ou un dommage sur l'apparence du produit. ④ Tous les instruments, sauf Auto Chip Maker, Auto Chip Maker Stopper exécutés par la stérilisation Gamma, s'emploient après avoir passé l'autoclave selon la méthode indiquée avant l'emploi en tant qu'appareils médicaux non stérilisés.

Type de cycle	Température	Pressure	Temps d'exposition	Temps de séchage
Prévide[12]	132°C	2bars	4 minutes	30 minutes
	270°F	28.5psi		

<Mode d'emploi>

① On bouge la pièce de poignee de haut en bas on direcion verticale des le perforage (pompage). ② Pendant le perforage, on pratique une affusion suffisante afin de minimaliser un dommage osseux causé par la production thermique. ③

Italian

Descrizione del Prodotto

Questo prodotto è composto da strumenti per la preparazione di impianti dentali, tra cui trapani, cacciavite e altri strumenti per l'impianto dentale. Include trapani chirurgici specifici per la preparazione del sito implantare dentale, cacciavite per viti implantari e altri strumenti chirurgici.

Uso previsto

I prodotti sono strumenti per l'installazione degli impianti Neo CMI. I trapani sono utilizzati per la preparazione del sito dell'impianto, il Cortical Drill (o Countersink) e il Tap Drill sono utilizzati per rimuovere l'osso corticale o formare filettature nell'osso, per evitare una coppia eccessiva durante la collocazione dell'impianto in osso duro. Le chiavi sono per la collocazione dell'impianto e la parte protesica della protesi. Inoltre, gli altri strumenti saranno utilizzati come ausilio per la procedura chirurgica.

Conservazione

Le confezioni sigillate devono essere conservate in un luogo asciutto a temperatura ambiente e lontano dalla luce diretta del sole (1~30°C).

Istruzioni per l'uso

<Prima dell'intervento chirurgico>

① Verificare la confezione del prodotto e verificare se il sigillo non è danneggiato o aperto. ② Selezionare la dimensione appropriata dell'impianto. ③ Assicurarsi che gli strumenti siano sterilizzati in autoclave prima dell'uso, ad eccezione di Auto Chip Maker e Auto Chip Maker Stopper, che sono sterilizzati con radiazioni gamma dal produttore.

Tipo di ciclo	Temperatura	Pressione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Pre-vuoto[12]	132°C	2bar	4 minuti	30 minuti
	270°F	28.5psi		

<Durante l'intervento chirurgico>

① Durante la perforazione, muovere il pezzo a mano perpendicolarmente verso l'alto e verso il basso con un movimento di pompaggio. ② Deve essere eseguita un'irrigazione sufficiente durante il processo di perforazione per ridurre al minimo i danni ossei causati dal riscaldamento osseo. ③ La marcatura laser sulle frese indica i livelli di profondità della perforazione. La linea inferiore dei segni funge da base per la profondità. ④ Le frese possono essere utilizzate fino a 50 volte. La velocità di rotazione consigliata per la fresa Point Lindemann & Twist Drill è la seguente: da 1.200 a 1.500 giri/min per ossa dure e ossa normali; da 800 a 1.200 giri/min per ossa morbide. La velocità di rotazione consigliata per la fresa corticale è di 800 a 1.200 giri/min, mentre il maschio deve essere utilizzato a 50 giri/min o meno. Le chiavi possono essere utilizzate fino a 50 volte. La coppia massima consentita per la chiave esagonale da 0,9 è di 20Ncm e per la chiave esagonale da 1,2 è di 35Ncm. ⑤ Un uso eccessivo delle frese può causare una perdita di funzionalità o un aumento della temperatura ossea, che può portare a una diminuzione della capacità di taglio. Pertanto, le velocità di rotazione indicate sopra sono altamente raccomandate. ⑥ Dopo l'intervento chirurgico, gli strumenti utilizzati devono essere separati, puliti e asciugati e conservati a temperatura ambiente (per il safe disk, diluire la soluzione enzimatica detergente con acqua distillata, pulire con ultrasuoni per 15 minuti e sciacquare con acqua distillata per 3 minuti). ⑦ L'Auto Chip Maker può essere utilizzato fino a 7 volte. (Tuttavia, il tappo dell'Auto Chip Maker, la vite di rimozione dell'accessorio e la fresa inversa sono destinati all'uso singolo.) ※ Consultare i cataloghi e le brochure di ciascun prodotto specifico per ottenere protocolli dettagliati.

Precauzioni

① Verificare in anticipo e con attenzione le condizioni del paziente in caso di malattie ossee (osteoporosi, osteomalacia) o disturbi del metabolismo osseo. ② Tutti gli strumenti di Neobiotech sono destinati esclusivamente all'uso con il sistema di impianto NEO CMI.

Controindicazioni

① Disprassia generale non sotto controllo ② Ricorrere a radioterapia per tumore maligno ③ Pazienti con problemi di mascella e occlusione ④ Pazienti con infezione o infiammazione orale (igiene orale impropria, bruxismo, xerostomia) ⑤ Incinta, fumatrice, paziente mentale debole come alcolista, abuso di droghe e nevrotico ⑥ Difetto della coagulazione del sangue o grave disturbo cardiaco ⑦ Allergico al titanio ⑧ Altre operazioni parodontali e chirurgiche vietate al paziente

Effetti collaterali

Possono insorgere complicazioni come malocclusione, paresteisa causata da danno neurologico, infezione, edema, sanguinamento ipodermico, dolore, ulcera dei tessuti molli.

Conservazione e Manutenzione dopo l'uso

① Dopo l'uso, pulire immediatamente gli strumenti chirurgici con prodotti per la pulizia, alcool, acqua distillata o altre soluzioni, quindi asciugare imbustare, sterilizzare e conservare. ② Conservare i dispositivi in tray per proteggerli da urti o danni esterni. ③ Non riutilizzare lo stopper di ACM (Auto Chips Maker), la pin di rimozione (FR kit) e la reverse drill (SR kit)

Avvertenza

La chirurgia implantare deve essere eseguita da un dentista che ha completato l'addestramento chirurgico e la pratica. L'operatore di un impianto deve utilizzare i prodotti dopo aver compreso completamente i metodi operativi e le precauzioni e scegliere i prodotti adatti per il piano di trattamento. La selezione di pazienti o operazioni improprie può causare il fallimento dell'impianto o la perdita ossea attorno all'impianto dopo l'intervento chirurgico.

*La fresa ed i maschietori sono dispositivi medici forniti non sterili, da detergere e sterilizzare prima del primo utilizzo.

*La fresa dispositivo Auto Chips Maker (ACM): è un dispositivo medico fornito sterile e riutilizzabile (sino a 7 volte).

*Auto Chip Maker Stopper: Questo prodotto è sterilizzato ed è monouso.

Hindi

उत्पाद का परिचय

नियो इंप्लांट्सूमेंट सिस्टिम में नियो सीएमआई इंप्लांट फिक्सिर थानयकरयिा के लिए औजार और उपकरण है। इसमें मुख्य रूप से दाँत आरोपण के लिए थानयकरयिा ड्रिल, दाँत आरोपित करने के लिए सरजकिल श्कयू ड्राइवर और दाँत आरोपित करने के लिए थानयकरयिा उपकरण है।

अभिप्रेत उपयोग

उत्पाद में नियो सीएमआई इंप्लांट फिक्सिर के सरजकिल एलिमेंट के लिए औजार और उपकरण है। आरोपण सथान को तैयार करने के लिए ड्रलिों का उपयोग कयिा जाता है। कोरटकिल ड्रलि (या काउंटर सकिं) और टैप ड्रलि का उपयोग कोरटकिल हड्डयिों को हटाने के लिए कयिा जाता है या कडी हड्डी पर आरोपण करते समय उपयुन्त अतयधकि टोरक को रोकने के लिए हड्डी पर पेंचदार आकृतिं बनाने के लिए कयिा जाता है। ड्राइवर फिक्सिर को लगाने और कृतरमि अंग को बैठाने के लिए है। इसके अलावा, अन्य औजार और उपकरणों का उपयोग नियो सीएमआई इंप्लांट सरजकिल परक्रयिा में सहायक के रूप में कयिा जाएगा।

भंडारण

सीधे परकाश से दूर एक शुष्क सथान में कमरे के तापमान (1~30डी.एस) पर अथात रूप से सील कयि गए पैकेजों को संगरहति कयिा जाना चाहिए।

इसतेमाल करने का तरीका

<शल्यक्रिया से पहले>

① उत्पाद के पैकेजिंग की जाँच करें और सुनश्चिति करें कि सील न तो कृतरिम रूप से और न ही खोली गई है। ② उपयुक्त आकार का उपकरण चयन करें। ③ ऑटो थर्मो मेकर और ऑटो थर्मो मेकर स्टॉपर को छोड़कर, जो निर्माता द्वारा गामा विकिरण से पॉसिक्यूमति करि गए थे, उपकरणों को आटोक्लेव में पॉसिक्यूमति करना सुनश्चिति करें।

चक्र/प्रकार	तापमान	दबाव	एक्सपोजर समय	शुष्क समय
प्री-वैक्यूम[12]	132°C	2बार	4 मिनट	30 मिनट
	270°F	28.5psi		

<इसतेमाल कैसे करें>

① ड्रलि करने के दौरान हैंडपीस को पंप करने तरह की तरह ऊपर और नीचे ले जाएँ। ② ड्रलि करने की परक्रयिा के दौरान हड्डी के गरम होने से हड्डयिों को होने वाली कषति को कम करने के लिए परयाप्त पानी दयिा जाना चाहिए। ③ लेजर का नशिान ड्रलि की गहराई के सतर को इगति करता है। नशिान की नचिली रेखा गहराई के आधार रेखा के रूप में कारय करती है। ④ ड्रलि का उपयोग 50 बार तक कयिा जा सकता है। एंडाइट लडिमैन एंड ट्वसिट ड्रलि के लिए अनुशंसति घुमाव दर नमि्नानुसार है: कठी हड्डयिों और सामानय तक कयिा जा सकता है। एंडाइट लडिमैन एंड ट्वसिट ड्रलि के लिए अनुशंसति घुमाव दर नमि्नानुसार है: कठी हड्डयिों पर 1,200~ 1,500rpm; मुलायम हड्डयिों पर 800~ 1,200rpm। कोरटकिल ड्रलि (या काउंटरसकि) की अनुशंसति घुमाव दर 800~ 1,200rpm है, और टैप का उपयोग 50rpm पर या उससे कम पर कयिा जाना चाहिए। ⑤ ड्राइवरों का उपयोग 50 बार तक कयिा जा सकता है। 0.9 हेक्स ड्राइवर के लिए अधकितम अनुमत टोरक्यू 20Ncm है, और 1.2 हेक्स ड्राइवर के लिए यह 35Ncm है। ⑥ ड्राइवर को उपयोग करने की संखया से अधकि बार उपयोग करने से और अनुशंसति दरों से अधकि दर पर ड्रलि करने से ड्राइवर के घसिने और टूटने से इनके कारय करने की कषमता में कमी हो सकती है, हड्डी गरम हो सकती है और ड्रलि की काटने की कषमता में कमी हो सकती है। इसलिए, उपरोक्त संकेतति घुमाव दरों की अतयधकि अनुशंसा की जाती है। शलयक्रिया करने के बाद उपयोग कए गए सभी उपकरणों को दूरंत अलग कयि जाना चाहिए, साफ कयि जाना चाहिए और सुखाया जाना चाहिए, फिर कमरे के तापमान पर संगरहति कयिा जाना चाहिए (सुरकषति डसिक के लिए, आसुत जल के साथ एंजाइम क्लीनर को पताला करें, अलट्रासोनकि तरीके से 15 मनिट के लिए साफ करें, और 3 मनिट के लिए आसुत जल से खंगाल लें)। ⑦ ऑटो थर्मो मेकर का उपयोग 7 बार तक कयि जा सकता है। (हालाँकि, ऑटो थर्मो मेकर स्टॉपर, फिक्सिर रमिूवर श्कयू और रविर्स ड्रलि सरफि एक बार उपयोग करने के लिए है।) ※ वसितृत प्रोटोकॉल के लिए सूचीपत्र और वविरणकिा देखें।

चूरोपाय

① सामानय डसि्पोजेबल नयिंत्रण में नहीं है ② पातक टूथ्यूमर के लिए वविरण उपचार परापत करता है ③ जनि मरीजों को जबड़ा बंद करने में समसया होती है ① जनि मरीजों को मुँह का संकरमण या सूजन है (अनुचति मौखकि सवचछता, श्कयूकरजिन, ज़ेरोस्टमो) ⑤ गरभवती, शूरपान करने वाला, कमजोर मानसकि रोगी जैसे शराबी, नशीली दवाओं का दुरपयोग करने वाला और चकितसित ⑥ रकत जमाएट दोष या गंभीर हृदय वकिार के मरीज ⑦ टाइटेनयिम से एलर्जी ⑧ अनय पीरयिडोंटल और सरजकिल ऑपरेशन के लिए नषिदि कए गए मरीज

इसतेमाल

जबड़ा बंद करने पर दाँत का ठीक से नहीं बैठना, नसों को कृतरिम पहुँचने के कारण अतसिंवेदनशीलता, संकरमण, सूजन, असथरयिम

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

रक्तस्राव, दर्द, नरम ऊतक में घाव जैसी जटिलताएँ उत्पन्न हो सकती हैं।

हड्डीमान के बाद भंडारण और रखरखाव की विधि

① शल्यक्रिया के उपकरणों को उपयोग के बाद सफाई उत्पादों, अल्कोहल, आसुत जल या अन्य दृश्यों से तुरंत साफ या विसंक्रमित करने के बाद उसे सूखा कर संग्रहीत करें। ② बाहरी झटके या कंपन्हें से बचाने के लिए एक भंडारण बक्से में रखें। ③ ऑटो पंपि मेकर स्टॉपर, फिक्सर रिमूवर स्क्रू और रिवर्स ड्रिल का उपयोग फिर से नहीं करें।

चेतावनी

आरोपण की शल्यक्रिया एक दंत चिकित्सक द्वारा की जानी चाहिए, जिसने सर्जिकल प्रत्यारोपण लिया है और उसका अभ्यास करिए है। आरोपण करने वाले ऑपरेटर को शल्यक्रिया के खतरों और सावधानियों की पूरी तरह से समझने के बाद उत्पादों को इस्तेमाल में लाना चाहिए और उपचार योजना के लिए उपयुक्त उत्पादों को चुनना चाहिए। अनुपयुक्त मरीजों या ऑपरेशन को चुनने से आरोपण शल्यक्रिया विफल हो सकता है या शल्यक्रिया के बाद आरोपण के आसपास की हड्डी को नुकसान हो सकता है।

*यूनि / उपकरण : यह उत्पाद चिकित्सकीय नहीं कथित्र चिकित्सा उपकरण है

*एसीएम ड्रिल : यह दोबारा इस्तेमाल किया जा सकने वाला चिकित्सा उपकरण है (7 बार)

*एसीएम स्टॉपर : यह चिकित्सकीय चिकित्सा उपकरण एक बार उपयोग के लिए है

Danish **Produktbeskrivelse**

Neo Instrument System er instrumenter til tandteknisk placering af Neo CMI Implant-fikstur. Det omfatter specifikt tandtekniske implantatbor, tandtekniske skruetrækkere og instrumenter til tandimplantater.

Tiltenkt anvendelse

Produkterne er instrumenter til tandteknisk placering af Neo CMI Implant-fikstur. Borene anvendes til klargøring af implantatstedet. Det kortikale bor (forsænker) og gevndboret anvendes til at fjerne kortikale knogler eller til knoglegrevind for at forhindre et for stort moment dannes under indsættelse af implantatet i den hårde knogle. Skruetrækkere er til fikstur- og proteseopsætning. Desuden anvendes der andre instrumenter som hjælpemidler i det tandtekniske indgreb med Neo CMI Implant.

Preservação

Hermetisk forseglede pakker skal opbevares tørt og væk fra direkte lys ved omgivelsestemperatur (1–30°C).

Brugsanvisninger

<Forberedelse før brug>

① Kontrollér produktets emballage, og sørg for forseglingen hverken er beskadiget eller åbnet. ② Vælg passende instrumentstørrelse. ③ Sørg for at sterilisere instrumenterne i autoklaven før brug, undtagen Auto Chip Maker og Auto Chip Maker Stopper, som er steriliseret med gammastråling af producenten.

Cyklustype	Temperatur	Tryk	Eksponeringstidt	Tørretid
Forudgående vakuumbehandling	132°C	2bars	4 minutter	30 minutter
	270°F	28.5psi		

<Brugsanvisning>

① Bevæg håndstykket vinkelret op og ned i en pumpende bevægelse under boring. ② Der skal udføres tilstrækkelig skylning under boreprocessen for at minimere knogleskade forårsaget af opvarmning af knoglen. ③ Lasermærkningen angiver boredybdeniveau. Mærkningens nederste streg viser, hvor dybden måles fra. ④ Borene kan bruges op til 50 gange. De anbefalede rotationshastigheder for Point Lindemann & Twist Drill er som følger: 1200–1500 o./min. på hårde knogler og normale knogler; 800–1200 o./min. på bløde knogler. Den anbefalede rotationshastighed for det kortikale bor (forsænker) er 800–1200 o./min., og 50 o./min. eller lavere. Skruetrækkere kan bruges op til 50 gange. Det maksimalt tilladte moment for 0.9 Hex-Driver er 20 Ncm, og for 1,2 sekskantet skruetrækker er det 35 Ncm. ⑤ Bruges skruetrækker og bor mere end de anbefalede antal gange, kan det medføre reduceret funktion eller covarmning af knoglen på grund af slid og brud på driver eller reduktion af borets skæreevne. Derfor anbefales ovennævnte rotationshastigheder på kraftigste. ⑥ Efter indgrebet skal alle anvendte instrumenter straks adskilles, rengøres og tørres og derefter opbevares ved stuetemperatur (for sikkerhedsskyld skal enzymrengøringsmiddel fortyndes med destilleret vand, ronses med ultralyd i 15 minutter og skylles med destilleret vand i 3 minutter). ⑦ Auto Chip Maker kan bruges op til 7 gange. Du må ikke genbruge Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw og Reverse Drill ※Se kataloget og brochuren for nærmere anvisninger.

Forholdsregler

① Overvej forinden nøje patientens tilstand i forhold til knogleskydomme (osteoporose, osteomalaci) eller knoglemetabolisk lidelse. ② Alle Neobiotechs instrumenter er kun til brug med Neo CMI Implant System.

Kontraindikation

① Almen dyspraxi ikke under kontrol ② Strålebehandling af malign tumor ③ Patienter med kæbeproblemer og okklusion ④ Patienter med mundinfektion eller betændelse (dårlig mundhygiejne, bruksisme, xerostama) ⑤ Gravidichet, rygning, mental lidelse såsom alkoholmisbrug, stofmisbrug og neurotisk ⑥ Patient med blodkoagulationsdefekt eller alvorlig hjertesygdom ⑦ Titaniumallergi ⑧ Patient uden parodontologisk og tandteknisk behandling

Bivirkninger

Der kan opstå komplikationer som malokklusion, paraestesi forårsaget af neurologisk skade, infektion, ødem, hypodermal blødning, smerter og sår i blødt væv.

Opbevaring og vedligeholdelse efter brug

① De kirurgiske instrumenter skal rengøres eller steriliseres umiddelbart efter brug med rengøringsmiddel, alkohol, destilleret vand eller anden opløsning, hvorefter de tørres og opbevares. ② Opbevares i en kasse for at beskytte mod eksternt stødt eller skade.

Advarsel

Implantatet skal indføres af en tandlæge, uddannet og med praktisk erfaring i tandteknik. Tandlægen, der indfører implantatet, skal anvende produkter ifølge fuld forståelse af de tandtekniske metoder og forholdsregler og vælge passende produkter til behandlingsplanen. Fejl i forbindelse med patientvalg eller operation kan forårsage implantatsvigt eller knogletab omkring implantatet efter operationen.

*Bor / instrument: Dette produkt er ikke-steriliseret medicinsk udstyr.

*ACM Drill : Dette produkt er steriliseret medicinsk udstyr, der kan genbruges 7 gange.

*ACM Stopper : Dette produkt er steriliseret medicinsk udstyr til engangsbrug.

Finnish **Tuotekuvaus**

Neo Instrument System on Neo CMI -implantin kinnikkeiden kirurgiseen sijoittamiseen tarkoitettu työkalu ja instrumentti. Se sisältää erityisesti hammasimplantin kirurgiset porat, hammasimplantin kirurgiset ruuvimeisselit ja hammasimplantin kirurgiset työkalut.

Käyttötarkoitus

Tuotteet ovat työkaluja ja instrumentteja Neo CMI -implantin kiinnikkeiden kirurgiseen sijoittamiseen. Poraa käytetään implantinkohdan valmistelun. Kortikaalisen poran (tai upotuksen) ja kierteitysporan avulla poistetaan kortikaalisia luita tai tehdään

<Användningsinstruktioner>

① Vid borrning för du handtaget vinkelrätt uppåt och nedåt i en pumpande rörelse. ② Under borningen krävs effektiv spolning för att minska risken för benskador på grund av uppvärmning. ③ En lasermarkering anger borrdjupet. Markeringens nedersta linje fungerar som baslinje för djupet. ④ Borrar kan användas upp till 50 gånger. Rekommenderade rotationshastigheter för Point Lindemann & Twist Drill: 1,200–1,500 varv/min för hårda ben och normala ben; 800–1,200 varv/min för mjuka ben. Rekommenderad rotationshastigheten för Cortical Drill (eller Countersink) är 800–1,200 varv/min, och tappen ska användas vid 50 varv/min eller lägre. Nycklar kan användas upp till 50 gånger. Högsta tillåtna vridmoment för insexnyckel 0,9 är 20 Ncm och högsta tillåtna vridmoment för insexnyckel 1,2 är 35 Ncm. ⑤ Om antalet användningar av nyckeln och borren överskrider rekommenderat antal kan funktionen försämras eller så kan benet bli varmt på grund av slitage och skador på nyckeln, eller så kan borrens kapacitet minska. Därför rekommenderas ovanstående rotationshastigheter. ⑥ Efter ingreppet ska alla använda verktyg omedelbart separeras, rengöras, torkas och sedan förvaras i rumstemperatur (För Safe Disk ska det enzymbaserade rengöringsmedlet spädas med destillerat vatten. Safe Disk ska sedan rengöras med ultraljud i 15 minuter och sköljas med destillerat vatten i 3 minuter.). ⑦ Auto Chip Maker kan användas upp till 7 gånger. (Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw och Reverse Drill är däremot avsedda för engångsbruk.) ※Se kataloger och broschyrer för detaljerad information.

Säkerhetsanvisningar

① Var mycket aktsam med patienter som lider av skelettsjukdomar (osteoporos, osteomalaci) eller BMD. ② Alla Neobiotechs instrument är endast avsedda för användning i implantatsystemet Neo CMI.

Kontraindikationer

① Allmän dyspraxi som inte är under kontroll ② Strålbehandling för malign tumör ③ Patienter som har problem med käkrelation och ocklusion ④ Patienter med oral infektion eller inflammation (bristande munhygien, bruxism, xerostomi) ⑤ Patient som är gravid, röker eller har nedsatt mental förmåga, t.ex. alkohol- eller drogmissbrukare eller neurotiska personer ⑥ Problem med blodkoagulering eller allvarlig hjärtsjukdom hos patienten ⑦ Titanallergi ⑧ Patienter som inte får genomgå andra parodontala eller kirurgiska ingrepp

Biverkningar

Komplikationer som malocklusion, parestesi orsakad av neurologisk skada, infektion, ödem, hypodermal blödning, smärta och sår på mjukvävnad kan uppstå.

Förvaring och underhåll efter användning

① Rengör eller sterilisera omedelbart de kirurgiska instrumenten efter användning med rengöringsmedel, alkohol, destillerat vatten eller andra lösningar. Torka dem och lägg sedan undan dem. ② Förvara dem i en förvaringslåda som skyddar mot yttre stötar och skador. ③ Återanvänd inte Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw och Reverse Drill..

Varningar

Implantatkirurgi måste utföras av en tandläkare som har kirurgisk utbildning och erfarenhet. Implantatprodukter får endast användas av en person som är införstådd med alla operationsmetoder och försäkringsåtgärder och han/hon måste välja produkter som är lämpliga enligt behandlingsplanen. Om olämpliga patienter eller ingrepp väljs kan implantatingreppet misslyckas eller så kan benförlust uppstå runt implantatet efter ingreppet.

*Borr/instrument: De här produkten är en icke-steriliserad medicinteknisk produkt.

*ACM-borr: Den här produkten är en återanvändbar steriliserad medicinteknisk produkt (7 gånger).

*ACM Stopper: Den här produkten är en steriliserad medicinteknisk produkt för engångsbruk.

Norse **Produktbeskrivelse**

Neo Instrument System er verktøy og instrumenter for kirurgisk plassering av implantatfikstурer for Neo CMI. Det inneholder spesifikt kirurgiske bor, kirurgiske skrutrekkere for tannimplantat og kirurgiske verktøy for tannimplantat.

Formålsriktig bruk

Produktene er verktøy og instrumenter for kirurgisk plassering av implantatfikstурer i Neo CMI. Borene brukes til klargjøring av implantatstedet. Kortikalboret (eller forsoniningen) og tappboret brukes til å fjerne kortikale ben eller for å danne gjenger på beinet for å hindre for høyt moment som genereres under implantatplassering i det harde beinet. Skrutrekkerne er for fikstursplassering og proteseinnstilling. I tillegg vil andre instrumenter og verktøy bli brukt som hjelpemidler i det kirurgiske inngrepet for Neo CMI-implantatet.

Oppbevaring

Hermetisk forseglede pakker skal oppbevares på et tørt sted beskyttet mot direkte lys ved omgivelsestemperatur (1–30 °C).

Brugsanvisninger

<Valmistus ennen käyttöä>

① Kontroller produktets emballasje og påse at forseglingen ikke er skadet eller åpnet. ② Velg riktig størrelse på instrumentene. ③ Sørg for å sterilisere instrumentene i autoklaven før bruk, unntatt Auto Chip Maker og Auto Chip Maker Stopper, som er sterilisert med gammastråling fra produsenten.

Syklustype	Temperatur	Trykk	Eksponeringstid	Tørketid
Forvakuum	132°C	2bars	4 minutter	30 minutter
	270°F	28.5psi		

<Hvordan bruke>

① Under boring beveger man håndstykket vinkelrett opp og ned i en pumpebevegelse. ② Nok irrigasjon bør utføres under boreprosessen for å minimere beinskade forårsaket av beinoppvarming. ③ Lasermerking indikerer boredybdenivåene. Den nederste linjen i markeringene fungerer som grunnlinje for dybde. ④ Borene kan brukes opptil 50 ganger. De anbefalte rotasjonshastighetene for Point Lindemann & Twist Drill er som følger: 1,200–1,500 rpm på harde bein og normale bein; 800–1,200 rpm på myke bein. Anbefalt rotasjonshastighet for kortikalboret (eller forsenkning) er 800–1,200 o/min, og kranen bør brukes ved 50 o/min eller lavere. Driveme kan brukes opptil 50 ganger. Maksimalt tillatt dreiemoment for 0,9 Hex-skrutrekkeren er 20 Ncm, og for 1,2 Hex-skrutrekkeren er det 35 Ncm. ⑤ Overskridelse av de anbefalte hastighetene ved bruk av boremaskiner og skrutrekkere kan føre til funksjonstap eller oppvarming av bein, på grunn av slitasje og brudd på skrutrekker, eller redusert borekapasitet. Derfor anbefales de ovennevnte rotasjonshastighetene på det sterkeste. ⑥ Etter operasjonen skal alle brukte redskaper umiddelbart tas ut, rengjøres og tørkes, deretter oppbevares i romtemperatur (for Safe Disk (sagtype) fortynnes enzymvaskemiddelet med destillert vann, rengjøres ultrasonisk i 15 minutter og skylles med destillert vann i 3 minutter). ⑦ Auto Chip Maker kan brukes opptil 7 ganger. (Auto Chip Maker Stopper, fikstурfjerningsskrue og reversbor er imidlertid ment for engangsbruk.) ※Se i katalogene og brosjyrene for detaljerte protokoller.

Forholdsregler

① Vær nøye med å forhåndsvurdere pasientens tilstand ved skjelettsykdommer (osteoporose, osteomalacia) eller lidelser i skjelettmetabolismen. ② Alle Neobiotechs instrumenter er kun til bruk på Neo CMI Implant System.

Kontraindikasjoner

① Generell dyspraksi ikke under kontroll ② Får strålebehandling for ondartet svulst ③ Pasienter som har problemer med kjeveforhold og okklusjon ④ Pasienter med oral infeksjon eller inflammasjon (uriktig munnhygiene, bruksisme, xerostomi) ⑤ Gravide, røykere, mentalt svake pasienter som alkoholikere, narkotikamisbrukere og nevrotikere ⑥ Blodkoagulasjonsdefekt eller alvorlig hjertesykdom ⑦ Allergisk mot titan ⑧ Pasient som ikke kan gjennom annen periodontal og kirurgisk operasjon

Bivirkninger

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Brugsanvisninger

<Valmistus ennen käyttöä>

① Tarkista tuotteen pakkaus ja varmista, ettei tiviste ole vaurioitunut tai avattu. ② Valitse instrumenttien oikea koko. ③ Muista steriloida instrumentit autoklaavissa ennen käyttöä lukuun ottamatta Auto Chip Maker -laitetta ja Auto Chip Maker Stopper -laitetta, jotka valmistaja on steriloinut gammasäteilyllä.

Sykliin tyyppi	Lämpötila	Paine	Altistusaika	Kuivausaika
Esityhjiö	132°C	2bars	4 minutter	30 minutter
	270°F	28.5psi		

<Käyttö>

① Liikuta porauksen aikana käsikappaletta pumppausliikkeellä kohtisuoraan ylös ja alas. ② Porausprosessin aikana on tehtävä riittävä huuhteluja jotta minimoidaan luun kuumenemisesta aiheutuvat luuvauriot. ③ Lasermerkintä osoittaa poraussyvyyden tason. Merkintöjen alaviiva toimii syvyyden tähtökohtana. ④ Poraa voidaan käyttää enintään 50 kertaa. Point Lindemann & Twist -poran suositellut pyörimisnopeudet ovat seuraavat: 1,200–1,500 rpm kovilla luilla ja normaaleilla luilla; 800–1 ,200 rpm pehmeillä luilla. Kortikaalisen poran (tai upotuksen) suositellu pyöritysnopeus on 800–1,200 rpm, ja kierteytysaletta tulee käyttää enintään nopeudella 50 rpm. Varsia voidaan käyttää enintään 50 kertaa. 0.9 mm:n kuusiosavaimen suurin sallittu väntömomentti on 20 Ncm ja 1.2 mm:n kuusiosavaimen 35 Ncm. ⑤ Jos varren ja poran käyttömäärä ylittää suositellut nopeudet, seurauksena voi olla toimivuuden menetys tai luun kuumeneminen, joka johtuu väärinlön kulumisesta ja murtumisesta tai poran leikkausky vyn heikentymisestä. Siksi on suositeltavaa käyttää edellä mainituja pyörimisnopeuksia. ⑥ Leikkauksen jälkeen kaikki käytetyt työkalut on erotettava, puhdistettava ja kuivattava ja säilytettävä huoneenlämmössä (laimenna entsyymipuhdistusaine tislatulla vedellä, ultraäänellä 15 minuutin ajan ja huuhtele tislatulla vedellä 3 minuutin ajan). ⑦ Auto Chip Maker -laitetta saa käyttää enintään 7 kertaa. (Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw ja Reverse Drill ovat kuitenkin kertakäyttöisiä) ※Yksityiskohtaiset toimintaohjeet löytyvät tuotevalikoimista ja esitteistä.

Varotoimet

① Potilaan hoitoa, jolla on kuusairauksia (osteoporoosi, osteomalasia) tai luun aineenvaihduntahäiriö, on harkittava huolellisesti etukäteen. ② Kaikki Neobiotechin instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain Neo CMI -implanttijärjestelmässä.

Vasta-aiheet

① Yleinen dysplasia ei ole hallinnassa ② Sädehoito pahanlaatuiseen kasvaimeen ③ Potilaat, joilla on louan tai puronnan ongelmia ④ Potilaat, joilla on suutulehdus tai infektio (huono suuhygienia, bruksismi, kserostomia) ⑤ Raskaana olevat, tupakoivat ja heikossa kunnossa olevat psykiatriset potilaat (alkoholin ja huumeiden väärinkäyttö, neurocsi) ⑥ Veren hyytymishäiriö tai vakava sydänsairaus ⑦ Titaaniallergia ⑧ Muu paradontaalinen ja kirurginen leikkaus kielletty potilaalta

Haittavaikutukset

Komplikaatioita, kuten malokkiuusiota, neurologisen vaurion aiheuttamaa parestesiaa, infektiota, turvotusta, hypodermaalista verenvuotoa, kipua ja pehmyisudoshaavoja voi esintyä.

Säilytys- ja huolto käytön jälkeen

① Puhdista tai steriloi kirurgiset instrumentit välittömästi käytön jälkeen puhdistustuotteilla, alkoholilla, tislatulla vedellä tai muilla luoksilla ja kuivaa ja säilytä ne. ② Säilytä säilytysalatikossa ulkoisten iskujen ja vaurioiden välttämiseksi. ② Auto Chip Maker Stopper, Fixture Remover Screw ja Reverse Drill ovat kertakäyttöisiä tuotteita.

Varoitus

Implanttileikkauksen saa suorittaa hammaslääkäri, joka on saanut kirurgeen koulutuksen ja käytännön kokemusta. Implantin käyttäjä saa käyttää tuotetta vasta, kun hän on tilyvin ymmärtänyt leikkausmenetelmät ja varotoimet ja valinnut hoitosuunnitelmaan sopivat tuotteet. Virheellinen potilaiden valinta tai leikkaus voi aiheuttaa implantin toiminnan epäonnistumisen tai luukatoa implantin ympäriti leikkauksen jälkeen.

***Pora/instrumentti: Tämä tuote on steriloimaton lääkinnällinen laite.**

***ACM-pora: Tämä tuote on uudelleenkäytettävä, steriloitu lääkinnällinen laite (7 kertaa).**

***ACM-pysäytin: Tämä tuote on steriloitu kertakäyttöinen lääkinnällinen laite.**

Swedish

Produktbeskrivning

Neo Instrument System är verktyg och instrument för kirurgisk insättning av Neo CMI implantatfixturer. Systemet omfattar kirurgiska borrar för tandimplantat, kirurgiska skruvmejslar för tandimplantat och kirurgiska instrument för tandimplantat.

Avsedd användning

Produkterna är verktyg och instrument för kirurgisk insättning av Neo CMI implantatfixturer. Borrarna används för att förbereda implantatstället. Cortial Drill (eller Countersink) och Tap Drill används för att avlägsna kortikalt ben eller för att skapa gängor på benet för att förhindra att ett alltför högt vridmoment genereras när implantatet låsis i det hårda benet. Nyckllarna används för insättning av fixturer och proteser. Dörutöver används andra instrument och verktyg som hjälpmedel vid kirurgiska ingrepp med Neo CMI-implantat.

Skötsel

Hermetiskt förslutna förpackningar ska förvaras torr och skyddat från direkt ljus i rumstemperatur (1–30 °C).

Brugsanvisninger

<Valmistus ennen käyttöä>

① Kontrollera produktens förpackning och att förseglingen inte är skadad eller öppnad. ② Välj lämplig instrumentstorlek. ③ Sterilisera instrumenten i autoklaven innan du använder dem, med undantag för Auto Chip maker och Auto Chip Maker Stopper, som har steriliserats med gammastrålning av tillverkaren.

Typ av cykel	Temperatur	Tryck	Exponeringstid	Torktid
Förvakuum	132°C	2bars	4 minuter	30 minuter
	270°F	28.5psi		

skade. ③ Auto Chip Maker Stopper, fikstursjernings skruen og reversborot må ikke gjenbrukes..

Advarsel

Implantatkirurgi må utføres av en tannlege som har gjennomgått kirurgisk opplæring og trening. En implantatoperatør må bruke produkter når vedkommende fullt og helt har satt seg inn i operasjonsmetoder og forholdsregler, og velge egnede produkter for behandlingsplanen. Bruk på feil pasienter eller valg av uriktig operasjon kan føre til svikt i implantatoperasjon eller beintap rundt implantatet etter operasjonen.

***Bor/instrument: Dette produktet er ikke-sterilisert medisinsk utstyr.**

***ACM-bor: Dette produktet er gjenbrukbart, sterilisert medisinsk utstyr (7 ganger).**

***ACM-stopper: Dette produktet er et sterilisert medisinsk engangsprodukt.**

Information of Symbol

REF	Catalog Number / Katalognummer / Numéro de catalogue / Número de catálogo / номер каталога / Numero di catalogo / カタログ番号 / 参考编号 / Numer katalogu / Номер каталога / Número de catálogo	STERILE R	Sterilized using irradiation / Sterilisation durch Bestrahlung / Sterilisation stérilisé à l'aide d'une irradiation / Esterilizado mediante radiación / Стерилизованный с использованием облучения / Sterilizzato utilizzando l'irradiazione / 照射による滅菌 / 辐射灭菌 / 방사선 멸균 / Sterylizowano za pomocą napromieniowania / Стерилизован за допомощта на облъчване / Esterilizado usando radiação
LOT	Batch Code / Batch-Code / Numéro de lot / Número de lote / Номер лота / Codice batch / バッチコード / 批号 / код партии / 배치 번호 / Código de lote	DO NOT REUSE	Do not reuse / Nicht wiederverwenden / La réutilisation interdite / reutilización prohibida / Повторное использование запрещено / Non riutilizzare / 再利用しない / 禁止重复使用 / Nie używać ponownie / Не използвайте повторно / Não reutilize
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de la fabrication / Fecha de fabricación / Дата изготовления / Data di produzione / 製造日 / 生产日期 / Data produkcji / Дата изготовления / Data de fabricação	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist / Ne pas utiliser si le paquet est endommagé / Не использовать, если упаковка повреждена / Non usare se la confezione è danneggiata / パッケージが破損している場合は使用しないでください / 如包装损坏则不可使用 / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Não use se a embalagem estiver danificada
	Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabricante / производитель / fabbricante / メーカー / 制造商 / Producent / Производ. / Fabricante	CE 1639	CE Marking / CE Kennzeichnung / CE Marking / Marcado CE / Маркировка CE / Marcatura CE / CEマーキング / 符合CE标志 / Označenie CE / Маркиране с CE / Marcação CE
CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS	Caution, Consult accompanying documents / Vorsicht, konsultieren Begleitdokumente / Attention, voir les documents d'accompagnement / Atención, consulte los documentos adjuntos / Внимание, см сопроводительные документы / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / 注意、添付文書を参照してください / 请参阅随附文件 / Uwaga, zapoznaj się z dokumentami towarzyszącymi / Внимание, вижте придружаващите документи / Cuidado, consulte os documentos que acompanham	10°C 1°C	Temperature limitation (Storage temperature) / Lagertemperatur / Limitation de température / Limitación de temperatura / Ограничение температуры / Temperatura di conservazione / 保管温度 / 储存温度 / Temperatura przechowywania / Температура хранения / Temperatura de armazenamento
NON-STERILE	Non-Sterile / Nicht steril / Non stérile / No estéril / Нестерильный / Non sterile / 非滅菌 / 无菌的 / Niejałowy / Нестерилен / Não estéril		Expiry Date / Verfallsdatum / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Срок годности / Data di scadenza / 有効期限 / 有效期至 / Data wygaśnięcia / Термин придаване / Data de validade
EC REP	Authorized representative in europe / Vertretungsberechtigter in Europa / Représentant autorisé en europe / Representante autorizado en europa / Уполномоченный представитель в Европе / Representante autorizado in europa / 欧州正規代理店 / 欧洲授权代表 / Autoryzowany przedstawiciel w europie / Упълномощен представител в Европа / Representante autorizado na europa	Rx only Prescription only	Prescription Only / Nur Rezept / Seulvoire médecin peut commander ou utiliser / Sólo su médico puede ordenar o utilizar / Только ваш врач может заказать или использовать / Solo prescrizione / 处方医生认 / 仅凭医生处方 / Tylko na receptę / Само по лекар / Apenas Prescition
CONSULT INSTRUCTION FOR USE	Consult instruction for use / Gebrauchsanweisung konsultieren / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte la instrucción para su uso / Проконсультируйтесь с инструкцией по использованию / Consulta le istruzioni per l'uso / 使用説明書を参照する / 请阅读使用说明书 / Zapoznaj się z instrukcją obsługi / Вижте инструкцията за употреба / Consulte a instrução para uso	CE	CE Marking / CE Kennzeichnung / CE Marking / Marcado CE / Маркировка CE / Marcatura CE / CEマーキング / 符合CE标志 / Označenie CE / Маркиране с CE / Marcação CE Federal law (USA) restricts the device to sale by or on the order of a licensed dentist
	Keep away from sunlight / Von Sonneneinstrahlen fernhalten / Tenir à l'écart de la lumière du soleil / Mantener alejado de la luz solar / Хранить от солнечного света / Tenere lontano dalla luce solare / 日光を避けてください / 请勿见光 / Chronić przed światłem słonecznym / Пазете от слънчева светлина / Manter afastado da luz solar		Do not resterilize / Nicht resterilisieren / Ne restérilisez pas / No reesterilizar / Не стерилизовать повторно / Non risterilizzare / 再滅菌しないでください / 请勿重新灭菌 / Nie sterylizuj ponownie / Не реестерилизирайте / Não reesterilize

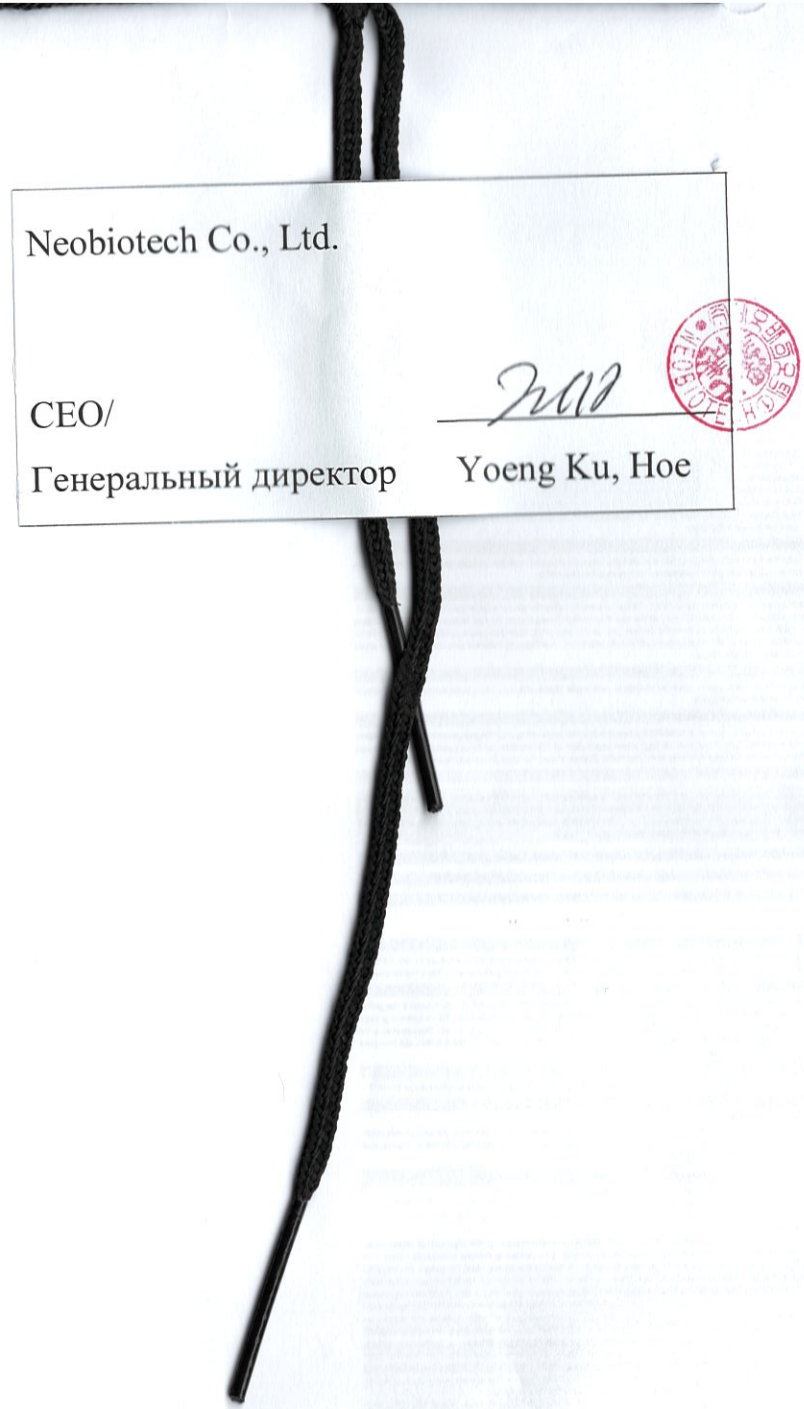
Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel:+82 33-742-2885, Fax:+82 33-742-2887 Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, the Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Имплантат Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

NB-IFU-DINSIFU00 Rev.08-1 02/2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

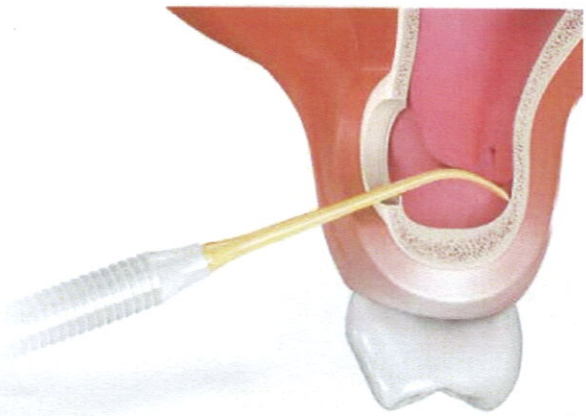
Sinus Lateral Approach KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

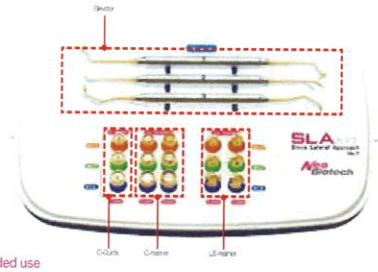
세품명: Neo SLA Kit User Guide
모델명: DSLAKIFU

Neo SLA Kit
User Guide



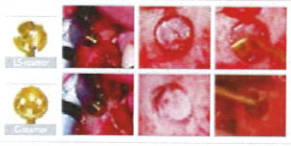
Product description

This product is a Sinus Lateral Kit, consisting of dental implant surgical tools (drills, surgical tools, and drivers) made out of medical grade materials including stainless steel.



Intended use

Lateral window technique is the formation of the access to the maxillary sinus through its lateral wall. The process using this tool is simpler and much comfortable than any other techniques. Above all, this surgical kit provides ultimate solutions for the cases of only having with a thin residual bone height which is difficult to approach with a crestal technique, membrane rupture by a sinus crestal approach or placing a multiple implants. In addition, SLA reamers can be easily adapted for the case of formation of minimum flap size on the inferior wall.



SLA Kit has "3S" advantages!

Speedy
Using SLA, We can make 0.4~0.6 cm bone height

Safer
There is little possibility of tearing membrane by mistake

Simpler
It is a very simple tool for everyone to operate on lateral wall

Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

How to Prepare Before Use

1. Prior to using the product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
2. Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
3. For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
4. After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

Components

1 LS-reamer

LS-Reamer is a kind of drill which drills lateral wall. It makes thin bone disk between reamer and sinus membrane. There are 6 types as shown in the table below.



Length	Product Name
2.0mm	LS520
2.0mm	LS620
2.0mm	LS720
3.5mm	LS535
3.5mm	LS635
3.5mm	LS735

* SPEED : 1:1 contra angle - 5,000RPM
1:20 contra angle - 2,000RPM

<LS-reamer's Merits & Features>

1. It is very safe, because the tapered trunk of LS-reamer is designed to control the drilling depth without stopper.
2. The LS-reamer mounted on a handpiece can be operated with high speed at 2,000~5,000 rpm under the sufficient irrigation.
3. It protects sinus membrane, because LS-Reamer makes thin bone disk between reamer and sinus membrane.
4. The reamer filled with bone chip protects the membrane from tearing.
5. It provides the safe surgery because it is able to check an artery or septum etc. during the drilling through the lateral hole.

2 C-guide & C-reamer

It is a guide drill to make a position to use C-reamer.
The hollow, spaced and tapered C-reamer can save the circular bone core disk from the lateral wall and to limit any abrupt movement of the reamer to forward direction, respectively. It is designed to provide a safe, speedy recovery, fast surgery, and quick bone formation in the lateral hole.



Length	Product Name
2.0mm	LC520
2.0mm	LC620
2.0mm	LC720
3.5mm	LC535
3.5mm	LC635
3.5mm	LC735
1.0mm	SCG510
1.0mm	SCG610
1.0mm	SCG710

* SPEED : 1:1 contra angle - 5,000RPM
1:20 contra angle - 2,000RPM

<C-reamer's Merits & Features>

1. The bone core disk can be saved after drilling being used as the window cover before suturing.
2. With the tapered trunk of the C-reamer, the drilling depth can be controlled without using stopper.
3. The C-reamer cutting edges are positioned on the head and side of the C-reamer, therefore, it provides the high drilling efficiency. Typically, C-reamer can be operated a speed at 2,000 rpm. It is recommended that the bone core disk should be removed using elevators not to be excessively stuck to the C-reamer hollow space.
4. The four holes formed on the side of C-reamer are to provide irrigation line not to overheat during the drilling process.

3 Sinus Membrane Elevator

This three elevators provided are designed to obtain a best angle and length for membrane elevation in buccal. These tools are used one after another in number.

3-1) Elevator 1

The elevator #1 is designed as the initial membrane elevation of medial and distal, after making a lateral hole.



Product Name
SLE01

3-2) Elevator 2

The elevator #2 has two functions. At the one end, the "L" shape is used to detach the sinus membrane from a lower part of lateral wall. At the other end, another shape is used to elevate the sinus membrane from sinus floor, medial wall and posterior wall.

Product Name
SLE02

3-3) Elevator 3

This is designed to detach the membrane from the remaining part and deep site in sinus.



Product Name
SLE03

<Simultaneous applications with LS-reamer and C-reamer>

As the LS & C-reamer was designed for maximum 3.5mm drilling depth of the lateral wall, the required drilling depth may have been thicker than the reamer's length. In this case, it is required to remove a 2~3mm thickness bone core disk with C-reamer with Ø7.5 in diameter first. After removing the bone core disk by the chisel or periosteal elevator, then LS-reamer with Ø5.5 in diameter can be used to make a lateral hole to all the way to the sinus.

Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel. +82 33-742-2885, Fax. +82 33-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AR Experts B.V.
Amerlanseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Имплантат Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

| Using Method & Precaution for use

1. Radiography : Get an accurate X-ray image of the residual bone height of the maxillary posterior area. It is necessary to get a CT image to obtain the detailed insecure, artery status, and lateral wall thickness.
2. Choice of SLA : The SLAK is easily adapted to the cases of only 3-4mm of residual bone height, membrane training by the crestal approach, convex sinus floor or a number of implants placement.
3. Flap formation : It is often required to make only limited size of the lateral flap and vertical incision without forming a large flap. When approach the flapless surgery, a semilunar incision is good enough to form a lateral hole.
4. Choice of LS-Reamer : The LS-reamer can be used when it is required to care for the artery bleeding, septum existence on the drilling path or to make a lateral hole in the overlapped region of inferior cortical wall and cancellous bone layer. After bone grafting, the additional membrane may be needed to cover the hole.
5. Choice of C-reamer : The C-reamer's main purpose is to get the bone core disk from the lateral wall and to use as a cover of the lateral hole. If the bone core disk is not needed, you may select the LS-reamer to drill on the lateral wall.
6. Position of Lateral hole : A formation of lateral hole is preferred to be positioned on the most anterior and inferior site as possible to prevent the membrane tearing and to elevate the membrane effectively. If there is no possibility to reduce the residual bone strength caused by drilling, it is recommended to make a lateral hole on the spot containing about 1mm inferior cortical wall.
7. Rotation Speed : To take an initial drilling position on the lateral wall, the drilling speed with 5,000rpm is required by the 1:1 contra-angle. If the reamer is mounted on 20: 1 contra angle, drilling should be performed with a firm grip and vertical force on a "neutrpeza to get a good stability.
8. Hole formation with LS-reamer : The LS-reamer is requested to drill until the lateral wall is completely perforated. At the moment, the remaining thin bone layer, called Residual bone Shield, will be formed, which may prevent the membrane tearing. When the artery appears during drilling in sinus, the other lateral approach at the lower site is recommended to make another lateral hole.
9. Hole formation with LS-reamer : The C-reamer is designed to be safe when it is in contact with sinus membrane. However, since C-reamer has the blade on the head of the reamer, it is relatively less safe than the LS-reamer. Therefore, when the thickness of the perforated lateral wall is more than 3mm, the bone core can be removed by chisel or periosteal elevator through lever action. Then the remained portion of the lateral wall can be finished by the LS-reamer. No attempt should be made to remove the bone core disk by C-reamer all the way to the sinus. Keep the bone core in the wet gauze or saline solution and cover the hole after finishing the graft.
10. Sinus Membrane Elevator: As mentioned on the above, use the elevator #1 ~ 3 in order to achieve membrane elevation.
11. Graft material insertion & implant insertion : Graft the bone material and place implant into the hole.

| How to Sterilize

1. Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F).
2. Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
3. Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended Steam Sterilization Conditions >

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

※ Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10^{-6}.
※ If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

| How to Wash after Use

Surgical Tools

1. After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
2. After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
3. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
4. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
5. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

KIT Tray

1. Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
2. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute. Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
3. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
4. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
5. Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

| How to Store and Maintain after Use

1. All surgical tools that were used must be immediately detached, washed, and dried after the procedure, then stored at room temperature.
2. Do not store in a soiled area or where there is a risk of infection.
3. This product is a non-sterilized medical device. Accordingly, it may be used only after sterilizing in an autoclave before and after any procedure. (See How to Sterilize)

| Precaution

1. Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
2. For each patient, a procedure plan must be established based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
3. The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
4. Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
5. Any external contact with the surfaces is prohibited.
6. Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
7. Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the Ti-nitride coating, laser markings, or colors.

| Contraindication

1. Patients with serious internal ailments : endocrinal ailments such as diabetes or hypertension, circulatory ailments, and ailments related to the blood, organ, or immune systems.
2. Patients receiving high-level radiation treatment for malignant tumors or other missions.
3. Patients who have unsuitable jaw relations or problematic occlusions.
4. Patients with dry mouths.
5. Patients with untreated teeth who maintain bad oral health conditions.
6. Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.
7. Pregnant patients.
8. Smokers.
9. Patients with blood clotting conditions or with severe cardiac ailments.
10. Children aged 16 years or younger.
11. Patients who are allergic to titanium or stainless steel.
12. Patients without ordinary wound-healing function.
13. Patients who are taking other drugs.
14. Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.
15. Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addiction, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.
16. Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

| Side effect

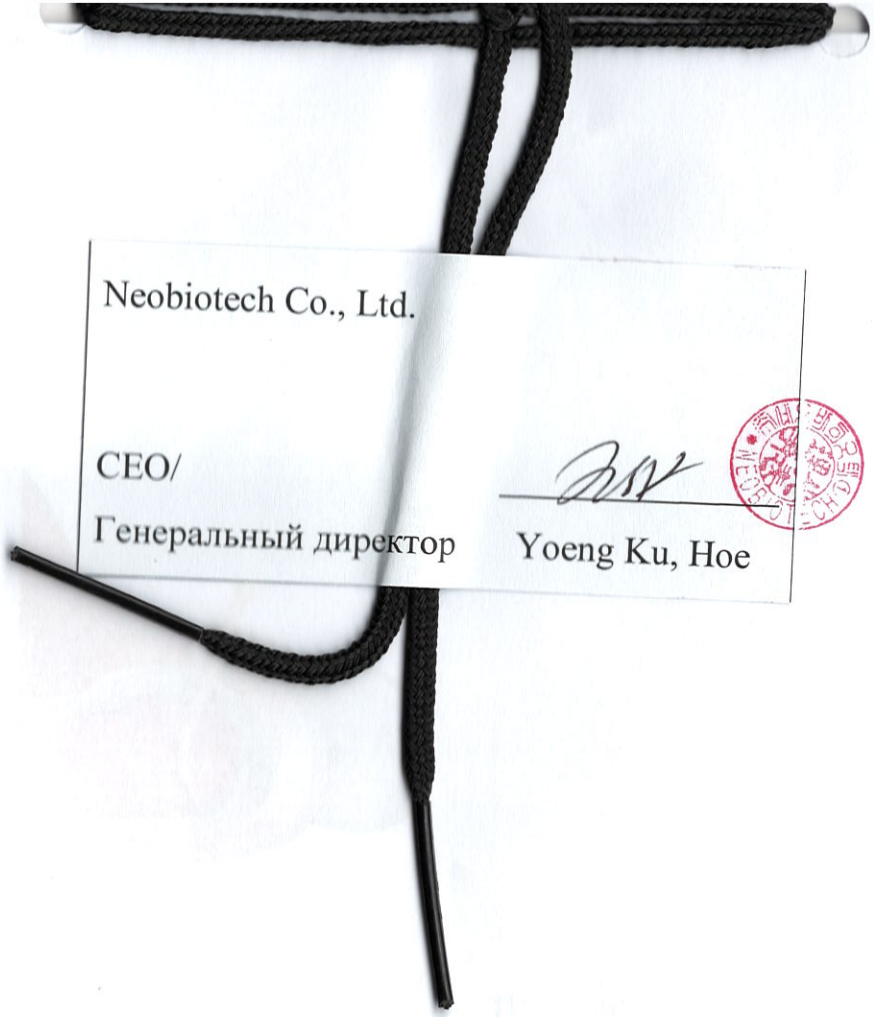
1. Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.
2. Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
3. Localized and general allergic reactions.

| Label Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	Rx only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
NON STERILE	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.



USER GUIDE OF

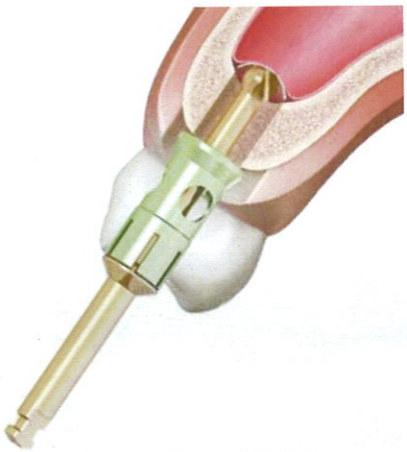
Sinus Crestal Approach KIT

Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품명: Neo SCA Kit User Guide
모델명: DSCAKIFU

Neo SCA Kit
User Guide



Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

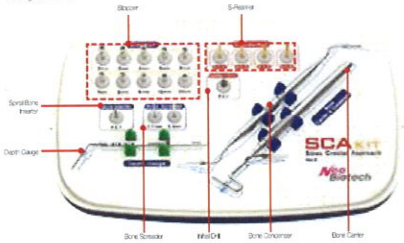
Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinpyeong-ro, Ilsan-gu, Goyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel. +82 31-742-2885, Fax. +82 31-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Эксперт Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

Product description

This product is a Sinus CrestalKit, consisting of dental implant surgical tools (drills, surgical tools, and drivers) made out of medical grade materials including stainless steel.



Intended use

SCA Kit is a drilling tool on the inferior cortical bone without tearing of membrane and make a perforation on the inferior cortical bone without realizing osteotome technique. Therefore User can get CMI Fixation(Initial Fixation in Crest cortical bone, Middle cancellous bone and Inferior cortical bone).



'3S' of SCA Kit

Speedy
It can provide fast drilling procedure typically operated at 800~1,200RPM

Safer
The operation is simpler and much comfortable process for patient and dentist

Simpler
Using general drilling method

Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

How to Prepare Before Use

1. Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
2. Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
3. For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
4. After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

Components

1. **Initial Drill**
Drill for creating guide hole upon designating the precise point before using S-Reamer



Diameter(Ø)	Product Name
Ø2.0	SID20

*1:20rpm

2. **S-Reamer**
Drill for creating guide hole upon designating the precise point before using S-Reamer



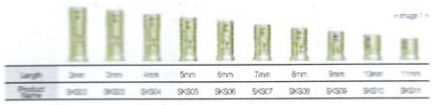
Diameter(Ø)	Product Name
Ø2.4	ICF24
Ø2.8	ICF28
Ø3.2	ICF32
Ø3.6	ICF36

*1:20rpm



- S-Reamer is the main instrument of SCA Kit that creates desired size hole on the Sinus inferior cortical wall without damaging Schneiderian membrane.
- Even if reamer touched sinus membrane, membrane doesn't tear and perforate and S-Reamer can be applicable to even in the misaligned septum cases. 'S'-Reamer tips with some chip and some chip makes smooth surface.
- S-Reamer is burred after 'S' shaped blade design and drill for Sinus elevation.
- S-Reamer provide high speed drilling at 800~1,200 rpm there it can remove the bone effectively.
- Bone chip makes flat blade surface and S-Reamer doesn't tear sinus membrane. Further more it is very safe in case of misaligned and septum case.
- User can safely perforate the inferior cortical bone with Stopper.
- S-Reamer's diameter is Ø2.4, Ø2.8, Ø3.2, Ø3.6 Choice of diameter is very important to CMI Fixation So, user have to choose diameter carefully.

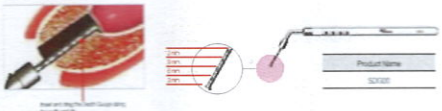
3. **Stopper**
- The Stopper is composed of 10pieces, 2mm~11mm. Each 1mm step make the S-Reamer stop to insert maximum 1mm in Sinus. To prevent membrane rupture by physical pressure.
- Stopper is compatibility with S-Reamer, Bone Spreader and Bone Condenser. When bone spreading or condensing, User have to use it for protection of the membrane tearing.



Length	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm	7mm	8mm	9mm	10mm	11mm
Product Name	SKS02	SKS03	SKS04	SKS05	SKS06	SKS07	SKS08	SKS09	SKS10	SKS11



4. **Depth Gauge**
Depth Gauge is an instrument for measuring the depth of the remaining bone upon perforating with S-Reamer



Product Name
SDG01

5. **Bone Carrier**
- Bone Carrier is used for carry the bone grafting material into osteotome site
- One time insertion 0.2CC



Product Name
JUMBO2

6. **Bone Condenser**
- Bone Condenser is used to keep the graft materials in place.
- The appropriate size of Stopper mounted on the bone cond
- When inserting hard or big particle bone, user would be bett



7. **Bone Inserter**
Spiral Bone Inserter is an instrument which is for bone graft to can be safely used without any damages of membrane after

8. **Bone Spreader**
The bone inserted in the sinus floor can be spread out to a aspect of the osteotomy is naturally detached from the floo for the bone-graft material. The minimum 0.3cc amount is rat use the Bone Spreader in sinus and then mount the same 0.2-0.3cc, change the 1mm larger size Stopper continuously



Using Method & Precaution for us

1. Get accurate X-ray image of the posterior maxillary region to
2. After checking the residual bone height, make your osteotom shorter than the estimated bone height. Excess the final drill
3. For safety, drill only 1mm more in each step using 1mm long
4. Select S-Reamer diameter considering the Fixture diameter

	CMI Implant Regular Fixture
1mm~3mm insertion	Ø2.4
More than 4mm insertion	Ø2.8

* S-Reamer must be chosen right diameter because it is very related with Neo C

CMI Fixation

CMI Fixation is a new implantation technique which It is for effective initial fixation at mixed bone's each abbreviation for crest cortical, Middle cancellous it is an important concept for effective fixation at cortical bone.

C Fixation is meant as which removes enough Dr a final implantation, the fixture can be fixed pas

M Fixation is meant as which is dense and basic ge soft bone.

I Fixation is meant as of gaining strong fixation m making a small hole.

5. If the sinus inferior cortical wall does not perforate until the S continuously.
6. You can feel perforating in inferior cortical wall and then mea gauge in sinus wall inside, you can check the detailed resolu (caution: Do not insert the Depth Gauge maximum 1mm in
7. When the inferior wall is perforated, close the patients nose DFDBA bones should be inserted first. If a lot of bone inserte
8. Insert the bone with Bone Carrier and Stopper mounted Bo
9. Insert the bone volume based on membrane elevation heig grafting material. However, it depends on how effectively yo
10. To elevate the membrane more laterally after inserting all lea Narrow one is for 2.4 X 2.8mm S-Reamers and wide one is
11. Spread out the bone with Stopper at every 0.2cc~0.3cc vol bone is inserted.
12. When finish the insertion the bone in Sinus, you can refresh
13. Based on the crest cortical bone density, the Countersink c The Countersink should be used for the D1 and D2 bone.
14. Finally, place the Fixture at the prepared hole.

How to Sterilize

1. Because the product is a non-sterilized medical device, sel Plastic products must not be sterilized at or above 170°C
2. Before sterilization, the inner stopper must be removed fro of sterilization.
3. Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape,

<Recommended Steam Sterilization Conditions >

Cycle Type	Tempe
Pre-vacuum	132°C

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilizati
(Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recomme
1) Minimum time and temperature conditions for steam steril
2) If regional or national sterilization requirements are stricter t
If the above sterilization conditions are exceeded, it is possi
must be adjusted to ensure that the recommended temp

How to Wash after Use

Surgical Tools

1. After the procedure is complete, all surgical instruments a manner.
2. After washing by using distilled water or flowing water an cleaner for areas that are difficult to wash.
3. Following the instructions of the detergent manufacture cleaner washing.
4. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and
5. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air

KIT Tray

1. Remove all visible foreign objects using distilled water or cleaner.
2. Following the instructions of the detergent manufacturer Afterwards, using a soft brush, remove any foreign object
3. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and
4. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air
5. Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

How to Store and Maintain after

1. All surgical tools that were used must be immediately dete
2. Do not store in a soiled area or where there is a risk of infec
3. This product is a non-sterilized medical device. According (See How to Sterilize)

Precaution

1. Only dentists who have completed implant procedure edu
2. For each patient, a procedure plan must be established, b disease, whether they are receiving treatment for other ail
3. The surgeon must use the product only after becoming co products that fit the treatment plan.
4. Before each procedure, the tools must be examined for w
5. Any external contact with the surfaces is prohibited.
6. Improper selection of the patient or procedure may cause
7. Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washi

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Product Name
SBD01

Product Name
SBD7

Product Name
SB320
SB330

Contraindication

1. Patients with serious internal ailments, endocrinal ailments such as diabetes or hypertension, circulatory ailments, and ailments related to the blood, organ, or immune systems.
2. Patients receiving high-level radiation treatment for malignant tumors or other lesions.
3. Patients who have unsuitable jaw relations or problematic occlusions.
4. Patients with dry mouths.
5. Patients with unrestored teeth who maintain bad oral health conditions.
6. Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.
7. Pregnant patients.
8. Smokers.
9. Patients with blood clotting conditions or with severe cardiac ailments.
10. Children aged 16 years or younger.
11. Patients who are allergic to titanium or stainless steel.
12. Patients without ordinary wound-healing function.
13. Patients who are taking other drugs.
14. Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.
15. Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addiction, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.
16. Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

Side effect

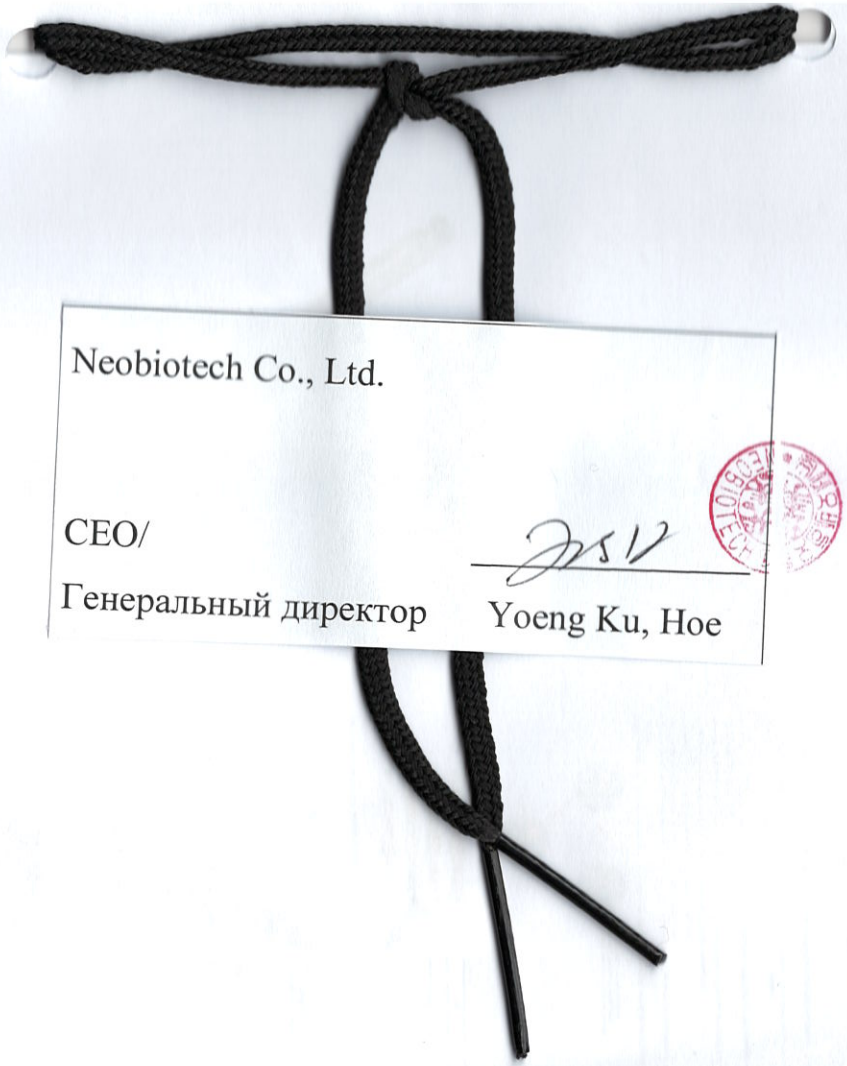
1. Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.
2. Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
3. Localized and general allergic reactions.

Label Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	Rx only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

Fixture Remover KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

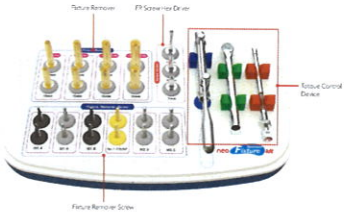
FR Kit

User Guide



I Product description

This product is a fixture remover kit consisting of dental implant surgical tools (drills, surgical tools, drivers) manufactured from medical device materials such as stainless steel.



I Intended use

This product is a surgical tool designed to remove implants that were stopped during the implantation due to excessive torque or implants whose surrounding bones have been damaged. After removing the implant, a new implant with the same diameter can be immediately implanted.

I Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

I How to Prepare Before Use

- Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
- Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
- For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
- After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

I Components

Fixture Remover

This is used in combination with a fixture remover screw, and is used to remove the implant by directly applying removing torque



[Figure 1]

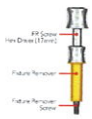
Product Name	Product Name	Length
Narrow	FR315	15mm
	FR320	20mm
Regular	FR415	15mm
	FR420	20mm
Wide (Ø5)	FR515	15mm
	FR520	20mm
Wide (Ø6~8)	FR615	15mm
	FR620	20mm

FR Screw Hex Driver

This is used when the fixture remover screw needs to be affixed to, or removed from, the implant.



[Figure 2]



[Figure 3]

Product Name	Length
HDF1607	7mm
HDF1612	12mm
HDF1617	17mm

<HDF1617 is used when removing the FR screw from the fixture remover>

Fixture Remover Screw

This is connected to the screw hole inside the implant to be removed. It is connected to the implant and the fixture remover to allow the implant to be removed.



[Figure 4]

Product Name	Screw size
FRS14	M1.4
FRS16	M1.6
FRS18	M1.8
FRS172	1-72UNF
FRS20	M2.0
FRS25	M2.5

* 'M' means a metric screw, and the number stands for the size of the external diameter of the screw

Torque Control Device

This can be used by connecting the fixture remover or the FR screw hex driver. It is used to apply to, or measure from, the connected surgical tool an exact amount of torque.



[Figure 5]

Product Name	Spec.
TW80400	80Ncm / 400Ncm

I Instruction for use

- Before using the surgical tool, sterilize and disinfect the components based on our recommended steam sterilization conditions.
- Completely remove the prosthesis connected to the implant that needs to be removed.
- After selecting the fixture remover screw that is the appropriate size for the size of the screw hole inside the implant that needs to be removed, connect it to the FR screw hex driver and apply a torque of 40~80Ncm to the implant. (Figures 6-1, 6-2)



* Recommended tightening torque according to the Fixture remover screw size is as follows

<Fixture remover screw Guide Torque> [Table 1]

Screw	Spec.	Recommended Torque (N·cm)
FRS14	M1.4	60
FRS16	M1.6	80
FRS18	M1.8	80
FRS172	1-72UNF	80
FRS20	M2.0	80
FRS25	M2.5	80

- Rotate the fixture remover connected to the fixture remover screw attached to the implant in a counterclockwise direction as far as possible then, using the torque control device, apply torque in the removal direction (counterclockwise) until the implant rotates. (Figures 6-3, 6-4)



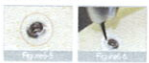
* The maximum torque based on the fixture size is as follows

<Fixture removing Torque> [Table2]

Fixture Size	Remover	Screw	Recommended Torque (N·cm)
Narrow	FR315 or FR320	FRS14	200
		FRS16	250
		FRS18 / FRS172	300
		FRS20	350
Regular	FR315 or FR320	FRS18 / FRS172	300
		FRS20	350
	FR415 or FR420	FRS18 / FRS172	300
		FRS20	350
Wide (Ø5)	FR415 or FR420	FRS20	350
		FRS25	400
	FR515 or FR520	FRS20	350
		FRS25	400

Optional procedure

If the implant cannot be removed even after the fixture removing torque has been applied, remove the fixture remover from the implant and, using the round bur, remove a minimum amount of the bone surrounding the upper part of the implant. Then retry the step "number 4." (Figures 6-5, 6-6)



- Attach a vise to the lower part of the removed implant (Figure 6-7). After connecting the torque control device to the fixture remover, rotate clockwise in order to separate from the implant. (Figures 6-7, 6-8, 6-9)



- Separate all of the fixture remover screws connected to the removed implant by rotating them counterclockwise, using the FR screw hex driver. (Figures 6-10, 6-11)



<Fixture Removing Mimetic Diagram> [Figure6-12]



Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

Neobiotech Co.,Ltd.
70, Seongsuil-ro, Seongdong-gu, Seoul, Republic of Korea
tel +82-2-460-2880 fax +82-2-460-2887
Website: www.neobiotech.co.kr

EC REP All Experts b.v.
Amsterdamseweg 7, 3621 ZC Breukelen, the Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь
220030 «Интеллектуал» Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I Precaution for use

- The product must be used only after the user becomes completely familiar with the proper methods of use.
- When selecting the size of the fixture remover screw, the precise size of the screw hole inside the implant that needs to be removed must be verified. If not, incomplete fixation of the fixture remover screw to the implant may cause the screw to become damaged or fractured before the implant can be removed (If a fixture remover screw is used that is too small for the size of the screw hole inside the implant, connection can be forced. Accordingly, when the proper size is unknown, start from the largest size fixture remover screw and go down until the proper size fixture remover screw to connect is selected.)
- When selecting the size of the fixture remover, it is recommended that a size bigger than the diameter of the upper part of the implant be selected. If a smaller size is used, it may not be able to properly receive the removing torque, making it difficult to remove the implant.
- When affixing the fixture remover screw, it must be affixed using the recommended amount of torque. If not, the fixture remover screw may fracture, bend, or it may simply rotate between the implant and the fixture remover.
- A fixture remover screw and fixture remover must be used one time only as the fixture remover screw and fixture remover may bend or fracture if reused. Accordingly, reuse is prohibited.
- When the maximum removing torque is exceeded in the course of using the fixture remover, there is a risk that the surgical tool will be damaged, or the implant will be shattered or bone fractured. Accordingly, caution should be taken not to exceed the maximum removing torque.
- If 60 Ncm or a higher amount of torque is applied when removing the implant, the implant must be removed with adequate irrigation in order to prevent any overheating.
- When using the torque control device together with surgical tools, if torque is applied before they are completely connected, the product performance may be reduced or the product may be damaged. Accordingly, use only after they are properly connected. (Such as a fixture remover, or FR Screw hex driver)

I How to Sterilize

- Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F)
- Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
- Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended steam sterilization conditions>

Cycle Time	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

1. Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10^{-6}
2. If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

I How to Wash after Use

<Surgical tools>

- After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
- After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan

<KIT Tray>

- Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute.
  Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
- Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

I How to Store and Maintain after Use

- All surgical tools that were used must be immediately detached, washed, and dried, after the procedure, then stored at room temperature.
- Do not store in a soiled area or where there is a risk of infection.
- This product is a non-sterilized medical device. Accordingly, it may be used only after sterilizing in an autoclave before and after any procedure. (See How to Sterilize)

I Precaution

- Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
- For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
- The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
- Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
- Any external contact with the surfaces is prohibited.
- Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
- Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the Coating, Laser Markings, or Colors.

I Contraindication

- General dyspraxia not under control
- Receive radiation treatment for malignant tumor
- Patients who has problems in jaw relation and occlusion
- Patients with oral infection or inflammation(improper oral hygiene, bruxism, xerostama)
- Pregnant, smoker, weak mental patient such an alcoholic, drug abuse and neurotic
- Blood coagulation defect or serious cardiac disorder patient
- Allergic to Titanium
- Other periodontal and surgical operation prohibited patient

I Side effect

- Using Surgical Techniques in skillful manner minimizes the occurrence of complications.
- Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
- Localized and general allergic reactions.

I Warning

Implant surgery must be done by a dentist who completed surgical training and practice. An implant operator must use products after completely comprehending operation methods and precautions and choose suitable products for treatment plan. Selecting improper patients or operation can cause failure of implant operation or bone loss around implant after surgery.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk **Produktbeskrivelse**

Dette produkt er et fikseringsværktøj, der består af tandtekniske instrumenter til implantater (f.eks. bor, tandtekniske instrumenter), som fremstilles af materialer til medicinsk udstyr uden rustfrit stål.

Tilsigtet anvendelse

Dette produkt er et tandteknisk instrument, der er designet til at fjerne implantater, hvis indsættelse ikke er gennemført på grund af for stort moment eller hvor tilstødende kroglet er beskadiget. Når implantater er fjernet, kan der umiddelbart efter indsættes et nyt implantat med samme diameter.

Opbevaring

Hermetisk forseglede pakker opbevares på et tørt sted uden direkte lys og omgivende temperatur på (1–30°C).

Klargøring før brug

① Før produktet tages i brug, skal klinikeren fuldt ud forstå produktets tilstand, ydeevne og funktion. ② Før produktet tages i brug, skal du kontakte producenten om eventuelle spørgsmål. 3. Til brug af produkt skal der først udarbejdes en plan på grundlag af en nøje vurdering af patientens mundforhold. ④ Efter en vurdering af patienten klargøres de instrumenter, som er egnede til proceduren.

Komponenter

<Fjernelse af fikstur> [Se venligst Figur 1]

Anvendes sammen med den tilhørende skruе og til at fjerne implantatet ved hjælp af direkte fjernelsesmoment.

<Selskantsirkutreukkiken> [Se venligst Figur 2, Figur 3]

Sekantskeren bruges, når fikstur/genbesvikken skal fastgøres på eller fjernes fra implantater.

<Fikstur/fjernelsesskruve> [Se venligst Figur 4]

Den er i konisk med en udhulet indre implantat som skal fjernes. Den er i konisk med implantatet og fikstur/fjerneren med hentik på fjernelse af implantatet.

<Momentnøgle> [Se venligst Figur 5]

Den anvendes ved at tilslutte fikstur/fjerneren eller selskantskruetrækkeren. Den er tilbrug af eller måling med det forbundne tandtekniske instrument at det korrekte moment.

Brugsanvisninger

① Før brug af det tandtekniske instrument skal komponenterne sterilliseres og desinficeres følge vores arbejdsdele dampsterilisering/ozon. ② Fører hele processen, som er forbundet med implantatet. ③ Efter valg af fikstur/fjernelsesskruve med passende størrelse i forhold til skruehullet i implantatet, kan forbindelsen gennemtrænges. Derbyder, at hvis den konkrete størrelse ikke kendes, skal du starte med de største og derefter mindre fikstur/fjernelsesskruer til den konkrete størrelse fikstur/fjernelsesskruе er valgt). 3. Ved valg af størrelsen på fikstur/fjeneren anbefales det at vælge en, der er større end diameteren øverst på implantatet. Hvis der anvendes mindre størrelse, kan fjernelsesmomentet eventuelt ikke virke korrekt, og det gør det vanskeligt at fjerne implantatet. ④ Når fikstur/fjernelsesskruen fastgøres, skal det gøres med det anbefalede tilspændingsmoment. Ellers kan fikstur/fjernelsesskruen gå i stykker, blive bøjet eller blot rotere mellem implantatet og fikstur/fjeneren. 5. Fikstur/fjernelsesskruе og fikstur/fjerner må kun bruges en gang, da fikstur/fjernelsesskruen og fikstur/fjerner kan gå i stykker eller bøjes ved genbrug. Derfor må den ikke genbruges. ⑥ Ved brug af fikstur/fjenereren er der risiko i forbindelse med eventuel overskridelse af det maksimale moment for at beskadige det tandtekniske instrument eller for at implantatet går i stykker eller for brud på knoglen. Vær derfor forsigtig med ikke at overskride det maksimale moment. ⑦ Hvis der anvendes et moment på eller over 60 Ncm ved fjernelse af implantatet, skal implantatet fjernes med passende skylning for at forhindre overopheming. ⑧ Når momentenheden anvendes sammen med tandtekniske instrumenter, hvis momentet anvendes for lidt/utilstrækkeligt fjernelse, kan produktets ydeevne blive reduceret eller det kan gå i stykker. Derfor må det kun bruges ved korrekt indstilet, f.eks. fikstur/fjerner eller selskantskruetrækker)

Sterilisering

① Dis produktet er ikke-steriliseret medicinsk udstyr, skal der anvendes en autoklave til forudgående vakuumbehandling. Prespondurar må ikke steriliseres ved eller over 170°C. ② Før sterilisering skal den indvendige indpasning fjernes fra boksen. Samtlede komponenter skal autoklaves for, at sterilisere igen er effektiv. ③ Pak beklædt med kirurgisk indpakningsmateriale, forseglingsmed autoklavetape, og udfør sterilisering.

<Anbefalede dampsterilliseringsforhold>

Cykilustype	Temperatur	Eksponeringstidt	Tørretid
Forudgående vakuumbehandling	132°C [270°F]	4 minuter	30 minuter

Med herblik på effekiv højtrykdampsterilisering skal det overvejes at bruge biologiske indikatorer med jevne mellemrum (Tal varmesterilisering eller kemisk sterilisering anbefales ikke).

① Minimumtid og temperaturområder for dampsterilisering for garanteret sterileringsniveau på 10⁶. 2. Eventuelt strengere regionale eller nationale steriliseringskrav end overstående betingelser skal følges.

Hvis de overskrides under overstående sterileringsbetingelser, er der risiko for skade på plast og komponenter. Sterilisereingsudstyret skal kalibreres for at sikre, at de anbefalede temperaturer ikke overskrides.

Vask efter brug

<Tandtekniske instrumenter>

① Når procedurer er afsluttet, fjernes alle tandtekniske instrumenter fra bakken, tørgede i blød i alkohol og skylles på almindelig vis. ② Efter vask med destilleret vand fjernes eventuelle blodpletter og kontamineringsrester. Vask det mest vanskelige område med sprøjte eller pibrenser. ③ Brug destilleret vand til at fortynde enzymrengøringsmidlet, følge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet, og skyl efter 5 minuters ultralydsvask med destilleret vand i 1 minutter. ④ Fjern alt tugt med en tør klud eller en varmluftscirkulator.

<KIT-bakke>

① Vask alt synlig kontaminering med destilleret vand, fjern med en blød børste og vask det vanskelige område med sprøjte eller pibrenser. 2. Brug destilleret vand til at fortynde enzymrengøringsmidlet, følge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet og læg i blødt i 5 minut. fjerne fremmedelementer med en blød børste. ③ Efter vask skylles i to minutter med destilleret vand og resterende enzymrengøringsmiddel fjernes. ④ Fjern tilbage med en tør klud eller en varmluftscirkulator. ⑤ Organiser de tørre tandtekniske instrumenter i kitet og sterilisér følge sterilseringsproceduren.

(På det fotoprint følges fanerne for nummers opsætning)

Opbevaring og vedligeholdelse efter brug

① Alle anvendte kirurgiske instrumenter skal straks aftages, vaskes og tørres efter procedurer og daterer opbevares ved omgivelsestemperatur. ② Må ikke opbevares at snavset stad eller hvor der er risiko for infektion. ③ Dette produkt er ikke-steriliseret medicinsk udstyr. Det skal derfor anvendes efter sterilisering i en autoklave før og efter brug. (Se Sterilisering)

Vigtigt

① Kun tandlæger, der har gennemført uddannelse og nyser i implantationsprocedurer, må bruge dette produkt. ② Der skal udarbejdes en behandlingsplan efter test og analyse for hygiejnmne i knoppen, infektionssygdomme, behandling af andre sygdomme, sygdomme i patientens munden. ③ Tandklinikeren må kun bruge produkt efter at have sat sig grundigt ind i, hvordan produktet skal bruges og tilhørende advarsler, og skal vælge produkter der passer til behandlingsboren,anvendes efter sterilisering i en autoklave før og efter brug. (Se Sterilisering) 4. Før hver procedure skal instrumentens undersøges for slitage. ⑤ Der må ikke være ekstern kontakt med overfladen. 6. Rørket valg af patient eller procedure kan fordrage implantatskgt eller postoperativ knoglelys omkring implantatet. ⑦ Der må ikke bruges brintoverilte til desinfektion og vask, da dette kan beskadige eller irritere Ti-belægning. Iisemmerhænger eller farver.

Kontraindikation

① Almen dyscrasi ikke under kontrol ② Strålebehandling af malign tumor. ③ Patienter med kæbeproblemer og osteLision ④ Patienter med mundinfektion eller beskadigelse (dårlig mundhygiejne, bruksisme, xerostomi) ⑤ Graviditet, ryging, mentel lovlige tilstand alkoholmisbrug, stofmisbrug og neuroisk ⑨ Patient med blodcelleabnormalitet eller alvorlig hjertesygdom ⑦ Titaniumallergi ⑧ Patient uden parodontologisk og tandteknisk behandling

Bivirkning

Der kan opstå komplikationer som mobilisation, parestese forårsaget af neurologisk skade, infektion, ødem, hypodermal blødning, smerter og sår i bløt væv.

Advarsel

Implantatet skal indføres af en tandlæge, uddannet og med praktisk erfaring i tandteknik. Tandlægen, dørt skal anvende produkter følge lidt forskellige af de tandkirurgiske metoder og forbydelsesgår og vælge passende produkter til behandlingsplanen, Følg i forbindelse med patientsalg eller operation kan forårsage implantate-tig, eller kroglesår omkring implantatet efter operationen.

Svenska **Tvärkrivare**

Tänd tuote on klinikkeuden poistosarja, joka koostuu hammasimplantteen kirurgisista työkaluista (porat, kirurgiset työkalut, välaimet), jotka on valmistettu lääkinnällisten laitteiden materiaaleista, kuun ruostumattomasta teräksestä.

Käyttötarkoitus

Tämä tuote on kirurginen työkalu, joka on suunniteltu implantin poistamiseen implantoinnin aikana Rallisen momentin tai sellaisten implanttien vuoksi, joita ympäröivät luut ovat vaurioituneet. Implantin poistamisen jälkeen voidaan välittömästi implantoida uusi implantti, jonka halkaisija on sama.

Säilytys

Hermeettisesti suljetut pakkauksen on säilytettävä kuivassa paikassa, poissa suorasta valosta ympäristön lämpötilassa (1–30°C).

Valmistelut ennen käyttöä

① Ennen tämän tuotteen käyttöä lääkärin on täysin ymmärrettävä tuotteen kunto, suorituskyky ja toiminta. ② Ennen kuin käytät tätä tuotetta, tarkasta soveltuvuus valmistajalta ja käytä vasta sitten. ③ Toimenpiteelle on ensin laadittava suunnitelma, joka perustuu potilaan suun kunnon tarkistamiseen ja tarkkaan arviointiin. ④ Kun potilaan tila on oletu huomioon, on valmisteltava tarkoitukseen sovelluvat työkalut.

Komponentit

<Fikstuuran poistajan> [Viitekuva Figure 1]

Tätä käytetään yhdessä fikstuuran poistuvuiin kanssa, ja sitä käytetään implantin irrotamiseen käyttämällä irrotusmomenta suoraan.

<Fikkuusiokolonruvitlattae> [Viitekuva Figure 2, Figure3]

Käytetään, kun fikstuuran irrotusruvut on kiinnitetävä implantiin tai poistetava sitä.

<Fikstuuran irrotusruuvin> [Viitekuva Figure 4]

Tämä liitetään poistetuvan implantin sisälti olevaan ruuviin rokkiin. Se liitetään implantiin ja fikstuuran poistajan implantin poistamiseks.

<Momenttiäkkä> [Viitekuva Figure 5]

Tätä voidaan käytää liitämällä fikstuuran irrotin tai FR-ruuvin kuusiokavan. Sitä käytetään liitetyin kirurgisen työkalun kohdistamiseen tai sitä mittaamiseen tarkan väänttömomentin veran.

Käyttöohje

① Ennen kirurgisen työkalun käyttöä osat on steriloitava ja desinfioitava höyrysterilointimäärästyen mukaisesti. ② Poista poistettavan implantin kiinnitetty prosessi kokonaan. ③ Kun olet valinnut fikstuuran poistoruuvin, pira on poistettavan implantin sisälti olevan ruuvireiän koon mukaan. Mikäs FRruuvin kuusiokaneen ja kiristä implantin momentin 40–80Ncm. (Viitekuva Figure 6-1. Figure 6-2. Viitetaulukko Table 1) ④ Kun fikstuuran poistaja on liitetty implantiin kiinnittelyn poistoruuvin mandolsimman pitkälle vasopäivään ja sen jälkeen loppuun asi, käytä kiristysmomenta poistuuruuvan (vastaitävään) momenttinaltista käyttäen, kunnes poistettava implantt pyörä (Viitekuva Figure 6-3, Figure 6-4. Viitetaulukko Table 2) ⑤ Vaihtoehtoisesti poistuuruuvin kiinnittäminen ja irrotus poistaa sen jälkeen, kun fikstuuran poistomomentti on annettu, poista fikstuuran poistaja.Implantiste ja poista pyöreän poran avulla minimäärä luuta implantin yläosasynpärivästä alueella. Suorita sitten uusikeen vaihe 4. (Viitekuva Figure 6-5. Figure 6-6) ⑦ Kun indotuun implantin alaosa on kimtuity puhdistetaan. Ilkä väärennomenttin onjaulaite fikstuuran poistajajan ja kiertä myötäpäivään implantin irrotumiseksi. (Viitekuva Figure 6-7. Figure 6-8. Figure 6-9) ⑦ Irrota kaikki irrotetuun implantiin liitetyt fikstuuran irrotuuruvit kertämällä niitä vastapäivään FRkuuvikamella. (Viitekuva Figure 6-10. Figure 6-11)

Käytön vasteluneet

① Tuotetta saa käyttää vasta, kun käyttäjä on täysin perehtynyt asianmukaisiin käyttötaoihin. ② Fikstuuran poistouuvin kokoi valitsessa on varmistetaa poistettavan implantin sisällä olevan ruuvin reiän tarkka koko. Jos näin ei tendä, poistouuvin eosisyydellinen kimtyys implantiin voi vaurioitua, ruuvia ta murtaa sen ennen kun implanti voidaan poistaa (jos käytetään fikstuuran poistouuvia, joka on liian pien implantin sisälti olevan ruuvin reiän kokoon nähden, liämä voidaan paivittaa. Jos oikeaa kokoa ei tiedetä, aloita suurimmasta kiinnitkeen irrotuuruvista ja jatka alaspäin, kunnes oikean kokoinen fikstuuran irrotuuruvi on valittu) 3. Kun valitsen fikstuuran postajan kokoa, on suositeltava valita implantin yläosan halkaisijaa suuremp koko. Jos käytetään pienempää kokoa, se ei välttämättä pysty riisaamattomaan momenta kumoilla, mikä vaikeuttaa implantin poistamista. 4. Fikstuuran irrotuuruvin kiinnityksen yhteydessä onkäytettävä suositeltua kiristysmomenta. Muussa tapauksessa irotuuruvi voi murtua, taiuua ta kenyä implantin ja fikstuuran postajan väin. 5. Irotuuruvia ja poistajaa saa käyttää vain kerran, sillä ne voivat taipua tai murtua, jos niitä käytetään uudelleen. Sen vuoksi uudelleenkäytöt on kielletty. ⑥ Jos Fikstuuran poistajaa käytetässä enimmäismomentti ylitäy, kirurgisen työkalu ve vaurioitua tai implantti ta tuu murtui. Sivä on varottava ylitämässä suurinta sallitua momenta. 7. Jos implantilla poistettaessa käytettäe> 60 Ncm:n tai suurempaa väänttömomenta, implantti on poistettava riittävällä huuhtelulla ylikuumenemisen estämiseksi. ⑧ Kun momenttiyksikötä käytetään yhdessä kirurgisten työkalujen kanssa, tuotteen suorituskyky voi heikentyä tai tuote voi vaurioitua, jos väänttömomenttia käytetään ennen kuin ne ovat kokonaan kiinni. Käytä sitä vasta, kun ne on liitetty oikein, (esim. fikstuuran postaja tai FRkuusiokavanjn)

Sterilointi

① Koska tuote on steriloimaton lääkinnällinen tale, valitse esityöpaukkaan. (Muovituotteita ei saa steriloida yli 170 °Cin (338 °Fin) lämpötilassa. 2. Ennen sterilointa sisäpakkaus on poistettava laukasta. Koulut osat on irrotetava steriloinnin tehokkuuden parantamiseksi. ③ Kääri laukka kirurgeen kaareeseen, sulje tukkoteyn teipillä ja steriloi.

<Suositellut höyrysterilointiolosuhteet>

Syklin tyypin	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Esityhjö	132°C (270°F)	4 min	30 min

Korkeapaineisen höyrysterilointijärjestelmän tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on harkittava biologisten indikaattorien käyttöä säännöllisin väliajoin. (Kuivasterilointia tai kemiallista sterilointia ei suositella.)

① Höyrysteriloinnin vähimmäisaika ja lämpötilaalueet sterilointitakuuloan saavuttamiseksi 10⁶. 2. Jos sovellaet tai kansalliset sterilointivaatimukset ovat tuiemmat kuin yllä mainitut, niitä on noudatettava.

Jos ne ylittään yllä mainuissa sterilointiolosuhteissa, muovi ja osat voivat vaurioitua. Sterilointiale on kalibroitava, jotta suositeltua lämpötilaa ei ylitetä.

Peseminen käytön jälkeen

<Kirurgiset työkalut>

① Kun toimenpide on päätynyt, mistä kaikki kirurgiset työkalut situsetta, liota niitä alkoholissa juhaa mailla ne perinteistä menetelmää. 2. Kun olet pesnyt tuotteen tiskatulla vedellä, poista kaikki verbanat ja epäpuhtaudet. Pese vaikeasti pestävät alueet rutkuilla tai pipunsaalla. 3. Laimenna entsymaatista puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti tiskatulla vedellä ja liota 5 minuutin ultraäänipesun jälkeen tiskatulla vedellä kolmen minuutin ajan. Poista kaikki jäljellä oleva ika rakkoa osista perinteisillä harjalla. ③ Huuhtele pesun jälkeen kolmen minuutin ajan tiskatulla vedellä ja poista jäljelle jäänyt entsyymipuhdistusaine. 4. Poista kosteus kokonaan kuivalla liinalla tai lämpimällä ilmavirralla. ⑤ Järjestä kuivat kirurgiset työkalut pakkauksen kotelbon ja steriloi ne steriloinnineetsyllin mukaisesti.

(Katso tässäkin kotaisa kuvajä, jotta asentaminen on helppoa.)

Säilyttäminen ja huolto käytön jälkeen

① Kaikki käytetyt kirurgiset työkalut on irrotetaa, pestävä ja kuivattava välttämätä toimenpiteen jälkeen, ja säilytettävä siten ympäristön lämpötilassa. 2. Älä säilytä tikasella tavalla ta paikassa, jossa on infektiovaara. ③ Tämä tuote on steriloimaton lääkinnällinen tale. Sikä sitä on käytettävä tutkiteavissa sterilointi jälkeen ennen toimenpidetä ja sen jälkeen. (Katso steriloinnineet)

Huomaa

① Vain hammaslääkärit, jotka ovat suorittaneet implantointikoulutuksen, saavat käyttää tätä tuotetta. 2. Hoitosuunnitelman perustelulla on tehtävä kliinisyyden suunnitelma potilaan koko kehon sairauksien, tartuntatautien, muiden sairauksien ja suun sairauksien perustalla testauksen ja analysoinnin jälkeen. 3. Kirurgi saa käyttää tuotetta vasta sen jälkeen, kun hän on täysin perehtynyt tuotteen käyttöön ja siihen liittyviin varoituksiin, ja hänen on valittava hoitosuunnitelmaan sopivat tuotteet. ⑤ Työkalut on tarkastettava kulumisen varalta ennen jokasta toimenpidetä. 5 Ulkopuolinen kosketus pitesään on kielletty. ⑥ Potilaan tai toimenpiteen vihreellinen valinta voi johtaa implantin potlamiseen tai ikkaluuksen jälkeiseen luukatoon implantin ympärillä. ⑦ Desinfiointiin ja pesuun käytetäään vetyperoksiin käyttö on kielletty. sillä se voi vahingoittaa tai värjätä TiNpinnoitetta, iisemmeinhäg ta värejä.

Vasta-aiheet

① Vienen dyspraisia ei ole hallinnessa ② Sädehoito pahaniaisuuteen kaaveneen. 2. Potilaat, joilla on ikuan ta puremen ongelmia ④ Potilaat, jotka on suutuhdusa ta infektio (huono suityygeine, bruxism, xerostomia) ⑤ Raskaana olevat, tupkoivat tai heikossa kunnossa olevat paivaneet potilaat (alkoholin ja huumeiden riäinkäytö, neuroosi) 6. Iinen hyytymishäiriö ta vakava sydänsairaus ⑦ Titaanallergia ⑧ Muu parodontaalinen ja kirurgineniikkaus kielletty potilaalta

Haittavaikutukset

Komplikaatioita, kuten makkikuusiota, neurologisen vaurion aiheuttamia parestesiaa, infektiota, turvotusta, hypodermaalista verenvuotoa, kipua ja pehmytkudosarkoja vo esiintyä.

Varoitus

Implantiteikkuisen saa suorittaa hammaslääkäri, joka on saanu kirurgisen koulutuksen ja käytännön riokemusta. Implantin käyttää saa käyttää tuotesta vasta, kun hän on täysin ymmärtänyt tekikuumeneelmiltä ja varoitumet ja valinnut hoitosuunnitelmaan sopivat tuotteet. Vihreellinen potilaan valinta tai tekkaus voi aiheutaa implantin sominan epäonnistumisen tai luukassa implantin ympärillä tekkaluksen jälkeen.

Svenska **Produktbeskrivning**

Den här produkten är ett borttagningssätför fixturer som består av kirurgiska instrument för tandimplantat (borrar, kirurgiska verktyg, mjukar) tillverkade av material för medicinteknisk utrustning, bland annat rostfritt stål.

Avsedd användning

Den här produkten är ett kirurgiskt instrument avsett för att avlägsna implantat vars insättning har avbrutits på grund av för högt vridmoment eller implantat vars omgivande ben har skadats. Efter borttagning av implantaten kan ett nytt implantat med samma diameter omedelbart sättas in.

Skötsel

Hermetiskt förslutna förpackningar ska förvaras torr och skyddat från direkt ljus i rumstemperatur (1–30 °C)

Förberedelser före användning

① Innan den här produkten används måste tandläkaren vara fullinformerad med produktens skick, prestanda och funktion. ② Innan du använder den här produkten måste du följa tillverkaren om eventuella osäkerheter. ③ Innan ingreppet genomförs måste en plan utformas utifrån kontroll av patientens orala tillstånd och korrekta bedömningar. 4. När patientens tillstånd har bekräftats ska verktyg som lämpar sig för ingreppet förberedas.

Komponenter

<Fixture Remover> [Referens Figure 1]

Den används i kombination med en fixturbortagningsskruv för att ta bort implantat med hjälp av direkt anbringat vridmoment.

<FR Screw Hex Driver> [Referens Figure 2, Figure 3]

Används när fixturbortagningsskruven måste fästas eller lossas från implantatet.

<Fixture Remover Screw> [Referens Figure 4]

Förs in i skruvhålet inuti det implantat som ska tas bort. Fästs i implantatet och fixturbortagaren för att implantatet ska kunna tas bort.

<Torque Ratchet> [Referens Figure 5]

Kan användas tillsammans med fixturbortagaren eller inseryckvån. Används för att anbringa ett exakt vridmoment på, eller mäta hån, det anslutna kirurgiska instrumentet.

Bruksanvisning

① Innan det kirurgiska instrumentet används måste komponenterna steriliseras och desinficeras enligt våra rekommenderade ångsteriliseringsanvisningar. ② a bort protesen som är anslutan till det implantat som ska tas bort. ③ När du har valt en fixturbortagningsskruv av lämplig storlek för skruvhålets storlek inuti det implantat som ska tas bort, försöker du den på insexcykeln och anbringar ett vridmoment på 40–80 Ncm på implantatet. (Referens Figure 6-1, Figure 6-2. Table 1) ④ När du har åtkvatt fast fixturbortagaren i den fixturbortagningsskruv som är fäst i implantatet motsols så långt det går och sedan till slutet snäppar du vridmomentet i bortagningsriktningen (moturs) tills implantatet som ska tas bort roterar med hjälp av momentförmåten. (Referens Figure 6-3. Figure 6-4. Table 2) ⑤ Alternativt förfarande: Om implantatet inte kan tas bort med angivet vridmoment lossar du fixturbortagaren från implantatet och tar bort en minimal mängd ben runt implantatets övre del med hjälp av rundborren. Försök sedan att utföra steg 4 igen. (Referens Figure 6-5. Figure 6-6) ⑥ När du har fäst den nedre delen av det bortagna implantatet i skruvstädet använder du momentcirkeln till fixturbortagaren och roterar den från implantatet.

Lossa alla fixturbortagningsskruvar som är fastskruvade i det bortagna implantatet genom att skruva dem moturs med insexcykeln. (Referens Figure 6-7. Figure 6-8. Figure 6-9)

Försiktighetsåtgärder

① Produkten får endast användas när användaren är helt införstådd med det kirurgiska användningsförfarandet. ② Vid val av storlek på fixturbortagningsskruven måste skruvhålets storlek inuti implantatet som ska tas bort verifieras. Annars kan en otillräcklig fixering av fixturbortagningsskruven i implantatet leda till att skruven skadas eller spricker inan implantatet kan tas bort.(Om en fixturbortagningsskruv används som är för liten för nålet i implantatet kan anslutningen förstöras. Om du inte vet vad som är rätt storlek börjar du därför med den största fixturbortagningsskruven och går sedan nedåt tills du hittar rätt storlek.) ③ När du väljer storlek på fixturbortagaren rekommenderas att du väljer en storlek som är diameteren på implantatets övre del. Om en mindre storlek används kan det hända att den inte kan överföra vridmomentet, vilket gör det svårt att ta bort implantatet. 4. Fixturbortagningsskruven måste fästas med rekommenderat åtdragningsmoment. Annars kan fixturbortagningsskruven spricka, böjas eller rotera mellan implantatet och fixturbortagaren. ⑤ Fixturbortagningsskruven och fixturbortagaren får endast användas en gång eftersom de kan böjas eller gå sönder om de återanvänds. Återanvändning är därför förbjuden. ⑥ När fixturbortagaren används och det maximala vridmomentet överskrids kan det kirurgiska instrumentet skadas, implantatet kan spricka eller sänkon delningsfall en fraktur på benet. Var därför försiktig så att du inte överskrider det maximala vridmomentet för bortagning. ⑦ Om ett vridmoment på 60 Ncm eller högre används vid bortagning av implantatet måste tillräcklig spolning för att förhindra överhettning. ⑧ Om momentkontrollen används tillsammans med kirurgiska instrument kan produktens prestanda försämras eller produkten skadas om vridmoment anbringas innan de är helt sammankopplade. Därför får de inte användas tidnön de är korrekt anslutna. (Tex, en fixturbortagare eller inseryckvån)

Sterilisering

① Eftersom produkten är en icke-steriliserad medicinteknisk produkt ska en autoklav med förvakuum användas. (Prestpoduder får inte steriliseras vid eller över 170 °C) 2. Före sterilisering måste det inre skyddet tas bort från brickan. Monterade komponenter måste separeras för att sterilisering ska bli mer effektiva. ③ Linda in brickan i operationsduk, förslut med autoklavtejp och sterilisera.

<Rekommenderade ångsteriliseringsförhållanden>

Typ av cykel	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	30 minuter

För att säkerställa att ångsterliseringen fungerar som den ska måste kontroller med biologiska indikatorer genomföras med jämna mellanrum. (Torrsterilisering och kemisk sterilisering rekommenderas inte.)

① Minimitid och temperaturområden för ångsterilisering för att uppnå garantinivån 10⁶. ② Om de regionala eller nationella sterilkraven är högre än kraven ovan måste de följas.

Om ovanstående sterilisering förhållanden överskrids kan plasten och komponenterna skadas. Sterilisatorn måste kalibreras för att rekommenderade temperaturer inte ska överskridas.

Rengöring efter användning

<Kirurgiska instrumenten>

① När ingreppet har avslutats ska alla kirurgiska instrumentas bort från brickan, obliliggas i alkohol och skåljas enligt vederbörlig rutiner. ② Efter rengöring med destillerat vatten tas eventuella rester av blodflickar och kontaminering bort. Rengör svårtillgängliga områden med en spruta eller rörrensare. ③ Späd ut det enzymbaserade rengöringsmedlet med destillerat vatten enligt tillverkarens anvisningar. Skölj med destillerat vatten i fre minuter efter en 5 minuters ultraljudsrengöring. ④ Torka bort allt fukt med en torr trasa eller varmluftscirkulator.

<Bricka>

① Tvätta bort alla synliga föroreningar med destillerat vatten och dem mjuka borsten. Rengör det svåråtkomliga området med en spruta eller rörrensare. 2. Rör tillverkarens anvisningar, späd ut det enzymbaserade rengöringsmedlet med destillerat vatten och blötlägg i en minut. Ta bort eventuella kvarvarande främmande föremål från ytan och skölj med en mjuk borste. ③ Skölj med destillerat vatten i fre minuter efter rengöring och ta bort alla rester av det enzymbaserade rengöringsmedlet. ④ Torka bort all fukt med en torr trasa eller varmluftscirkulator. 5. Organisera de torra kirurgiska instrumenten i facket och sterilisera enligt sterliseringsprocedurer.

(Använd färgmarkeringarna!)

Förvaring och skötsel efter användning

① Alla kirurgiska instrument som har använts måste omedelbart lossas, rengöras och torkas efter ingreppet och sedan förvaras i rumstemperatur. ② Förvara dem inte på smutsiga platser eller där det finns risk för infektion. ③ Den här produkten är en icke-sterilserad medicinteknisk produkt. Därför måste den sterliseras i autoklav före och efter varje ingrepp. (Se Sterilisering)

Säkerhetsanvisningar

① Den här produkten får endast användas av tandläkare som har utbildning i implantatkirurgi. ② En ingreppsplan måste upprättas, baserad på en behandlingsplan efter testning och analys av sjukdomar i hela kroppen, infektionssjukdomar, planering av eventuella andra sjukdomar samt förekomst av tuberkulos i patientens mun. 3. Kirurgen får endast använda produkten efter att han/hon är helt införstådd med hur den används och relevanta varningar och måste välja produkter som passar behandlingsplanen. ④ Rör vaxig ingrepp måste verktygen kontrolleras med avseende på slitage. ⑤ All kontakt med ytorna är förbjuden. 6. Vid felval av patient eller ingrepp kan implantatet gå sönder eller så kan det uppstå postoperativ benförlust runt implantatet. ⑦ Väteperoxid för desinfektering och rengöring får inte användas eftersom det kan skada eller försämliga TiN-beläggningen, Iisemmerhängarna eller färgarna.

Kontraindikationer

① Allmän dyskrasi som inte är under kontroll ② Strålbehandling för malign tumör. ③ Patienter som har problem med käkbenen och osteLision ④ Patienter med oral infektion eller inflammation (bristande munhygien, bruxism, xerostomi) 5. Patienter som är gravid, riker eller har nedsatt mental förmåga. tex, alkohol- eller drogmissbrukare eller neurotiska personer ⑧ Problem med blodcellsavvikelse eller allvarlig hjärtsjukdom hos patienten 7. Titanallergi 8. Patienter som inte får genomgå andra parodontala eller kirurgiska ingrepp

Biverkningar

Komplikationer som mobilisation, parestesi orsakad av neurologisk skada, infektion, ödem, hypodermal blödning, smärta och sår på mjukvävnad kan uppstå.

Varningar

Implantatkirurgi måste utföras av en tandläkare som har kirurgisk utbildning och erfarenhet. Implantatprodukter får endast användas av en person som är införstådd med alla operationsmetoder och försiktighetsåtgärder och han/hon måste välja produkter som är lämpliga enligt behandlingsplanen. Om olämpliga patienter eller ingrepp väljs kan implantatingreppet misslyckas eller så kan benförlust uppstå runt implantatet efter ingreppet.

Norsk **Produktbeskrivelse**

Dette produktet er et fikstur/gjengeset som består av kirurgiske verktøy for dentalimplantater (driller, kirurgiske verktøy, skrutrekkere) produsert av medisinske enhetsmaterialer som rustfritt stål.

Tilsiktet bruksområde

Dette produktet er et kirurgisk verktøy som er designet for å fjerne implantater som ble stoppet under implantasjonen på grunn av for høyt dreiemoment, eller implantater som omkringgående bein er skadet. Etter at implantatene er fjernet, kan et nytt implantat med samme diameter implanteres umiddelbart.

Oppbevaring

Hermetisk forseglede pakker skal oppbevares på et tørt sted beskyttet mot direkte lys ved omgivelsestemperatur (1–30°C)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Klargjøring før bruk

① Før produktet brukes, må klinikeren forstå produktets tiltsnd ytelse og funksjon. ② Før du bruker dette produktet, må du, kvmtkins om det er noen fanterer du er i hl.on, ved å spørre produsenten om produktet og brukes av det. ③ Før prosedyren må det først etableres en plan som er basert på kontroll av pasientens orale tilstand og en nøyaktig vurdering. ④ Ettvr at pasientens tilstand er tatt i betraktning, må det klargjøres verktøy som er egnet for prosedyren.

Inndelingsmåter

<Fiksatfjernere> [Referanse Figure 1]
Dette brukes i kombinasjon med en fiksatfjernerskrue, og brukes til å fjerne implantatet ved å påføre dreiemoment direkte

<FR Sekskantskrutrekker> [Referanse Figure 2, Figure]
Denne brukes når fiksatfjerngsskrum må festes til/eller fjernes fra implantatet.

<Fiksatfjernerskrue> [Referanse Figure 4]
Denne kobles til sirkulhullet inne i implantatet som skal fjernes. Den er koblet til implantatet og fiksatfjerneren slik at implantatet kan fjernes.

<Momentskralle> [Referanse Figure 5]
Don kan brukes ved å koble til fiksatfjerneren eller FR sekskantnøkkelen. Den brukes til å påføre, eller måle fra, det tilkobledc kirurgiske verktøyet en eksakt mengde moment.

Bruksanvisning

① Før du bruker det kirurgiske verktøyet, må du sterilisere og desinfisere komponentene basert på våre anbefalte dampsterilisering betingelser. ② Fjern protesen som er koblet til implantatet, helt. ③ Når du har valgt en fiksatfjernerskrue som passer til størrelsen på skruehullet inne i implantatet som skal fjernes, kobler du den til FR-sekskantskrutrekkeren og påfører et moment på 30–80 Ncm til implantatet. (Referanse Figure 6-1, Figure 6-2 Table 1) ④ Etter å ha koblet fiksatfjerneren til fiksatfjernerskruen som er festet til implantatet, i retning med klokken så langt som mulig, så påfører du til slutt momentet i en retning (mot klokken) mot implantatet som skal fjernes roterer ved hjelp av momentsorsrdanheten. (Referanse Figure 6-3, Figure 6-4, Table 2) ⑤ . Valgfri prosedyre: Hvis implantatet ikke kan fjernes selv etter bruk av momentet for fjerning av fiksatfjerner du fiksatfjerneren fra implantatet og bruker det runde bonet til å fjerne en minimal mengde av benet rundt den øvre delen av implantatet. Prøv deretter binn "nummer 4" på nyt. (Referanse Figure 6-7, Figure 6-8, Figure 6-9) ⑥ Etter at den nedre delen av det fjernede implantatet er festet til sirkulhullet, kobles momentkontrollmenen til fiksatfjerneren og roteres med-klokken for å løsne den fra implantatet. (Referanse Figure 6-10, Figure 6-11)

Forholdsregler ved bruk

① Produktet må bare brukes etter at brukeren har gjort seg fullstendig kjent med de riktige bruksmetodene. ② Når du velger størrelsen på fiksatfjerneskruen, må man verifisere den nøyaktige størrelsen på skruehullet inne i implantatet som skal fjernes. Hvis ikke, kan utilstrekkelig fiksa av fiksatfjerneskruen til implantatet bru til at skruen blir skadet eller sprekker for implantatet kan fjernes (hvis det brukes en fiksatfjerneskrue som er for liten for skruehullets størrelse inne i implantatet, kan tilkoblingen bringes. Så når riktig størrelse er viktig, starter du med den største fiksatfjerneskruen og går ned inntil riktig størrelse på fiksatfjerneskruen som skal kobles (forslag) ③ Når du velger størrelse på fiksatfjerneren, anbefales det at du velger en størrelse som er større enn diameteren på den øvre delen av implantatet. Hvis det brukes en mindre størrelse, kan det hende at den ikke får tilstrekkelig moment til å fjerne implantatet, noe som gjør det vanskelig å fjerne det. ④ Når du fester fiksatfjerneskruen, må den festes med anbefalt tilstrekkgmoment. Hvis ikke, kan fiksatfjerneskruen brekke, påvirke seg eller gjennve enkelt rotere mellom implantatet og fiksatfjerneren. ⑤ En fiksatfjerneskrue og fiksatfjerner må kun brukes én gang, siden fiksatfjerneskruen og fiksatfjerneren kan bøyes eller brekke hvis de brukes på nyt. Derfor er gjenbruk forbudt. ⑥ Når du bruker fiksatfjerneren, vil det som regel være tøs to at det maksimale fjerningsmomentet overskrides, at det kirurgiske verktøyet blir skadet, eller at implantatet blir revet eller det oppstår brudd i bein. Følgelig, må det utvises forsiktighet slik at det maksimale drsnmomentet ved demontering ikke overskrides. ⑦ Hvis 00 hom eller en høyere mengde moment påføres når implantatet fjernes, må implantatet fjernes med tilstrekkelig irrigation for å hindre overopphetng. ⑧ Hvis momentsturingsenheten brukes sammen med kirurgiske verktøy og moment påføres for de er helt tilkoblet, kan produkytelsen bli redusert eller produktet skadet. Derfor må de bare brukes når de er riktig tilkoblet. (F.eks. en fiksatfjerner eller en FR-sekskantnøkkel)

Hvordan sterilisere

① Ettersom produktet er et ikke-sterilisert medisinsk utstyr, må du velge en forsiktum-autoklav. (Plastprodukter må ikke steriliseres ved eller over 170 °C (338 °F) ② Før sterilisering må den indre emballasjen fjernes fra brettet. Monterte komponenter må skilles fra hverandre for å gjøre sterilisengen mer effektiv. ③ Bruk kirurgisk innpakning, pakk inn brettet, forsegle med autoklavtape og sterilser.

<Anbefalte betingelser for dampsterilisering>

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Forvakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

For å sikre effektiv drift av dampsterilisering med høyt trykk, må det kvrderes å bruke biologiske indikatorer med jevne mellomrom. (Sterilisering med tørr varme eller kjemisk sterilisering anbefales ikke.)
① Minimumstid og temperaturbetingelser for dampsterilisering for å nå sterilseringsgarantinivået på 10⁻⁶. ② Hvis regionale eller nasjonale sterilseringskrav er strengere enn betingelsene overfor, må de følges.
Hvis de ble overskredet sterilisengavfaldene overfor, er det mulig at plaster og komponentene kan bli skadet. Sterilisengsmetoden må valideres for å sikre at anbefalte temperatur ikke overskrides.

Vaske etter bruk

<Kirurgiske instrumenter>
① Når ringrepet er ferdig, skal alle kirurgiske instrumenter fjernes fra brettet, blotlegges i alkohol og skylles med konvensjonelle midler. ② Etter vask med destillert vann må du fjerne eventuelle bitsfeiekter og forurensning som måtte være igjen. Vask området som er vanskelig å vaske med en sprøyte eller pipetter. ③ Følg anvisningene fra produsenten av rengjøringsmiddel, fortynn det enzymholdige rengjøringsmiddelet med destillert vann og, sturt 5 minutter med ultralydvask, skyll med destillert vann i tre minutter. ④ Fjern fuktighet med en tørr klut eller en varmluftsavblåser.

<SETT brett>
① Vask all synlig forurensning med destillert vann, fjern det med den myke børsten, vask området som er vanskelig å vaske med en sprøyte eller pipetter. ② Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidler, fortynn det enzymatiske rengjøringsmiddelet med destillert vann og børstegg, dem i ett minutt, og fjern eventuelle kremrester som måtte være igjen på noen del ved hjelp av en myk børste. ③ Etter vask, skyll i tre minutter med destillert vann og fjern restsn av enzymrengjøringsmiddelet. ④ Fjern fuktighet med en tørr klut eller en varmluftsavblåser. ⑤ Organiser de tørre kirurgiske instrumentene i sett-beholderen og sterilser i henhold til sterilseringsprosedyren. (Se tidligere for å gjøre oppsettet enkelt.)

Oppbevaring og vedlikehold etter bruk

① Alle kirurgiske verktøy som ble brukt, må umiddelbart tas ut, vaskes og tørkes etter prosedyren, og deretter oppbevares ved romtemperatur. ② Må ikke oppbevares i et skittent område eller der det er fukt for infeksjon. ③ Dette produktet er ikke-sterilisert medisinsk utstyr. Derfor må det brukes etter sterilisering i en autoklav tør og etter enhver prosedyre. (Se Hvordan sterilisere)

Forholdsregler

① Dette produktet skal kun brukes av tannleger som har gjennomgått opplæring i implantatprosedyrer. ② Det skal etableres en prosedyreplan basert på behandlingsmålet etter utprøving og analyse for sykdommer som påvirker hele kroppen, smitsom sykdom, behandlingsinteresjon av de andre sykdommene, eksistens av sykdom i munn hos pasient. ③ Kirurgen skal kun bruke produktet etter å ha full kjennskap til hvordan produktet skal brukes og de relevante advarslene, og må velge produkter som passer til behandlingsplanen. ④ Før hver prosedyre må relevante undersøkes for stasis. ⑤ All evidem kontakt med overflatene er forbudt. ⑥ Valg av vegnet passer eller prosedyre kan føre til skvkt i implantatet eller postkirurgisk bemsd rundt implantatet. ⑦ Bruk av hydrogenperoksid som brukes til desinfeksjon og vask er forbudt, da dette kan skade eller misfarge Tilt-oelegget, fasemerkingen eller forgene.

Kontraindikasjoner

① Generell dyspraksi Ikke under kontrol ② Får stråleberadling for ondartet svulst ③ Pasienter som har problemer med kyselmatic og sikulsson ② Pasienter med oral infeksjon eller inflammasjon (utkig munnhygiene, bruksleme, xerostom) ① Gravide, røykere, mentalt svake pasienter som alkoholikere, narkotikamisbrukere og nevrotikere ⑥ Blodkoagulasjonsrelatert eller alvorlig hjertesykdom ⑦ Allergisk mot titan ⑧ Pasient som ikke kan gjennom annen periodontal og kirurgisk operasjon

Bivirkning

Komplikasjoner som misbruksion, parestese forårsaket av nevrologisk skade, infeksjon, ødem, hypodermal blødning, smerte, blotvevsår kan oppstå.

Advarsel

Implantatkirurgi må utføres av en tannlege som har gjennomgått kirurgisk opplæring og trening. En implantatoperatør må bruke produkter når vedkommende lult og helt har satt seg inn i operasjonsmetode og forholdsregler, og velge egnede produkter for behandlingsplanen. Bruk på feil pasienter eller valg av uriktig operasjon kan føre til alvkl i implantatoperasjon eller bentap rundt implantatet etter operasjonen.

Label symbol

Symbol	Information of Symbol	Symbol	Information of Symbol
REF	Catalog Number / Katalognummer / Luettelonumero		Keep away from sunlight / Holdes væk fra sollys / Säilytettävä poissa auringonvalolta / Håll borta från solljus / Holdt deg unna sollys
LOT	Batch Code / partinummer / erän numero	2D NOT RE-USE	Do not re-use / Må ikke genbruges / Älä käytä uudelleen / Återanvänd inte / Ikke gjenbruk
	Date of manufacture / Fremst lingsdato / Valmistuspä-vämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Do not use if package is damaged / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Manufacturer / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent		Temperature Limitation (Storage temperature) / Temperaturbegrænsning / Lämpötilarajoitus / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrensning
EC REP	Authorized representative in Europe / Autoriseret repræsentant i Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad representant i Europa / Autorisert representant i europa		Expiry Date / Udløbsdato / Päättymispäivä / Utgångsdatum / Utløpsdato
	Consult Instruction for use / Se brugsanvisningen / Tutustu käyttöohjeeseen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen	Rx only Prescription only	Prescription Only / Kun recept / Vain reseptillä / Endast recept / Kun resept
CE 1639	CE Marking / CE-mærkning / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merking	CE	CE Marking / CE-mærkning / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merking
	Non-Sterile / Ikke-steriliseret / sterilisimaton / icke-steriliserad / ikke-sterilisert		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE

OF Neo Surgical KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품명: Surgical Kit User Guide
모델명: DISKIFU

< 앞 장 >

Rev.07 02/2023

Surgical Kit

USER GUIDE



1. Product Overview

This product is a surgical kit composed of implant drills made out of materials for medical devices such as titanium, stainless steel, surgical instruments and drivers.

2. Purpose and Performance

Neobiotech surgical kit can be applied for the use of making a hole for placing an implant, measuring drilling depth, verifying the insertion path, connection or disconnection of cover screw or restorations.

3. How to store

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

4. How to Use

Before use

1. Make sure that the operator is well-acquainted with the condition, performance and functions of the product prior to use.
2. If any of the contents are not certain, contact Neobiotech before use.
3. The surgery plan based on the oral health diagnosis and proper decision should be done before the surgery.
4. Prepare surgical instruments considering patient's condition.

Sterilization

1. Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum. (Plastic products should not be sterilized at the temperature higher than 170 °C (338 °F))
2. Remove internal packaging material from the tray before sterilization, and the connected components should be separated to enhance sterilization efficiency.
3. Cover the tray with a surgical drape, seal with autoclave tape, and then sterilize.

- Recommended steam sterilization conditions -

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C[270°F]	4 minutes	30 minutes

In order to guarantee the effective performance of the high-pressure steam sterilization, periodic biological indicator use should be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

① The minimum time and temperature conditions required for the steam sterilization (10²)

② If the sterilizing conditions suggested in your local or country are stricter than the conditions listed above, you may follow the stricter condition.

Plastic and components may be damaged when it is sterilized exceeding suggested conditions above. Sterilizing equipment calibration should be done not to exceed the given temperature.

Cautions for use

1. Drill in up and down (pumping) motion with the upright hand piece when drilling.
2. To reduce the heat occurred due to the friction between the drill and the bone, make sure to spray saline solution when drilling.
3. Laser marking indicates the drilling depth, and please refer to the catalog for depth of laser marking.
4. Recommended use of a drill is 50 times only.
5. Recommended use of a driver is 50 times. Maximum torque for a 0.9 Hex Driver is 20Ncm and maximum torque for 1.2 and 1.25 Hex Driver is 35Ncm.
6. Recommended use of a fixture driver is 50 times and the maximum torque is 80Ncm.
7. When connecting a drill to a drill extension, place the flat side at the opposite side of the slot and avoid applying excessive force.

Cleaning after use

Surgical Tools

1. After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.

8. Storage and maintenance

— All instruments used for the surgery should be disconnected immediately, dried after washing, and then stored at room temperature.
— Do not leave the product at the place where it has possibility of infection or contamination
— As this product is a non-sterile medical devices, it is recommended to sterilize in the autoclave before and after the surgery (refer to sterilization method)

Label symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	℞ only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
NON STERILE	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

• This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
2. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute.
   Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
3. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
4. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
5. Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure.
   (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

5. Caution

— Only implant dentists who completed the training and practice may use the products.
— Surgery plan should be done based on the treatment plan after analyzing the examination results of each patient's possibility of systemic diseases, infectious diseases, other diseases and lesions inside the oral cavity.
— After the operator should use the products after complete understanding of how to operate and select the proper products for the treatment plan.
— The exact condition of the instruments should be checked before every surgery.
— Any external contacts with the surface are forbidden.
— Inappropriate patient selection or surgery might be one of reason causing implant failure of bone loss around the placed site after implant surgery.
— Hydrogen peroxide commonly used as disinfectants and cleaning agent such as TRI Cooling, Laser Marking, Color is prohibited in use because it may cause damage or discoloration.

6. Contraindications

— Patients with severe medical diseases: diabetes, high blood pressure, endocrine, circulatory, blood, organ, and immune related diseases.
— Patients receiving high-dose radiation therapy due to the malignant tumor.
— Patients with inadequate occlusal relation and problematic jaw relation
— Patients with xerostomia
— Patients who have untreated teeth without dental restorations and have bad mouth hygiene status.
— Patients with a risk of an acute inflammatory diseases and infection.
— Pregnant patients
— Smoker
— Patients with severe heart diseases or blood clotting disorders.
— Children under the age of 16
— Patients who are allergic to titanium and stainless steel
— Patients who are lack of normal wound healing capabilities.
— Patients taking other drugs
— Patient who is physically and mentally relaxed by temporary using of specific drugs.
— Patients who have unstable emotional problems due to alcoholism, drug abuse, neurosis, psychosis.
— Patients with unrealistic expectations about the treatment.

7. Side effects

— Complications could be minimized when an experienced surgical technique is applied.
— Malocclusion, paresthesia caused by nerve damage, infection, swelling, subcutaneous bleeding, pain, and dehiscence, and local complications such as soft tissue ulcers could be occurred.
— Local and general allergic reactions

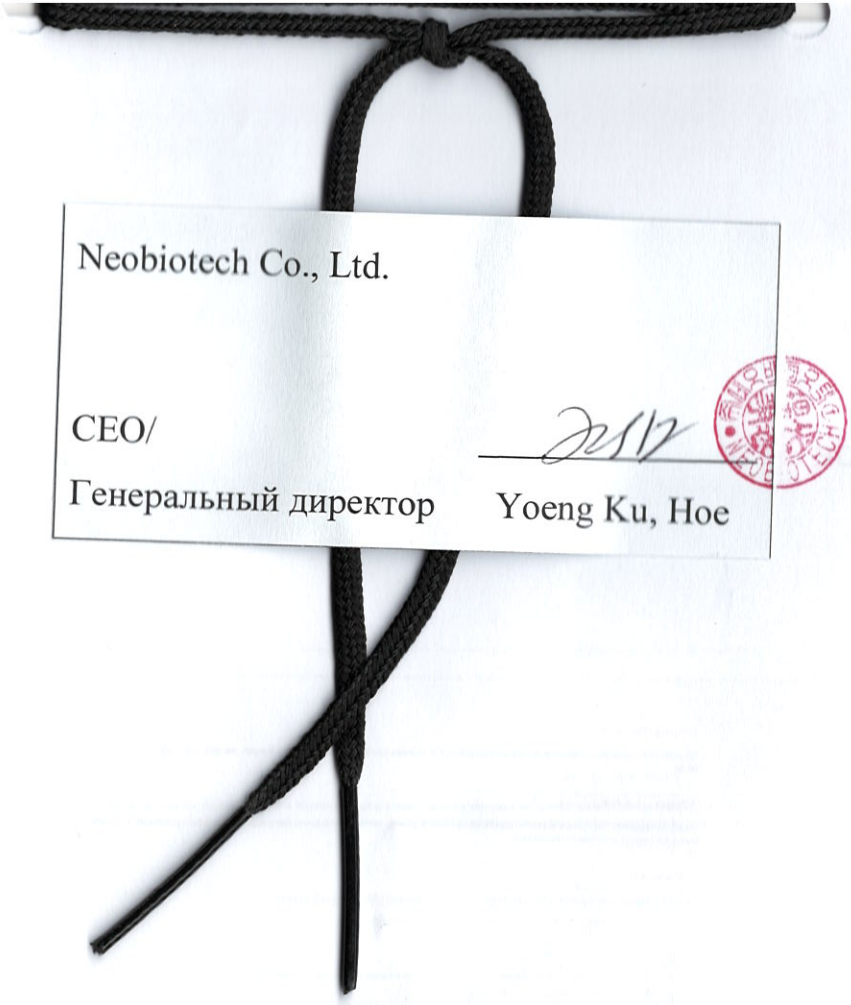
Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel : 82 33-742-2885, Fax: +82 33-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Имплантат Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

Screw Remover KIT2

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

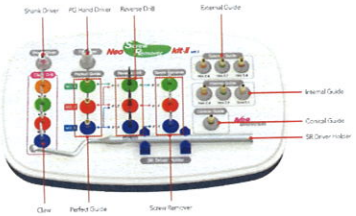
SR Kit-II
Kit

User Guide



I Product description

This product is a screw remover kit consisting of dental implant surgical tools (drill, surgical tools, and drivers) made from medical grade materials, such as stainless steel.



I Intended use

This product is a surgical tool developed in order safely and quickly to remove screws that have become fractured inside an implanted fixture for various reasons. After removing the screw, a new abutment may be connected to the fixture.

I Preservation

Hermetically sealed packages should be stored in a dry location away from direct light at ambient temperature.(1~30°C)

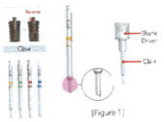
I How to Prepare Before Use

1. Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
2. Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
3. For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
4. After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

I Components

1. **Claw**

This is a surgical tool that removes a screw that has become fractured inside the fixture. After selecting the size that is appropriate for the size of the screw that is to be removed, it must be used by connecting a guide to the fixture (Conical/Internal/External Guide). Then it is connected to the shank driver, and the fractured screw can be removed by rotating by hand in the reverse direction. If the fractured screw cannot be removed using the Claw, it must be removed using the Reverse Drill and the Screw Remover.



[Figure 1]

Product Name	Fractured Screw size
CD16	M1.6
CD18	M1.8
CD20	M2.0
CD25	M2.5

2. **Reverse Drill**

- This is a tool that creates a hole on the fractured face of the screw that will be used by the Screw Remover. After selecting the appropriate Reverse Drill for the size of the screw that needs to be removed, it must be used by connecting a guide for the fixture (Perfect/Conical/Internal/External Guide). The depth of the drill can be adjusted from 1 mm to 3 mm, because the drill body has markings.



[Figure 2]

* For M1.6 Size Screw, use the claw drill for removal / 2,000 rpm

Product Name	Diameter(Ø)	Fractured Screw size
RCD10	Ø1.0	M1.8
RCD12	Ø1.2	M2.0
RCD14	Ø1.4	M2.5

- The removal of an M1.6 size screw should utilize the Claw drill.
- Although different manufacturers produce different sizes of abutment screws, except in rare cases, typically they utilize screws of size M1.6, M1.8, M2.0, or M2.5. ('M' stands for a metric screw. The number indicates the external size of the screw. For example, "M1.6 Screw" indicates that it is a metric screw the external diameter of which is 1.6 mm).

3. **Screw remover**

This is a device that removes a fractured screw. Insert a Screw Remover that is appropriate for the size of the hole that has been formed using the Reverse Drill and rotate at a low speed (at or below 80 rpm) in the reverse direction. The screw remover was designed in a tapered shape so as to increase, as it turns, the amount of friction, which is necessary to loosen the screw.



[Figure 3]

* At or below 80 rpm

Product Name	Diameter(Ø)	Fractured Screw size
SR10	Ø1.0	M1.8
SR12	Ø1.2	M2.0
SR14	Ø1.4	M2.5

4. **Shank driver**

This is a surgical tool that was designed to be connected to the Screw Remover to allow the use of the hand, torque wrench, or ratchet.



[Figure 4]

Product Name	Spec	Applicable Products
SHD00	For Hand or Ratchet	Screw Remover (SR10,SR12,SR14)

5. **Drill stopper**

The Perfect Guide acts as a guide for the Reverse Drill. It is used when the screw is fractured at the lower part of the female screw inside the fixture. It is connected to PG Hand driver and is directly applied to the fixture female screw. The Perfect Guide can be safely used because it has a stop structure inside that prevents the Reverse Drill from drilling more than 2 mm.


[Figure 5]

<Perfect Guide>

Product Name	Diameter(Ø)	Screw size	Applicable revers drill
PG1018	Ø1.0	M1.8	RCD10
PG1220	Ø1.2	M1.8 M2.0	RCD10 RCD12
PG1425	Ø1.4	M2.0 M2.5	RCD12 RCD14



[Figure 6]

<PG Hand Driver>

Product Name	Spec	Applicabl Products
PGHD25SS	2.5 Hex	Perfect Guide (PG1018,PG1220, PG1425)

*The Perfect Guide that is appropriate for the size of the screw to be removed must be selected.

6. **Conical, Internal, External Guide**

- They act as the guide when using the Reverse Drill. They are used when the Perfect Guide cannot be used, or if the screw was fractured at a location deeper than 2 mm into the lower part of the female screw inside the fixture.
- The guide appropriate for connecting to the fixture must be select.


[Figure 7]

<Cornical Guide>

Product Name	Spec	Applicable fixture
CG00	11° / 8°	Having 11°/ 8° Internal fixture(RCD14


[Figure 8]

<Internal Guide>

Product Name	Spec	Applicable fixture
IHG24	2.4 Hex	Having 2.4Hex Internal connection fixture
IHG25	2.5 Hex	Having 2.5Hex Internal connection fixture
IOG31	3.1 Octa	Having 3.1 Octa Internal connection fixture

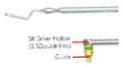

[Figure 9]

<External Guide>

Product Name	Spec	Applicable fixture
EHG24	2.4 Hex	Having 2.4Hex External connection fixture
EHG27	2.7 Hex	Having 2.7Hex External connection fixture
EHG34	3.4 Hex	Having 3.4Hex External connection fixture

7. **SR Driver holder**

This can be easily affixed to the fixture by connecting it to the 3.5 double hex part of the Conical, Internal, or External Guide.



[Figure 10]

Product Name	Spec	Applicable Guide
G-H00	3.5 Double HEX	Cornical Guide : CG00 Internal Guide : IHG24, IHG25, IOG31 External Guide : EHG24, EHG27, EHG34

Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

Neobiotech Co.,Ltd.
70, Sinjeongro, Seong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
tel.+82-33-742-7855 fax.+82-33-742-7867
made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AB Exports B.V.
Amsterdamseweg 7, 3621 ZC Breukelen, the Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь
ООО «Инвентал Групп» Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

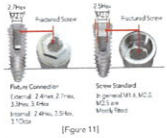
Instruction for use

1. Disinfection

Before using the surgical tools, the components should be sterilized and disinfected, based on our recommended steam sterilization conditions

2. Verifying the Size of the Fixture and the Screw (Figure 11)

In order to select the appropriate tool for removing the screw, verify the connection to the fixture and the size of the screw to be removed, or the size of the female screw inside the fixture. (If the above information is unknown, the size must be verified by asking the manufacturer or the seller, then the appropriate tool selected, based on the verification.)



Product Name	Spec	Applicable Guide
GH00	3.5 Double HEX	Conical Guide : CG00 Internal Guide : IHG24, IHG25 IOG31 External Guide : EHG24, EHC27, EHG34

[Figure 11]

3. Selection and Connection of the Guide

A Guide that is appropriate for the fixture connection and screw size should be selected and connected to the fixture.

- When Using the Perfect Guide (Figure 12, 13)
  This is used if the screw was fractured inside the female screw inside the fixture. Using the PG Hand Driver, connect the Perfect Guide inside the female screw of the fixture using 15Ncm of torque (approximately the torque generated by hand tightening).

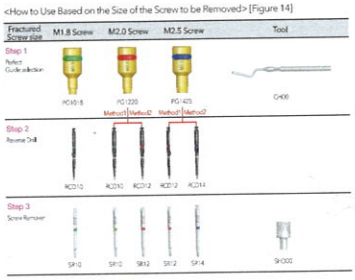


[Figure 12]



[Figure 13]

<How to Use Based on the Size of the Screw to be Removed> [Figure 14]

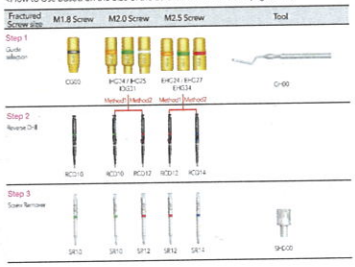


- If screw removal fails after trying the method 1 sequence, a second attempt can be made using method 2.
- If the size of the female screw inside the fixture is unknown, try to connect the largest size Perfect Guide (model name: PG1425). If a connection cannot be established, go down to the next smaller size until the correct size is found (PG1220 PG1018).
- If a Conical, Internal, or External Guide Is Used (Figure 15)
  They can be used if the Perfect Guide cannot be used, or if the screw was fractured at a location deeper than 2 mm into the lower part of the female screw inside the fixture. Select an appropriate guide based on the connection to the fixture and connect to the fixture after attaching.



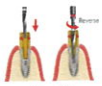
[Figure 15]

<How to Use Based on the Size of the Screw to be Removed> [Figure 16]



4. Use of Reverse Drill (Figure 17)

Select the Reverse Drill appropriate for the size of the screw to be removed and connect to the contra angle of the surgical engine. Then insert into the guide attached to the fixture and drill in the reverse direction at approximately 2000 rpm to form a hole that is approximately 1 to 2 mm large in the face of the fractured screw. While verifying the marking lines on the drill body (lines are 1 mm apart), carry out the drilling with adequate irrigation.

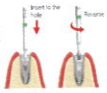


[Figure 17]

A drill stop is designed inside the Perfect Guide, which stops the reverse drill from drilling more than 2 mm. However, there is no drill stop inside the Conical, Internal, or External Guides. Accordingly, when using the Reverse Drill with those guides, the marking lines on the drill body must be checked when drilling.
(The marking lines are 1 mm apart.)

5. Use of Screw Remover (Figure 18)

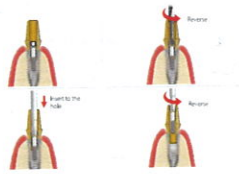
After removing the Guide connected to the fixture, select the Screw Remover that is appropriate for the hole created with the Reverse Drill. Connect to the contra angle of the surgical engine and apply a proper amount of pressure and drill in the reverse direction at a low speed (80 rpm or less), in order to loosen the fractured screw. Connecting the shank driver to the Screw Remover enables the user to loosen by hand, torque wrench, or ratchet. In particular, if the screw cannot be removed because the surgical engine torque is too weak, the screw can be removed by using a ratchet.



[Figure 18]

6. If the Screw Hex of the Abutment Screw Has Been Damaged (Figure 19)

The hex part of the screw head can be damaged if over-torque is applied when connecting the fixture and the abutment, or when the screw is tightened without the hex driver being firmly connected. In these situations, the Reverse Drill and the Screw Remover can be used to loosen the screw.



[Figure 19]

1) Use of Reverse Drill
Insert the Ø 1.4 Reverse Drill (Model: RCD14) into the damaged area of the hex and drill in the reverse direction at 2,000 rpm to form a hole that is approximately 1 to 1.5 mm deep. (Depending on the situation, the screw may be loosened simply by using the Reverse Drill.)

2) Use of Screw Remover
Insert the Ø 1.4 Screw Remover (Model: SR14) into the hole created using the Reverse Drill and drill in the reverse direction at or below 80 rpm in order to loosen the screw.

I Precaution for use

- The product may be used only after the user completely understands the proper methods of use.
- The fixture may be damaged if the size of the surgical tool is incorrectly selected. Accordingly, the size of the screw to be removed and the connection to the fixture, among others, must be verified and the appropriate Guide, Reverse Drill, and screw remover must be selected.
- If the Perfect Guide does not connect easily, a Conical, Internal, or External Guide that is appropriate for the fixture connection must be used. If use of the Perfect Guide is forced, the fixture may become damaged. (Perfect Guide recommended connection torque: 15 Ncm)
- The Conical, Internal, or External Guide must be affixed to the SR Driver Holder tightly before use.
- After attaching a guide, it is possible that the screw can be removed just by reverse drilling. Accordingly, drilling must be conducted with care.
- The Reverse Drill and the Screw Remover must use the appropriate rotation speed (rpm). (Reverse Drill = 2,000 rpm, Screw Remover = 80 rpm or lower)
- The Reverse Drill is a single-use item; it cannot be reused.

I How to Sterilize

- Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F)
- Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
- Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended steam sterilization conditions>

Cycle Time	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

① Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10^{-6}
② If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

I How to Wash after Use

<Surgical tools>

- After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
- After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan

<KIT Tray>

- Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute.
  Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
- Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

I How to Store and Maintain after Use

- All surgical tools that were used must be immediately detached, washed, and dried, after the procedure, then stored at room temperature.
- Do not store in a soiled area or where there is a risk of infection.
- This product is a non-sterilized medical device. Accordingly, it may be used only after sterilizing in an autoclave before and after any procedure. (See How to Sterilize)

I Precaution

- Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
- For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
- The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
- Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
- Any external contact with the surfaces is prohibited.
- Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
- Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the Coating, Laser Markings, or Colors.

I Contraindication

- General dyspraxia not under control
- Receive radiation treatment for malignant tumor
- Patients who has problems in jaw relation and occlusion
- Patients with oral infection or inflammation (improper oral hygiene, bruxism, xerostama)
- Pregnant, smoker, weak mental patient such an alcoholic, drug abuse and neurotic
- Blood coagulation defect or serious cardiac disorder patient
- Allergic to Titanium
- Other periodontal and surgical operation prohibited patient

I Side effect

- Using Surgical Techniques in skillful manner minimizes the occurrence of complications.
- Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
- Localized and general allergic reactions.

I Warning

Implant surgery must be done by a dentist who completed surgical training and practice. An implant operator must use products after completely comprehending operation methods and precautions and choose suitable products for treatment plan. Selecting improper patients or operation can cause failure of implant operation or bone loss around implant after surgery.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Danish **Produktbeskrivelse**

Dette produkt er et sikvefjernelsessæt, der består af tandkirurgiske instrumenter til implantater. Ikke-bæredygtige ikke-kritiske instrumenter), som fremstilles af materiale til medicinsk udstyr såsom rustfrit stål.

Tilsigtet anvendelse

Dette produkt er et tandkirurgisk instrument, der er designet til at fjerne implantater, hvis indsættelse ikke er gennemført på grund af for stort monteret skrue eller hvor tilstedeværelse af knogler er beskadiget. Når implantater er fjernet, kan der umiddelbart efter indsættes et nyt implantat med samme diameter.

Opbevaring

Hermetisk forseglede pakker opbevares på et tørt sted uden direkte lys og omgivende temperatur på (1–30°C)

Klargøring før brug

① Før produktet tages i brug, skal klinikeren tjekke, at produktet ikke er beskadiget, ydeevne og funktion. ② Før produktet tages i brug, skal du kontakte producenten om eventuelle spørgsmål. ③ Til brug af produktet skal der først udarbejdes en plan på grundlag af en nøje vurdering af patientens mundforhold. ④ Efter en vurdering af patienten klargøres de instrumenter, som er egnede til proceduren.

Komponenter

<Claw> [Se vedlagt Figur 1]

① Det er et tandkirurgisk instrument til at fjerne skruer, der går i stykker inde i fikturen. Efter valg af passende størrelse i forhold til den skrue, der skal fjernes, anvendes instrumentet ved tilslutning af guide til fikturen (konisk/indvendig/udvendig guide). Derefter betjenes det til at arbejde med håndtaget i modsat retning. ② Hvis skruen ikke kan fjernes med claw-instrumentet, fjernes den med det omvendte bor og skruefjæreren.

<Omvendt bor> [Se vedlagt Figur 2]

① Dette instrument anvendes til at bore hul på den knækkede skruefladе og som bruges af skruefjæreren. ② Efter valg af passende omvendt bor i forhold til den skrue, der skal fjernes, anvendes instrumentet ved tilslutning af guide til fikturen (parfekt/konisk/indvendig/udvendig guide). Dybden på boret kan reguleres fra 1 mm til 3 mm ialtgas borets mærkninger. ③ Ved fjernelse af en M1.6-skrue skal anvendes claw-bor. ④ Sørg for forskellige procedurer fremstiller forskellige stærke brolandskruer, anvendes typiske og undtagen i sjældne tilfælde skruer i størrelse M1.6, M1.8, M2.0 eller M2.5 ("M står for en metrisk skrue. Tallet angiver skruens udvendige størrelse. For eksempel angiver "M1.6 skrue", at det er en metrisk skrue med en udvendig diameter på 1.6 mm).

<Skruefjæreren> [Se vedlagt Figur 3]

① Det er et instrument til at fjerne en knækket skrue. Inds sæt en skruefjærer, der passer til størrelsen af hullet, der er dannet med det omvendte bor, og rotér med lav hastighed (80 o/min. i mindre) i modsat retning. ② Skruefjæreren er i konisk design for at give den nødvendige friktion til at løsne skruen, mens den drejer.

<Skruetrækker> [Se vedlagt Figur 4]

Det er en tandkirurgisk instrument designet til at brug sammen med skruefjæreren og for at muliggøre brug af hånd, momentnøgle eller anden nøgle.

<Perfekt guide & PG håndskruetrækkere> [Se vedlagt Figur 5, Figur 6]

① Dette instrument fungerer som guide for det omvendte bor. Det bruges, når skruen er knækket i den nederste del af hunskruen inde i fikturen. Den bruges sammen med PG-håndskruetrækkeren og skrerie på fikturens hunskrue. ② Perfekt guide er skiver i brug, det dan er designet med en funktion til at fortrinds det omvendte bor at nå dybere end 2 mm. ③ Vælg passende størrelse af Perfekt guide i forhold til den skrue, der skal fjernes.

<Konisk, indvendig, udvendig guide> [Se vedlagt Figur 7, Figur 8, Figur 9]

① Den længere som guide ved brug af omvendt bor. Det bruges, når Perfect guide ikke kan bruges, eller hvis skruen er knækket dybere end 2 mm i den nederste del af hunskruen inde i fikturen. ② Der skal vælges den guide, der passer til tilslutning til fikturen.

<SR skruetrækkerholder> [Se vedlagt Figur 10]

Instrumentet er let at montere på fikturen ved at tilslutte det til den 3,5 cobbede sekskantede del af den koniske, indvendige eller udvendige guide.

Brugsinstruktioner

<Desinfektion>

Før brug af det tandkirurgiske instrument skal komponenterne sterilisere og desinficere ifølge vores anbefalede damp-sterilisering-proces.

<Kontrol af fiktur- og skruestørrelse>

For at vælge passende instrument til fjernelse af skruen skal forbindelsen til fikturen og størrelsen på den skrue, der skal fjernes, eller størrelsen på hunskruen inde i fikturen kontrolleres. Hvis overstående oplysninger mangler, kontrolleres størrelser ved at kontakte producenten eller forhandleren, og derefter vælges det relevante instrument. [Se vedlagt Figure 11]

<Valg og tilslutning af guide>

Der vælges en guide, der passer til fikturforbindelsen og skruestørrelsen, og som tilslutter fikturen.

① Brug af Perfekt guide [Se vedlagt Figur 12, Figur 13, Figur 14] Det bruges, når skruen er knækket i den nederste del af hunskruen inde i fikturen. Ved brug af PG håndskruetrækker tilsluttes Perfekt guide i hunskruen på fikturen med et moment på 15 Ncm (svarer omtrent til spænding med håndkraft). Hvis skruen ikke kan fjernes ifølge metode 1, kan der gøres endnu et forsøg med metode 2. Hvis størrelsen på hunskruen inde i fikturen er ukendt, kan du prøve at tilslutte den største Perfekt guide (modelnavn: PG1425). Hvis tilslutning ikke er mulig, skal du vælge den næste mindre størrelse, tilslut den koniske størrelse er funder. (PG1220 PG1018). ② Ved brug af konisk konisk, indvendig eller udvendig guide [Se vedlagt Figur 15, Figur 16] Det bruges, når Perfekt guide ikke kan bruges, eller hvis skruen er knækket dybere end 2 mm i den nederste del af hunskruen inde i fikturen. Vælg passende guide baseret på tilslutning til fikturen eller fastgørelse.

<Brug af omvendt bor> [Se vedlagt Figur 17]

① Vælg passende størrelse af omvend bor i forhold til den skrue, der skal fjernes, og tilslut fikturen vælger. Udfør nøsetning: guide monteret på fikturen og bor i modsat retning med ca. 2000 o/min, så der dannes et hul på ca. 1-2 mm over knækkede skrues overflade. ② Ved kontrol af markeringerne på borsø-rordningen (1 mm mellemrum) udføres boringen med tilstrækkelig svejning. ③ Perfekt guide er skiver i brug, idet den er designet med en funktion til at forhindre det omvendte bor i at nå dybere end 2 mm. Når findes denne funktion ikke i konisk, indvendige eller udvendige guides. Derfor skal der ved brug af omvendt bor med disse guides tages hensyn til markeringerne. (Markeringsbor er med 1 mm mellemrum.)

<Brug af skruefjæren> [Se vedlagt Figure 18]

① Efter fjernelse af guide tilsluttet fikturen vælges en passende skruefjærer i forhold til det med det omvendte bor udførte hul. Tilslutes kontraviklet på det tandkirurgiske instrument og med passende hyk bores der i modsat retning ved lav hastighed (80 o/min. eller mindre) for at løsne den knækkede skrue. ② Ved at tilslutte skruetrækker til skruefjæreren kan brugeren løsne skruen med hånden, med en momentnøgle eller anden nøgle. Hvis nødvendig kan skruen ikke kan fjernes på grund af for svagt moment, så kan den fjernes med en nagle.

<I tilfælde af skade på den seksekantede skrue> [Se vedlagt Figure 19]

Den seksekantede del af skruehovedet kan gå i stykker i forbindelse med for kraftigt moment ved tilslutning af fiktur eller ved spænding af skruen uden korrekt tilslutning. I denne situation kan det omvendte bor og skruefjæreren bruges til at løsne skruen.

① Brug af omvendt bor. Isæt det omvendte bor Ø 1.4 (model RC014) i den beskadigede skrue og bor i modsat retning med ca. 2000 o/min, så der dannes et hul på ca. 1-1.5 mm. (Vær omhyggelig at situationen kan skruen løsnes blot ved brug af det omvendte bor.) ② Brug af skruefjærer. Isæt Ø 1.4 skruefjærer (model: SR14) i hullet, der er dannet med det omvendte bor, og rotér med lav hastighed (80 o/min. i mindre) i modsat retning for at løsne skruen.

Forholdsregler ved brug

① Produktet må kun anvendes, når brugeren har sat sig grundig ind i de korrekte anvendelsesmetoder. ② Fikturen kan blive beskadiget, hvis størrelsen på det tandkirurgiske instrument vælges forkert. Derfor skal bla. størrelsen på den skrue, der skal fjernes, og fikturtilslutning kontrolleres, og der vælges passende guide, omvendt bor og skruefjærer. ③ Hvis Perfekt guide ikke uden videre kan tilsluttes, skal der anvendes konisk, indvendig eller udvendig guide, som passer til fikturforbindelsen. Hvis Perfekt guide anvendes for kraftigt kan fikturen gå i stykker. (Perfekt guide anbefalet moment: 15 Ncm.) ④ Den koniske, indvendige eller udvendige guide spændes fast på SR skruetrækkerholder før brug. ⑤ Efter fastgørelse af guide kan skruen eventuel fjernes blot ved at bore i omvendt retning. Derfor skal der bores forsigtigt. ⑥ Det omvendte bor og skruefjæreren skal bruges med passende rotationshastighed (o/min.). (Omvendt bor = 2000 o./min., skruefjærer = 80 o./min. eller mindre.) ⑦ Det omvendte bor er ikke engangsbrug.

Sterilisering

① Dis. produktet er ikke-sterilisert medicinsk udstyr, skal der anvendes en autoklave til forudgående vakuumbehandling. Pastprodukterne må ikke steriliseres ved eller over 173°C ⑦ For sterilisering skal den indvendige indpakning fjernes fra bakken. Samtlige komponenter skal adskilles for, at sterilisering er effektiv. ③ Pak bakken med kirurgisk indpakningsmateriale, forseg med autoklavetape, og udfør sterilisering.

<Anbefalede dampsterilisering sforhold>

Cyklustype	Temperatur	Tryk Eksponeringstid	Tørretid
Forudgående vakuum behandling	132°C [270°F]	4 minuter	30 minuter

Med hentilik på effektiv helsyklesdampsterilisering skal det overvejes at bruge biologiske indikatorer med jævne mellemrum. (Tør varmesterilisering eller kemisk sterilisering anbefales ikke).

① Mikrometrisk og temperaturmodel for dampsterilisering for garanteret sterileringsvirkning på 10^-6 ② Eventuel strengere regionale eller nationale sterilisering sprincip og overstående betingelser skal følges.

Hvis de overstående under overstående sterilisering gældende krav, er der risiko for skade på pakkeog komponenter. Sterileringsudstyr skal kalibreres for at sikre, at de anbefalede temperaturer ikke overskrides.

Vask efter brug

<Tandkirurgiske Instrumenter>

① Når procedurer er afsluttet, fjernes alle tandkirurgiske instrumenter fra bakken. Iægges i blød i alkohol og skylles på almindelig vis. ② Efter vask med destilleret vand fjernes eventuelle blodpletter og kontamineringsrester. Vask det mest vanskelige område med spritte eller posemesser. ③ Brug destilleret vand til at fortynde enzymrengøringsmiddel følge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet, og skyl efter 1 minuters ultralyde-vask med destilleret vand i tre minutter. ④ Fjern alt fugt med en tør klud eller en varmluftcirkulator.

<KIT-bakke>

① Vask alt synlig kontaminering med destilleret vand, fjern med en blød børste og vask det vanskelige område med sprøjte eller pipetvæsker. ② Brug destilleret vand til at fortynde enzymrengøringsmiddel følge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidlet og læg i blød i 6 minut. Fjerne fremnedelsgrimer med en blød børste. ③ Efter vask skylles i tre minutter med destilleret vand og resterende enzymrengøringsmiddel fjernes. ④ Fjern al fugt med en tør klud eller en varmluftcirkulator. ⑤ Organiser de rene instrumenter i æsker og sterilisér følge sterileringsprocedurer.

(På det tidspunkt følges forvente for rammere opsætning)

Opbevaring og vedligeholdelse efter brug

① Alle anvendte kirurgiske instrumenter skal straks aftages, vaskes og tørres efter proceduren og derefter opbevares ved omgivelsestemperatur. ② Må ikke opbevares et sted med stor risiko for indeon. ③ Dette produkt er ikke-sterilisert medicinsk udstyr. Det skal derfor anvendes efter sterilisering i en autoklave før og efter brug. (Se Sterilisering)

Vigtigt!

① Kun tandlæger, der har gennemført uddannelse og kurser i implantatorsprocedurer, må bruge dette produkt. ② Der skal udarbejdes en behandlingsplan efter test og analyse for sygdomme i knoppen, infektionssygdomme, behandling af snore sygdomme, sygdomme i parodontium, bruksisme, overstima. ③ Patient med blødning, protese-defekter af hvis sat og grundigt ind i hvordan produkter skal bruges og tilhørende advarsler, og skal vælge produkter der passer til behandlingsplanen. ④ For hver procedure skal instrumenterne undersøges for slitage. ⑤ Den må ikke være ekstern kontakt med overflader. ⑥ Forsæt valg af passent eller procedure kan forårsage implantatskade eller postoperativ knoglatab omkring implantatet. ⑦ Der må ikke bruges behandlerfilt dosis-fleksor og vask, da det kan beskadige eller mellore TiN-belægning, lasermarkeringer eller fører.

Kontraindikation

① Almen dyspraxi ikke under kontrol ② Strålebehandling af malign tumor ③ Patienter med kaliberpercelainer og oralsalon ④ Patienter med mundreflekser eller betændelse (dårlig mundhygiene, bruksisme, xerostomi) ⑤ Graviditet, rygning, mental lidelse såsom skizofrenibrug, alkoholbrug og narkotika ⑥ Patient med blødning, protesedefekter eller alvorlig tyggeorgan ⑦ Traumatiseg ⑧ Patient uden parodontologisk og tandlægisk behandling

Bivirkning

① Ved brug af korrekt tandteknisk procedure kan eventuelle komplikationer minimeres. ② Der kan også komplikationer som makrofoldsen, parestesi forårsaget af nerveskade skade, infektion, ødem, hypodermal blødning, smerter og slår i blødt væv. ③ Der kan forekomme lokal og såmen allergisk reaktion.

Advarsel

Implantatet skal indføres af en tandlæge, uddannet og med praktisk erfaring i tandlægik. Tandlægen, der indfører implantatet, skal anvende produkter følge fuld forståelse af de tandmedicinske metoder og forholdsregler og vælge passende produkter til behandlingsplanen. Fejl i forbindelse med patientvalg eller operation kan forårsage implantatsvigt eller knoglefald omkring implantatet eller overskriften.

Finnish **Tuotekuvaus**

Tämä tuote on ruuvien irrotussarja, joka koostuu hammasimplantin kirurgisista työvälistä (jotka kirurgiset työkalut ja välitarkoitettu), jotka on valmistettu lääkinnällisen laitteen materiaaleista, kuten ruostumattomasta teräksestä. Varsi PG-käsiohjain Kääntöpora\Ulkonen ohjain/SR-ohjaimen pidike Sisäinen ohjain Kartio-ohjain Kiinnike/Perfect Guide/Ruuvinpistoja.

Käyttötarkoitus

Tämä tuote on kirurginen työkalu, jota on suunniteltu implantteen poistamiseen implantoinnin aikana. Ellalsen momentin tai sallaisen implanteen vuoksi, jota ympäröivät luut ovat vaurioituneet. Implantin poistamisen jälkeen voidaan välittömästi implantoida uusi implantti, jonka halkaisija on sama.

Säilytys

Hermeettisesti suljetut pakkauksat on säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta valosta ympäristön lämpötilassa (1–30°C)

Valmistelut ennen käyttöä

① Ennen tämän tuotteen käyttöä lääkärin on täysin ymmärrettävä tuotteen kunto, suorituskyky ja toiminta. ② Ennen kuin käytät tätä tuotetta, tarkista soveltuvuus valitsemasta potilaasta ja käytä vasta sitten. ③ Toimenpiteelle on ensin laadittava suunnitelma, joka perustuu potilaan suun kunnon tarkistamiseen ja tarkkaan arviointiin. ④ Kun potilaan tila on osattu huomioon, on valmisteltava toimenpiteeseen soveltuvat työkalut.

Komponentit

<Kynsi> [Viitekuva Figure 1]

① Tämä on kirurginen työkalu, jota poistaa ruuvin, joka on murtunut kiinnikeen sisään. Kun olet valinnut poistettavan ruuvin kokoon sopivan koon, että se käytettävä liitännällä ohjain (fiksaatiosiinen (kartiomaisinen ulkonen ohjain). Sitten se liitetään varteen, ja murtunut ruuvi voidaan poistaa kääntämällä kiskin vastakkaiseen suuntaan. ② Jos murtunutta ruuvia ei voida poistaa kynsillä, se on irrotettava porailla ja suuriposayalla.

<Kääntöpora poraa> [Viitekuva Figure 2]

① Tämä on työkalu, jolka tekee reiän ruuvin murtuneeseen pintaan, jota ruuvinpistoja käytää. ② Kun olet valinnut oikean kääntöporan poistettavan ruuvin koon mukaan, sitä on käytettävä liitämällä ohjain fiksaatiosiin (täydellinenkartiosiainen/ ulkonen ohjain). Poran syvyyttä voidaan säätää välillä. 1 mm – 3 mm. koska poran tungossa on merkkinät. ③ M1.6-kon ruuvin murtuneessa on käytettävä kynsiporaa. ④ Vaikka en valmistajat valmistavat erilaisissa tarkoituksissa tarkoituksissa ne käytävät teräksestä ruuveja, joiden koko on M1.6, M1.8, M2.0 tai M2.5. (M tarkoittaa metrijärjestelmän mukaista ruuvia. Numero ilmaisee ruuvin ulkomitan. Esimerkiksi M1.6-ruuvityyppi kertoo, että kyseessä on metrinen ruuvi, jonka ulkohalkaisija on 1,6 mm).

<Ruuvinpistoja> [Viitekuva Figure 3]

① Tämä on laite, jolka poistaa murtuneen ruuvin. Aseta ruuvinpistoja, joka sopi porailla muodostetun reiän kokoon ja pyöritä pieneltä nopeudelta (alle 80 o/min) vastakkaiseen suuntaan. ② Ruuvinpistoja on suunniteltu kahdenlaisia, jotka se lisää värityksellän kiksa, jota tarvitsen ruuvin työstämiseen.

<Varsi> [Viitekuva Figure 4]

Tämä on kirurginen työkalu, jolka on suunniteltu liitettäväksi ruuvinpistojaan mahdollistamaan käden, momentin-avimen tai rakan käytö.

<Perfect Guide ja PG-käsiohjain> [Viitekuva Figure 5, Figure 6]

① Perfect Guide on tämä poran ohjaimena. Sitä käytetään, kun ruuvi murtuu naarasruuvin alaosasta kiinnikeen sisällä. Se liitetään PG-käsiohjaimeen ja kiinnitetään suoraan fiksaatiran naarasruuviin. ② Perfect Guide -ohjainta voidaan käyttää turvallisesti, koska sen sisällä on pysäytyspesäminne, jota estää kääntöporaa porasmassa yli 2 mm. ③ Valitse Perfect Guide, joka sopii poistettavan ruuvin kokoon.

<Kartiomainen, sisäinen, ulkoinen ohjain> [Viitekuva Figure 7, Figure 8, Figure 9]

① Ne ohjaavat kääntöporan käytöä. Niitä käytetään, kun Perfect Guide -ohjainta ei voida käyttää tai jos ruuvi on murtunut yli 2 mm syvemmältä naarasruuvin alaosasta kiinnikeen sisällä. ② Fiksaatiran liitäntätiss tarkoitettu ohjain on valittava.

<SR-ruuvin pidike> [Viitekuva Figure 10]

Se on helppo kiinnittää fiksaatiran liitämällä se kartiomaisen sisäosan ta ulkoisen ohjaimen 3,5-kerroksiuusosaan.

Käyttöohje

<Desinfiointi>

Ennen kirurgisen työkalujen käyttöä osat on sterilisoitva ja desinfioava suosituksen höyrysterilointiolosuhteiden mukaisesti.

<Fiksaturan ja ruuvin koon tarkistaminen> [Viitekuva Figure 11]

Jotta voi valita ruuvin irrottamiseen sopivan työkalun varmista liitos kiinnikeeseen ja molettaan ruuvin koko ta naarasruuvin koko kiinnikeen sisällä. Jos osoitti olet ei tiedä tietä dat tiedossa, koko on tarkastava kyvynmää valmistaja ta myyjältä, minkä jälkeen valitsan sopiva työkalu tarkoituksen perusteella.)

<Ohjaimen valinta ja liittäminen>

Fiksaturan on valittava sopiva ohjain ja ruuvikoko.

① Kun käytät Perfect Guide -ohjaria. [Viitekuva Figure 12 Figure 13, Figure 14] Tätä käytetään jos ruuvi on murtunut naarasruuvin ja fiksaturan sisällä. Ltd. PG-käsiohjaimella Perfect Guide fiksaturan naarasruuvin sisään 15 Ncm vääntömomentilla (suunnilleen kden kiristämistä vastaava). ② Jos ruuvi poistaminen epäonnistu, menetetään 1 kokeilemisen jälkeen, toinen yritys voidaan tehdä momentilla 2. ③ Perfect Guide -ohjaimen sisällä on poraryhmäyksen, joka estää kiskinporaa poraa pienimasta taalkeapaan yli 2 mm. Kartiomaisten, sisäisten tai ulkoisten ohjaimen sisällä ei kuitenkaan ole poran pysäytystä. Nän eller käytettäessä kääntöporaa näiden ohjaimen kanssa poran tungossa olevat merkintäviivat on tarkistetaa porauksen aikana. (Merkintäviivat ovat 1 mm:n välissä toisistaan.) ③ Kun olet poistanut fiksaturan liitetyn ohjaimen, valitse ruuvinpoistaja, joka sopii porailla tehtyyn reikään. Liitä vinrygginen moottorin asennuksen ja käytä asianmukaista painetta, jotoosa vastakkaiseen suuntaan hitaalla nopeudella (80 rpm tai vähemmän), jotta murtunut ruuvi löytyy. Varen kinnittäminen ruuvinpoistajaan mahdollistaa sen löytäämisen käsin, momentavarmelle tai rakalla. Erityisesti jos ruuvi ei voida poistaa, koska kirurgisen moottorin vääntömomentti on liian heikko, ruuvi voidaan poistaa käyttämällä rakkaa.

<Jos tukiruuvin kuusioruuvi on vaurioitunut>

Ruuvin kannan kuusikoraa on vaurioitua, jos käytetään ylimonttia kiinnitettäessä fiksaturaa ja tukea tai jos ruuvia irrotettaessa ilmeä kuusiavain on kiinnitetty luust. Tällaisa tilanteissa ruuvin voi irrotaa porailla ja ruuvinpoistajalla.

① Kääntöporan käyttö. Aseta Ø 1.4 -pora (Malli RC014) vaurioituneelle alueelle ja poraa vastakkaiseen suuntaan 2 000 rpm:n nopeudella noin 1-1.5 mm:n syvyyteen. (Ruuvin voi löytää tilanteesta loppuen helposti poralla.) ② Ruuvinpoistajan käyttö. Aseta Ø 1.4 ruuvinpoistaja (mall. SR14) porilla lämpyn reiklän ja poraa kääntäessäen suuntaan noin porailla 80 rpm tai alle ruuvin löytämiseksi.

Käytön varotoimet

① Tutusta saa käytöä vasta, kun käyttäjä on täysin ymmärtänyt oikeat käytötavat. ② Fiksaturaa voi vaurioitua, jos kirurgisen työkalun koko valitaan väärin. Varbasvaat poistettavan ruuvin koko ja liitäntätiksaturaan on varmistettava ja valitaa asianmukainen ohjain, kääntöporajaa ruuvinpoistaja. ③ Jos Perfect Guide ohjain ei ole helppo liittää, on käytäntö fiksaturan liitäntän soovsaa kartio-ohjaria, sisäista tai ulkoista ohjaria. Jos Perfect Guide -ohjaimeen käytetään voimaa, kiinnitys voi vaurioitua. (Täydellisen ohjaimen suositeltu liitäntämomentti 15 Ncm) ④ Kartiomaisen, sisäisen ja ulkonen ohjain on kiinnitetävä SR-varren pidikeeseen lukasi ennen käyttöä. ⑤ Ohjaimen kiinnitämisen jälkeen on mahdollista, että ruuvi voidaan poistaa vain poraamalla lisäreiden. Siksi porausmen on tehtä-lä huolellisesti. ⑥ Porauksella ja ruuvinpoistajaa on käytetä-tä sopivalla pyörimisnopeudella (rpm). (Kääntöpora pora = 2 000 rpm, ruuvinpoistaja = 80 rpm tai vähemmän) ⑦ Porai-one on kertakäyttöinen, eikä sitä voi käyttää uudelleen.

Sterilointi

① Koska tuote on steriloimaton lääkinnällinen laite, valitse esikäsittelytavaksi (Muovituotteita ei saa sterilioida yli 170 °C:n (338 °F:n) lämpötilassa. ② Ennen sterilointia sisäpakkaus on poistettava laikasta. Kaikki osat on otettava steriloinnin tehokkuuden parantamiseksi. ③ Kääri laikka kirurgiseen kääreeseen sulje autoklaavi teipillä ja steriloi.

<Suositellut vaporisterointiolosuhteet>

Syklin tyypin	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Esityhjö	132°C [270°F]	4 min	30 min

Kokeapainemen höyrysterilointijärjestelmän tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on harkitava biologisten indikaattorien käyttöä säännöllisin välejän. (Kuivasterilointia tai kemiallista sterilointia ei suositella.)

① Höyrysterilonmin vähimmäisaika ja lämpötilaolosuhteet sterilointisukuisen saavuttamiseksi 10^-6 ② Jos säveltäset tai kansallset sterilointivaatimukset ovat tiukemmat kuin yllä mainitut, niitä on noudatettava.

Jos ne ylittävät yllä mainitussa sterilointiolosuhteissa, muovi ja osat voivat vaurioitua. Sterilointiaika on valitavaa, jotta suosittu ja lämpötilaa e ylitetä.

Peseminen käytön jälkeen

<Kirurgiset työkalut>

① Kun toimenpide on päättynyt, irrota kaikki kirurgiset työkalut alustalta, ilota niitä alkoholissa ja kuhtele ne perinteisillä menetelmillä. ② Kun olet pesayt tuotteen tiistulta vedellä, poista kaikki verihaitat ja epäpuhtaudet. Pese vaikeasti peståvä alue ruiskulla tai pälpunsaalla. ③ Laimenna entsymaatista puhdistusaineita puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti tiistulta vedellä ja huuhele 10 minuutin ultraäänipesun jälkeen tiistulta vedellä kolmen minuutin ajan. ④ Poista kosteus kokonaan kuivalla liinalla ta ilmpimällä kerrallmalla.

(Kaisc laikasi vohdassa olevaa, jotta asennaminen on helpoa.)

Säilyttäminen ja huolto käytön jälkeen

① Kaikki käytetyt kirurgiset työkalut on indeltava, pestävä ja kuvattava välittömästi toimenpiteen jälkeen ja säilytettävä siten ympäristön lämpötilassa. ② Älä säilytä likaisella alueella tai paikassa, jossa on infektiovaara. ③ Tämä tuote on steriloimaton lääkinnällinen laite. Sitä sitä on käytettävä autoklaavissa steriloinnin jälkeen ennen toimenpidetä ja pen jälkeen. (Katso sterilointiohjee)

Huomaa

① Vain hammaslääkärit, joka ovat suorittaneet implantointikoulutuksen, saavat käyttää tätä tuotetta. ② Hoitosuunnitelman perusteella on laadittava toimenpidesuunnitelma potilaan koko kehon sairauksien, tartuntasairuden, mulden sairauksien ja suun sairauksien perusteella tasaukseen ja analysoinnin jälkeen. ③ Hyvin sisä käytöä tuotetta vasta sen jälkeen, kun hän on täysin perehtynyt tuotteen käyttöön ja siihen liittyvän varoituksiin, ja hänen on valittava hoitosuunnitelmaan sopivat tuotteet. ④ Tyokalut on tarkastettva kummeen varata ennen jokaista toimenpidetä. ⑤ Ulkopuolen kosketus pinoihin on kielletty. ⑥ Potilaan ta toimenpiteen virheellinen valinta voi johtaa implantin peståmiseen tai leikkauksen jälkeiseen kuukauden implantin ympärillä. ⑦ Desinfioimon ja pesuun käytettävän valyperoksidin käyttö on kielletty, sillä se voi vahingoittaa ta väsyttä TiN-pinnoitetta, laserme-rkintöjä ta viiresjä.

Vasta-aiheet

① Yleinen dyspraksia ei ole hallinnassa ② Säteilhoito pahanlaatuisen kasvaimen ③ Potilaat, jolla on kauan ta puremar ongelmia ④ Potilaat, jolla on suutulend,ca tai infektio (huono suunyglena, bruksism, kserostoma) ⑤ Raskaana olevat, tupakoivat ja heikossa kunnossa olevat psykiatrist potilaat (alkoholin ja huumeiden väärinkäyttö, neuroosi) ⑥ Vakin hyytymisvairio ta vakava tyydiamaus ⑦ Tilsa-allergia ⑧ Muu parodontaalinen ja kirurgisen leikkaus kielletty potilaalta

Haittovaikutukset

① Komplikaatioiden esiintyyys voidaan minimoida käyttämällä tatava-kirurgisa tekniikoita. ② Komplikaatiota, kuten makkikuusiota, neurologisen vaurion aiheuttamaa parestesiaa, infektiota, turvotusta, hypodermaalista vierimvotaa, kipua ja pomyllydostaavoja vo esiintyä. ③ Paikallisa ja yleisä allergisa reaktiota vo esiintyä.

Varoitus

Implantti tilelikkaan saa suorittaa hammaslääkäri, joka on saanut kirurgisen koulutuksen ja käytännön kokemusta. Implantin käytöä saa käyttää tuntevia vasta, kun hän on täysin ymmärtänyt, leikkausmenetelmät ja vaikutnot ta leikkausmenetelmän soovat tuotteet. Virheellinen potilaiden valinta tai leikkaus voi aiheuttaa implantin luminan epäonnistumisen tai luukatoa implantin ympäröllä leikkauksen jälkeen.

Swedish **Produktbeskrivning**

Den här produkten är en skruvbortagningssats som består av kirurgiska instrument för tandimplantat (bort- kirurgiska instrument och nyckar) tillverkade av medicinklassade material som rostfritt stål.

Avsedd användning

Den här produkten är ett kirurgiskt instrument avsett för att avlägsna implantat vars insättning har avbrutits på grund av för högt monterad skruv eller implantat vars omgivande ben har skadats. Efter borttagning av implantatet kan ett nytt implantat med samma diameter omedelbart sättas in.

Skötsel

Hermetiskt förslutna förpackningar ska förvaras torr och skyddat från direkt ljus i rumstemperatur (1–30 °C)

Förberedelser före användning

① Innan den här produkten används måste tandläkaren vara fullt införstådd med produktens skick, prestanda och funktion. ② Innan du använder den här produkten måste du följa tillverkarens om eventuella ytterligare. ③ Innan ingrepp genomförs måste en plan utformas utifrån kontroll av patientens orala tillstånd och korrekta bedömningar. ④ När patientens tillstånd har beaktats ska verktyg som lämpar sig för ingreppet förberedas.

Komponenter

<Claw> [Referens Figure 1]

① Det här är ett kirurgiskt instrument som används för att avlägsna en skruv som har sprungit inuti fixturen. När du har valt rätt storlek för den skruv som ska tas bort måste du koppla en styrning till fixturen (konsv/invändig/utvändig styrning). Den tillsätts sedan på nytt och den drivande skruven kan tas bort genom att du vrider den förhand i motsatt riktning. ③ Om den trasiga skruven inte kan tas bort med hjälp av gripklon måste den tas bort med hjälp av den omvända borren och skruvbortagaren.

<Reverse Drill> [Referens Figure 2]

① Det här är ett verktyg som skapar ett hålpå skruvens spruckna yta som sedan används av skruvbortagaren. ② När du har valt rätt omvänd borr för den skruv som ska tas bort måste du koppla en styrning till fixturen (perfekt/konisk/invändig/ utvändig styrning). Borrdjupet kan justeras mellan 1 mm och 3 mm med hjälp av markeringarna på borren. ③ För skruvar av storlek M1.6 används klobborren för bortagning.④ 000 varvtrin. ⑤ Vid bortagning av en skruv av storlek M1.6 bör klobborren användas. ⑥ Även om olika tillverkare tillverkar diskriser av olika storlekar använder de, utom vissa sällsynta fall, ofast skruvar av storlek M1.6, M1.8, M2.0 eller M2.5. ("M" står för metrisk skruv. Siffran anger skruvens utvändiga storlek. "M1.6-skruv" indikerar till exempel att det är en metrisk skruv vars ytterdiameter är 1.6 mm.)

<Screw remover> [Referens Figure 3]

① Det här är ett instrument som används för att ta bort trasiga skruvar. Sätt in en skruvbortagare som är ämplig för storleken på hålet som har bornas med den omvända borren och vrid på låg hastighet (80 varv/min eller lägre) i omvänd rikning. ② Skruvbortagaren har en avsmalnande form så att friktionen ökar när den vrids, vilket är nödvändigt för att skruven ska kunna lossas.

<Shank driver> [Referens Figure 4]

Det här är ett kirurgiskt instrument som kopplas till skruvbortagaren för att möjliggöra användning av handnyckel, momentnyckel eller spärrnyckel.

<Perfect guide & PG Hand driver> [Referens Figure 5, Figure 6]

① Fungerar som styrning när den omvända borren används. Används när Perfect Guide inte kan användas eller om skruven har sprungit djupare än 2 mm in i den nedre delen av honskruven inuti fixturen. ② Välj lämplig styrning för anslutning till fixturen.

<SR Driver holder> [Referens Figure 10]

Kan enkelt fästas på fixturen genom att den ansluts till den dubbla sexkantsdelen (3.5) på den konisk-a, interna eller externa styrningen.

Bruksanvisning

<Desinficering>

Innan de kirurgiska instrumenten används måste komponenterna steriliseras och desinficeras enligt våra rekommenderade ångsteriliseringsprocesser.

<Kontrollera fixturens och skruvens storlek> [Referens Figure 11]

För att säkerställa att du väljer rätt verktyg för borttagning av skruven bör du kontrollera anslutningen till fixturen och storleken på skruven som ska tas bort, eller storleken på honskruven inuti fixturen. (Om ovanstående information inte är känd måste du verifiera storleken genom att fråga tillverkaren eller återförsäljaren och därefter välja lämplig verktyg baserat på vad som ges.)

<Val och anslutning av styrning>

Välj en styrning som är lämplig för fixturens anslutning och skruvens storlek och fäst den på fixturen.

① När du använder Perfect Guide [Referens Figure 12, Figure 13, Figure 14] Den här styrningen används om skruven

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

har sprucket inuti handskuven i fixturen. Använd PG Hand Driver för att ansluta Perfect Guide in,å fixturens honsäkring med ett vridmoment på 15 Ncm (ungefär det vridmoment som genereras vid manuell åtdragning). ② Om skruvbortagaren misstycker med metod 1 vari du gipsa ett nytt fäste med metod 2. ③ Om stenbiten på honskruven inuti fixturen är skänd kan du försöka ansluta den största Perfect Guide (modellbeskrivning: PG1425). Om styrningen inte kan anslutas väter du nästa storlek och fortsätter på samma sätt tills du hittar rätt storlek (PG1220 PG1016). ④ Om en konisk, invändig eller utvändig styrning används [Referens Figure 15, Figure 16]. De kan användas om Perfect Guide inte kan användas eller om skruven har sprungit dispone än 2 mm in den nedre delen av honskruven inuti fixturen. Välj lämplig styrning baserat på anslutningen till fixturen och anslut till fixturen efter montering.

<Användning av omvänd borr> [Referens Figure 17]

① Välj en omvänd borr som lämpar sig för stenbiten på skruven som ska tas bort och anslut den till vinkelstycket på implantatmotorn. För sedan in den i styrningen som är monterad på fixturen och borra i omvänd riktning vid cirka 2 000 varv/min så att det bildas ett hål som är cirka 1 till 2 mm stort som sprucna skruvens yta. ② Kontrollera markeringsfärgerna på borrstyrningen (avstånden mellan linjerna är 1 mm) medan du borrar. Se till att spolningen är tillräcklig. ③ Perfect Guide har ett invändigt borrstopp som förhindrar att den omvända borren borrar djupare än 2 mm. I Conical, Internal och External Guide finns dock inget borrstopp. När den omvända borren används med dessa styrningar måste du därför kontrollera markeringsfärgerna på borren under borrning. (Avstånden mellan markeringsfärgerna är 1 mm.)

<Använda skruvbortagaren> [Referens Figure 18]

① Efter borrtagning av den styrning som är ansluten till fixturen väljer du den skruvbortagare som lämpar sig och hål som har borrats med den omvända borren. Fäst den på vinkelstycket på implantatmotorn, anbringa lämplig tryck och borra i omvänd riktning på låg hastighet (80 varv/min eller lägre) så att den sprucna skruven lossas. ② När nyckeln ansluts till skruvbortagaren kan du lossa den för hand eller med en momentnyckel eller spärrnyckel. I synnerhet om skruven inte kan tas bort på grund av att implantatmotorns vridmoment är för lågt kan skruven tas bort med hjälp av en spärrnyckel.

<Om distanseres inseshållet har sladdats> [Referens Figure 19]

Sexsäshuvudets insexdel kan sladdas om ett för högt vridmoment anbringas när fixturen och distanser kopplas samman eller om skruven dras åt utan att insexnyckeln är ordentligt isatt. I dessa situationer kan den omvända borren och skruvbortagaren användas för att lossa skruven.

① Använda den omvända borren: För in Ø 1.4 Reverse Drill (modell RD14) den sladdade delen av insexdelen och borra i omvänd riktning vid 2 000 varv/min så att det bildas ett hål som är cirka 1 till 1,5 mm djupt. (Beroende på situationen kan skruven lossas med hjälp av den omvända borren.) ② Använda skruvbortagaren: För in Ø 1.4 skruvbortagaren (modell SR14) i hålet som borrades med den omvända borren och borra i motsatt riktning (en hastighet på 80 varv/min eller lägre så att skruven lossnar.

Förslidgivelsesåtgärder

① Produkten är för endast användas när användaren är helt införstådd med hur den ska användas. ② Fixturen kan skadas om ett kirurgiskt instrument av fel storlek används. Därför måste storleken på skruven som ska tas bort och anslutningen till fixturen, bland annat, kontrolleras och lämplig styrning, område som ska borr och skruvbortagare måste väljas. ③ Om Perfect Guide inte kan anslutas obehindrat måste en konisk, intern eller extern styrning som lämpar sig för fixturanslutningen användas. Om Perfect Guide används med vikt kan fixturen skadas. [Rekommenderat anslutningsmoment för Perfect Guide: 15 Ncm] ④ Den koniska, interna eller externa styrningen måste vara ordentligt fäst på SR Driver Holder före användning. ⑤ Efter att en styrning har monterats är det möjligt att skruven kan tas bort genom omvänd borrning. Borningen måste därför utföras med försiktighet. ⑥ Den omvända borren och skruvbortagaren måste användas med rätt rotationshastighet (varvtal). (Omvänd borr = 2 000 varv/min, skruvbortagare = 80 varv/min eller lägre) ⑦ Den omvända borren är en engångsartikel och kan inte återanvändas.

Sterilitet

① Eftersom produkten är en icke-steriliserad medicintekniskt produkt ska en autoklav med förvakuum användas. (Plastprodukter får inte steriliseras vid eller över 170 °C.) ② Före sterilisering måste det inte skyddet tas bort från bricka. Monterade komponenter måste separeras för att steriliseringen ska bli mer effektiv. ③ Linda in brickan i operationsduk. Använd med autoklav-tejp och sterilisera.

<Rekommenderade ångsterilisering sförhållanden>

Typ av cykel	Temperatur	Tryck Exponeringstid	Torktid
Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	30 minuter

För att säkerställa att ångsteriliseringen fungerar som den ska måste kontroller med bollgrepp och indikatorer genomföras med jämna mellanrum. (Tomsterilisering och kemisk sterilisering rekommenderas inte.)

① Minimitid och temperaturförhållanden för ångsterilisering för att uppnå garantinivån 10⁻⁶ ② Jos ne yllestaan ulla mainituissa sterilointiolosuhteissa, muori ei osat eivat kuivatuu. Sterilointitulos on valitettavasti, että suositeltuja ilmoitteita ei yllesta. Om ovanstående sterileringsförhållanden överskrids kan plasten och komponenterna skadas. Sterilisatorn måste kalibreras för att rekommenderade temperaturer inte ska överskridas.

Rengöring efter användning

<Kirurgiska instrument>

① När ingreppet har avslutats ska alla kirurgiska instrument tas bort från brickan, blötläggas i alkohol och skiljas enligt verkstagna rutiner. ② Efter rengöring med deodiserat vatten tas eventuella kvarvarande blodfläckar och föroreningar bort. Rengör svåråtkomliga områden med en borste eller rörrenare. ③ Spola ut det enzymbaserade rengöringsmedlet med deodiserat vatten enligt tillverkarens anvisningar. Skölj med deodiserat vatten i tre minuter efter rengöring och låt torka i tre minuter eller så länge att ytan är helt torr.

<Bricka>

① Tvätta bort alla synliga föroreningar med deodiserat vatten och den mjuka borsten. Rengör det svåråtkomliga området med en spruta eller rörrenare. ② Spola ut det enzymbaserade rengöringsmedlet med deodiserat vatten enligt tillverkarens anvisningar och blötlägg i en mnut. Ta bort eventuella kvarvarande förmande föroreningar. ③ Skölj med deodiserat vatten i tre minuter efter rengöring och låt torka i tre minuter eller så länge att ytan är helt torr. ④ Torka bort all fukt med en torr trasa eller varmluftsverktyg. ⑤ Organisera de torra kirurgiska instrumenten i facket och sterilisera enligt steriliseringsproceduren. (Använd fångmaterialet)

Förvaring och skötsel efter användning

① Alla kirurgiska instrument som har använts måste omedelbart bassa, rengöras och torkas eller ingreppet och sedan förvaras i sterilemballage. ② Förvara dem inte på smutsig plats eller där det finns risk för infektion. ③ Den här produkten är en icke-steriliserad medicinteknisk produkt. Därför måste den steriliseras i autoklav före och efter varje ingrepp. (Se Sterilisering)

Säkerhetsanvisningar

① Den här produkten får endast användas av sandtävare som har utbildning i implantatkirurgi. ② En ingreppsplan måste upprättas, baserad på en behandlingsplan efter bedömning och analys av sjukdomar i hela kroppen, infektionssjukdomar, medicinsk behandling av eventuella andra sjukdomar samt kraven av sjukdomen i patientens mun. ③ Kirurgen får använda endast produkten efter att han/hon är helt införstådd med hur den används och relevanta varningar och måtta vilka produkter som passar behandlingsplanen. ④ Rör vara ingrepp måste vårdpersonal kontrolleras med avseende på sjukdomar. ⑤ Att undvika kontakt med stoma är förbjudet. ⑥ Att falsvar patient eller ingrepp kan implantatet gå sönder eller så kan det uppstå postoperativ bentförlust runt implantatet. ⑦ Vätgasperoxid för desinficering och rengöring får inte användas eftersom det kan skada eller misfärga TiN-beläggningen, laserm,arkeringarna eller färgerna.

Kontraindikationer

① Allvar dyspepsi som inte är under kontroll ② Strålbehandling för malign tumör ③ Patienter som har problem med kärlelfunktion och occlusion ④ Patienter med oral infektio n eller inflammation [orlstande munhygien, bruxism, xerostomi] ⑤ Patient som är gravid, ökar eller har nedsatt mental förmåga, t.ex. alkohol- eller drogmissbrukare eller patienter som lider av demens ⑥ Patienter med blödningsstörning eller allvarlig hjärtsjukdom hos patienten ⑦ Tonsillektomi ⑧ Patienter som inte får genomgå andra parodontala eller kirurgiska ingrepp

Biverkningar

① Genom tillämpning av vitaperoxide-baserade kirurgiska trenliker kan risken för komplikationer minimeras. ② Komplikationer som mobolokulen, parestesi orsakad av neurologisk skada, infektion, ödem, hypodermal blödning, smärta och sår på mjukvävnad kan uppstå. ③ Lokala och generella allergiska reaktioner kan förekomma.

Varningar

Implantatkirurgi måste utföras av en tandläkare som har kirurgisk utbildning och erfarenhet. Implantatprodukter får endast användas av en person som är införstådd med säk operationsmetoder och förebyggvattgärder och hanjhon måste välja produkter som är lämpliga enligt behandlingsplanen. Om olämpliga patienter eller ingrepp väljs kan implantatingressed misslyckas eller så kan benförlust uppstå runt implantatet eller ingreppet.

Norsk	Produktbeskrivelse
	Dette produktet er et skruuttrekkersett som består av kirurgiske verktøy for demåmplantater (bor, kirurgiske verktøy og skrutrekker) laget av materialer av medisinsk kvalitet, for alkompatibilitet.sikt

Tilsiktet bruksområde

Dette produktet er et kirurgisk verktøy som er designet for å fjerne implantater som ble stoppet under implantasjonen på grunn av for høyt dreiemoment, eller implantater oer omvingliggende ben er skadet. Etter at implantatet er fjernet, kan et nytt implantat med samme diameter implanteres umiddelbart.

Oppbevaring

Hermetisk forseglede pakker skal oppbevares på et tørt sted beskyttet mot direkte lys ved omgivelsestemperatur (1–30°C)

Klargjøring før bruk

① Før produktet brukes, må du lese hele denne bruksanvisningen nøye. ② Før du bruker dette produktet, må du kontrollere om det er noen faktorer du er i stand til å identifisere som kan utgjøre en risiko for pasienten under prosedyren. ③ Før du bruker produktet, må du kontrollere at det ikke har gått ut på dato. ④ Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller åpnet. ⑤ Produktet er kun ment for engangsbruk. Det kan ikke brukes om igjen.

Forholdsregler ved bruk

① Produktet må kun brukes etter at brukeren har fastslått de riktige bruksmetodene. ② Fikturen kan bli skadet hvis man velger feil størrelse på det kirurgiske verktøyet. Derfor må størrelsen på skruen som skal fjernes og tilkoblingen til fixturen, blant annet, vurderes, og man må velge riktig guide, reversbor og skruuttrekker. ③ Hvis Perfect Guide ikke enkelt kobles til, må det brukes en konisk, innvendig eller utvendig guide som passer til skruutvidingen. Hvis Perfect Guide brukes med makt, kan fixturen bli skadet. (Anbefalt tiltrekningsmoment for Perfect Guide: 15 Ncm) ④ Den koniske, innvendige eller utvendige guiden må festes godt til SR-skruetrekkerholderen før bruk. ⑤ Etter at en guide er festet, er det mulig at skruen kan fjernes ved omvendt boring. Boringen må derfor utføres med forsiktighet. ⑥ Reversboret og skruutrekkeren må brukes med riktig rotasjonshastighet (o/min). (Reversbor = 2000 o/min, skruuttrekker = 80 o/min eller lavere) ⑦ Reversboret er et engangsprodukt. Det kan ikke brukes om igjen.

<Anbefalte betingelser for dampsterilisering>

Syklustype	Temperatur	Trykk Eksponeringstid	Torketid
Forvakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

For å sikre effektiv drift av dampsterilisering med høyt trykk, må det kontrolleres å bruke biologiske indikatorer med jevne mellomrom. (Sterilisering med tørr varme eller kjemisk sterilisering anbefales ikke.)

① Minimumstid og temperaturbetingelser for dampsterilisering for å nå sterilsikringsgarantinivået på 10⁻⁶ ② Hvis regionale eller nasjonale sterileringsmetoder eremgrense enn beringsbetingelsene ovenfor, må de følges.

Hvis de ble overskredet sterileringsbetingelsene ovenfor, er det mulig at plasten og komponentene kan bli skadet. Sterileringsenheten må kalibreres for å sikre at anbefalte temperaturer ikke overskrides.

Vaske etter bruk

<Kirurgiske instrumenter>

① Når ingrepet er ferdig, skal alle kirurgiske instrumenter tømmes fra brettet, bløtteggjes i alkohol og skylles med konvensjonelle midler. ② Etter vask med deodisert vann må du fjerne eventuelle blodflekker og forurensning som måtte være igjen. Vask området som er vanskelig å vaske med en sprøyte eller pipetenser. ③ Følg leverandørens fire prosedyrer av rengjøringsmiddel. Fjern det enzymholdige rengjøringsmiddelet med deodisert vann og tørst i minutter med ultralydvask, skyll med deodisert vann i tre minutter. ④ Fjern fukt helt med en tørr klut eller en varmluftsvirkator.

<SETT brett>

① Vask alt synlig forurensning med deodisert vann. Fjern det med den myke børsten, vask området som er vanskelig å vaske med en sprøyte eller pipenser. ② Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet, forfynn det enzymatiske rengjøringsmiddelet med deodisert vann og bløtlegg dem i ett minut, og fjern eventuelle fremmedlegemer som måtte være igjen på overflaten av en myk børste. ③ Etter vask, skyll i tre minutter med deodisert vann og fjern resten av enzymrengjøringsmiddelet. ④ Fjern tørt helt med en tørr klut eller en varmluftsvirkator. ⑤ Organiser de rene kirurgiske instrumentene i settet-esken og ster ileier i henhold til sterilisering sprosedyren. (Se fargene for å gjøre oppsettet enkelt.)

Oppbevaring og vedlikehold etter bruk

① Alle kirurgiske verktøy som ble brukt, må umiddelbart tas ut, vaskes og tørkes etter prosedyren, og deretter oppbevares ved romtemperatur. ② Må ikke oppbevares i et sted som kan være utsatt for infeksjon. ③ Dette produktet er ikke-sterilisert medisinsk utstyr. Derfor må det brukes etter sterilisering f en autoklav før og etter enhver prosedyre. (Se Hvordan sterilisere)

Forholdsregler

① Dette produktet skal kun brukes av tannleger som har gjennomgått opplæring i implantatprosedyrer. ② Det skal etableres en prosedyreplan basert på behandlingsplan etter utredning og analyse for sykdommer som påvirker hele kroppen, smittsom sykdom, behandlingsmetoder for andre sykdommer, eksistens av sykdom i munnen hos pasient. ③ Kirurgen skal kun bruke produkter etter å ha full kjennskap til hvordan produktet skal brukes og de relevante advarslene, og må velge produkter som passer til behandlingsplanen. ④ For hver prosedyre må vertakjevne undersøkes for sårskje. ⑤ All aktivitet som forårsaker kontakt med overflatene er forbudt. ⑥ Valg av ukjent pasient eller prosedyre kan føre til at implantatet eller postkirurgisk benfjo runde implantatet. ⑦ Bruk av hydrogenperoksid som brukes til desinfeksjon og vask er forbudt, da det kan skade eller misfarge TiN-belegget, lasermerkingen eller fargene.

Kontraindikasjoner

① Generell dyspepsi ikke under kontroll ② Før strålebehandling for ondartet svulst ③ Pasienter som har problemer med vaskefunksjon og okklusjon ④ Pasienter med oral infeksjon eller inflammasjon [utilstrekkelig munnhygiene, bruksisme, xerostomi] ⑤ Gravide, kvinner, mentalt svake pasienter som alkoholikere, narkotikamisbrukere og nervøsitere ⑥ Blødningsforstyrrelser eller alvorlig hjertesykdom. ⑦ Allergisk mot titan ⑧ Pasient som ikke kan gjennom annen periodontal og kirurgisk operasjon

Bivirkning

① Ved å bruke kyndige kirurgiske trenliker kan forekomster av komplikasjoner minimeres. ② Komplikasjoner som molekylspin, parestesi forårsaket av nevrologisk skade, infeksjon, ødem, hypodermal blødning, smerte, blemvesdar kan oppstå. ③ Lokale og generelle allergiske reaksjoner kan forekomme.

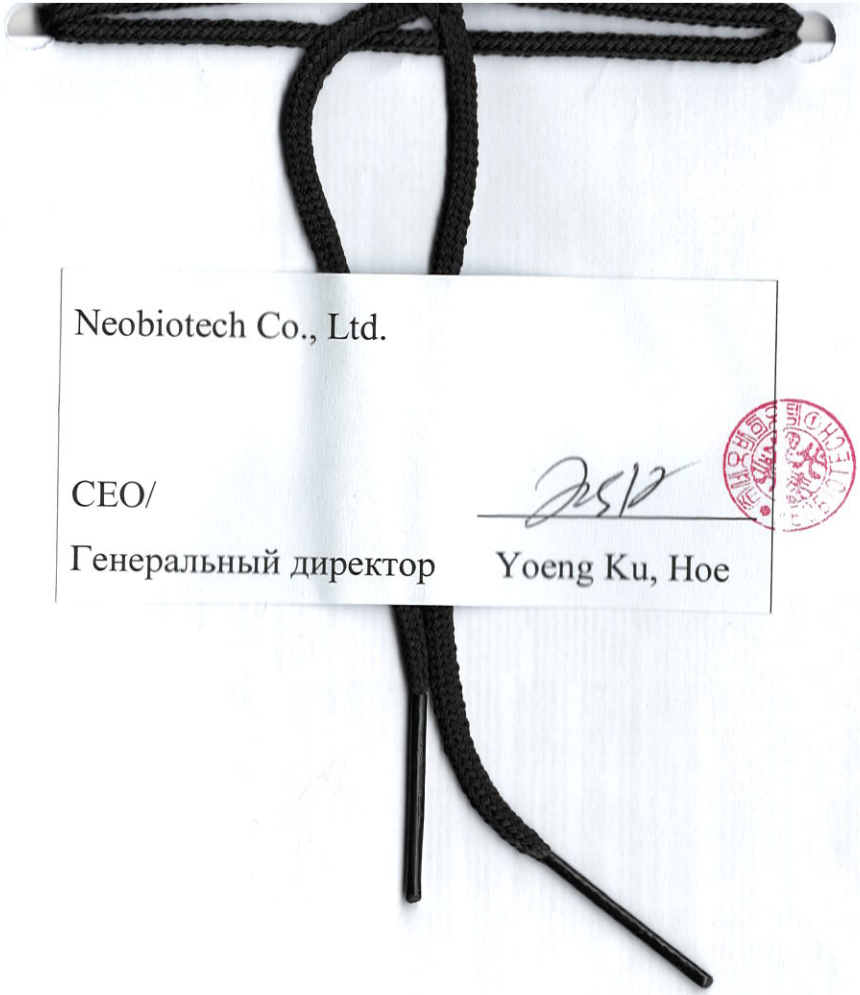
Advarsel

Implantatkirurgi må utføres av en tannlege som har gjennomgått kirurgisk opplæring og trening. En implantatoperatør må bruke produkter når vedkommende fullt og helt har satt seg inn i operasjonsmetoder og forholdsregler, og velge egnede produkter for behandlingsplanen. Bruk på feil pasienter eller valg av uvikig operasjon kan føre til svikt i implantatoperasjon eller benfap rundt implantatet eller operasjonen.

Label symbol

Symbol	Information of Symbol	Symbol	Information of Symbol
REF	Catalog Number / Katalognummer / Luettelonumero		Keep away from sunlight / Holdes vekk fra sollys / Säkjtestvå poesa ljusingonvalolta / Håll borta från solljus / Hold deg unna sollys
LOT	Batch Code / partinummer / erän numero	DO NOT RESTERILIZE	Do not re-use / Må ikke gjenbrukes / Älä käytä uudelleen /Återanvänd inte / Ikke gjenbruk
	Date of manufacture / Fremstillingsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	Do not use if package is damaged / Må ikke brukes hvis pakken er beskadiget / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Manufacturer / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent		Temperature limitation (Storage temperature) / Temperaturbegrensning / Lämpötilarajoitus / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrensning
EC REP	Authorized representative in Europe/ Autorisert representant i Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad representant i Europa / Autorisert representant i europa		Expiry Date / Utløpsdato / Päätymispäivä / Utgångsdatum / Udløpsdato
	Consult instruction for use / Se bruksanvisningen / Tutustu käyttöohjeeseen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen	Rx only	Prescription Only / Kun resept / Vain reseptillä / Endast recept / Kun resept
CE 1639	CE Marking / CE-merkning / CE-merkerad / CE-märkning / CE-merking	CE	CE Marking / CE-merkning / CE-merkerad / CE-märkning / CE-merking
	Non-Sterile / Ikke-sterilisert / sterilisjonation / ikke-sterilisert / ikke-sterilisert		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

EZ-GBR KIT

Satisfaction to Dentists

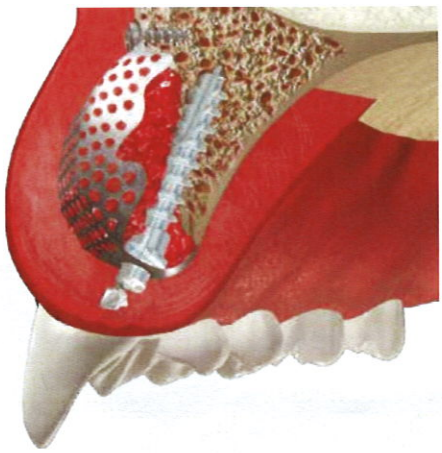
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품명: Neo EZ-GBR Kit User Guide
모델명: DEZGBRKIFU

Neo EZ-GBR Kit

User Guide

EZ-Fixing Screw, Fixing Screw



Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel: +82 33-742-2885, Fax: +82 33-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Импэкс-Тат Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

I Product description

This product is a EZ-GBR Kit consisting of dental implant surgical tools (drill, surgical tool, driver) made from medical grade material such as stainless steel.



I Intended use

This product is a EZ-GBR Kit consisting of dental implant surgical tools (drill, surgical tool, driver) made from medical grade material such as stainless steel.

I Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

I How to Prepare Before Use

❶ Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.

❷ Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.

❸ For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.

❹ After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

I Components

<Basic Components of **EZ-GBR KIT**>

❶ **EZ-Break Driver**

- This is used to remove cone part of EZ-Fixing screw.
- Check the number of cones and number of EZ-Fixing Screws implanted. (For prevention of loss)
- Place the outlet of cone part upward to prevent loss, and tighten clockwise to prevent loosening.



Model no.	Specification
EZBRD	Ø3.2



❷ **EZ-Cover Cap Driver**

This is used to pick up EZ-Cover Cap and fix EZ-Fixing Screw.



Model no.	Specification
EZCCD42	Ø4.2

❸ **EZ-Handle Connector**

This is used with drivers for contra angle to modify into handle type.



Model no.	Specification
EZHC12	12mm



❹ **EZ-Phillips Head Driver**

This is used to fix EZ-Fixing Screw with Phillips screw drivers.



Model no.	Specification
EZPHD3502	2mm
EZPHD3512	12mm
EZPHD3520	20mm

❺ **EZ-Ti-Mem Push Driver**

This is used to fix membrane onto EZ-Fixing Screw



Model no.	Specification
EZPD68	Ø6.8 / 1.5mm

❻ **EZ-Screw Fixation Drill**

- Ø1.0 : This is used to shape a guide hole before implanting EZ-Fixing Screw onto cortical bone.
- Ø1.7 : This shapes Ø1.7 Hole on to bone block to fix onto threads of EZ-Fixing Screw or Fixing Screw without interference.



Model no.	Specification
EZSFD17	Ø1.0 / Ø1.7

❼ **EZ-Screw Fixation Drill Stopper**

This is used for safe drilling to desired



❽ **Phillips Head Screw Driver**

This is a cross-head (+) driver used wi



❾ **Dual Hex Driver**

This is a double stage hex. It is used t



❿ **Driver Handle**

This is used to tighten or remove driv



⓫ **GBR Ratchet Connector**

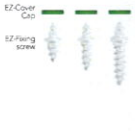
This is used to connect with drivers fo



<EZ-GBR Components> *Optional

❶ **EZ-Fixing screw**

This helps maintaining space for oste
rial with periodontal regeneration ag
help regeneration of periodontal tiss
securing spaces that require regener
Head Driver.



❷ **Fixing screw**

This is a membrane fixation screw for
the Phillips Head Screw Driver.



Consists of 4 each per length, total 12ea



I Instruction for use

❶ **Disinfection**

Before using the surgical tools, ster
mended steam sterilization condition

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

o EZ-Screw Fixation Drill.

odel no.	Specification
SFDS050	5mm



g screws.

odel no.	Specification
HSD05	5mm
HSD10	10mm
HSD20	20mm

ent screws and CTi-cover screws.

pe	Model no.	Specification
angle	DHDC10	10mm
	DHDC20	20mm



by hand.

Model no.
DRH



nge them to ratchet types.

odel no.	Specification
GRC15	15mm



ting displacement of bone graft mate- periodontal regeneration agents that ward movement of soft tissues, for product is implanted using EZ-Phillips

odel no.	Specification
FS1703C	3mm
FS1705C	5mm
FS1707C	7mm
FS1710C	10mm
FS1713C	13mm
FS1715C	15mm

ent of a membrane. It is attached using

odel no.	Specification
MFS1603	3mm
MFS1605	5mm
MFS1607	7mm

odel no.	Specification
FSSET01	3mm, 5mm, 7mm

e components based on our recom-

● How to undergo a procedure with EZ-Fixing Screw

- Check the best date before and level of sterilization
- Open the capsule of the product that is sterilized
- Flip open mucoperiosteal flap to expose bony defect area.
- Screw EZ-Fixing Screw onto implantation driver for immediate implantation onto bones.
- After bone grafting, cover with shield.
- With Push Driver, press the shield to expose the cone part of EZ-Fixing Screw.
- Install Cover Cap onto Cover Cap Driver to locate on the cone part of EZ-Fixing Screw that is exposed over the shield, and then press Cover Cap Driver to fix Cover Cap onto EZ-Fixing Screw.
- Fix the shield onto EZ-Fixing Screw, and then screw Break Driver onto EZ-Fixing Screw that is exposed over Cover Cap. Turn clockwise to break and remove.
- Suture soft tissues.
- Remove EZ-Fixing Screw and Cover Cap after formation of bone.

● Surgical procedure



Implant EZ-Fixing Screw onto desired space with depth of at least 3mm(20~25N)

Select an adequate CTi-mem

Using EZ-TiMem Push Driver, tighten membrane onto cone part of EZ-Fixing Screw.

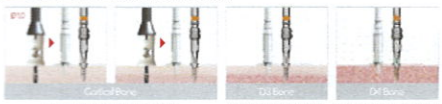


Using EZ-Cover Cap Driver, screw and fix EZ-Cover Cap. (Skip Step 3 and screw and push onto Cover Cap Driver)

Using EZ-Break Driver, remove cone part of EZ-Fixing Screw, screwing clockwise.

If necessary, use Fixing Screw for firmer fixation, and finish with soft tissue tegmentum after adaptation of CTi-mem onto tissues.

● Drilling Guide for EZ-Fixing Screw & Fixing screw



For Cortial Bone Drill with Ø1.0 and fix screw with driver

For D3 Bone Self tapping

For D4 Bone Self tapping with 5mm ~ 7mm screws

I How to Prepare Before Use

- Because the product is a non-sterilized medical device, select either a pre-vacuum. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F)
- Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
- Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

< Recommended steam sterilization conditions >

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

※ Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10^{-6}

※ If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

I How to Wash after Use

Surgical tools

- After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
- After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

KIT tray

- Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute. Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
- Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

I How to Store and Maintain after Use

- All surgical tools that were used must be immediately detached, washed, and dried, after the procedure, then stored at room temperature.
- Do not store in a soiled area or where there is a risk of infection.
- This product is a non-sterilized medical device. Accordingly, it may be used only after sterilizing in an autoclave before and after any procedure. (See How to Sterilize)

I Precaution

- Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
- For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
- The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
- Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
- Any external contact with the surfaces is prohibited.
- Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
- Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the TiN Coating, Laser Markings, or Colors.

I Contraindication

- Patients with serious internal ailments: endocrinal ailments such as diabetes or hypertension, circulatory ailments, and ailments related to the blood, organ, or immune systems.
- Patients receiving high-level radiation treatment for malignant tumors or other reasons.
- Patients who have unsuitable jaw relations or problematic occlusions.
- Patients with dry mouths.
- Patients with unrestored teeth who maintain bad oral health conditions.
- Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.
- Pregnant patients.
- Smokers.
- Patients with blood clotting conditions or with severe cardiac ailments.
- Children aged 16 years or younger.
- Patients who are allergic to titanium or stainless steel.
- Patients without ordinary wound-healing function.
- Patients who are taking other drugs.
- Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.
- Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addition, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.
- Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

I Side effect

- Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.
- Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
- Localized and general allergic reactions.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	Rx only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

Neo PickCap Impression KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품명: Neo Pick Cap Impression Kit User Guide
모델명: DPCIKIFU

Neo Pick Cap Impression Kit
User Guide



Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel: +82 33-742-2885, Fax: +82 33-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Имплантат Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

Product description

This product is a Pick Cap Impression Kit consisting of dental implant surgical tools and drivers made of medical grade materials, including titanium, stainless steel, plastic, and the like.



Intended use

The Pick Cap Impression Kit consists of Impression Copings of various diameters and lengths. It is used to acquire oral impressions conveniently.

Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

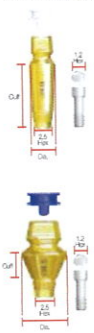
How to Prepare Before Use

1. Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
2. Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
3. For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
4. After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

Components

1. Pick Cap Impression Coping

Impression Coping is used by connected it to a fixture or analog placed in the oral cavity.



Small Cap			
Diameter(ø)	Ø3.5	Ø4.0	Ø4.5
Length / Product Name	3mm: DPCIB3503	3mm: DPCIB4003	3mm: DPCIB403
	5mm: DPCIB3505	5mm: DPCIB4005	5mm: DPCIB405
	8mm: DPCIB3508	8mm: DPCIB4008	8mm: DPCIB408
	10mm: DPCIB3510	10mm: DPCIB4010	10mm: DPCIB410

Large Cap					
Diameter(ø)	Ø5.2	Ø5.7	Ø6.5	Ø8.0	Ø9.0
Length / Product Name	3mm: DPCIB52	3mm: DPCIB57	3mm: DPCIB65	3mm: DPCIB803	3mm: DPCIB903
	3mm: DPCIB523	3mm: DPCIB573	3mm: DPCIB653	4mm: DPCIB804	4mm: DPCIB904
	4mm: DPCIB524	4mm: DPCIB574	4mm: DPCIB654		
	5mm: DPCIB525	5mm: DPCIB575	5mm: DPCIB655		
	5mm: DPCIB5A	5mm: DPCIB5B	5mm: DPCIB5C		

2. Pick Cap Impression Cap

The Impression Cap is used to acquire an intraoral impression by connecting to the Pick Cap Impression Coping.



It is in the form of a CAGE, making it easy to check the direction when replacing the coping onto the material whose impression is being taken.

Product	Product Name	Note
Small Cap	PCIBC01	Coping Ø3.5 - Ø4.5
Large Cap	PCILC01	Coping Ø5.2 - Ø9.0

* Can be attached to other components.

3. Positioner & 1.2 Hex Driver

These tools are used to attach the coping in the oral cavity.



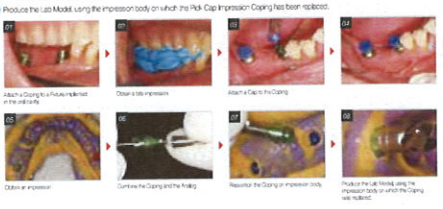
Product		Product Name	Length
Positioner		APHBN	5mm
1.2 Hex Driver		HD1215S	15mm
		HD1220S	20mm
		HD1225S	25mm



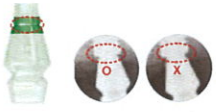
After attaching the Positioner to the Hex Driver, connect to the coping, making it possible to tighten with one hand.

How to Store and Maintain after Use

1. Attach the Pick Cap Impression Coping to a fixture that has been implanted in the oral cavity. (Verify whether it is precisely attached to the body groove of the Pick Cap Impression Coping.)
2. Obtain the bite impression.
3. Verify the direction of the Pick Cap Impression Cap on the the Pick Cap Impression Coping, then engage and attach it.
4. Obtain an impression with the Pick Cap Impression Cap attached.
5. After an impression is obtained, attach an Analogue to the separated Pick Cap Impression Coping and replace on the impression body.
6. Produce the Last Model, using the impression body on which the Pick Cap Impression Coping has been replaced.



Attach a Coping to a Fixture implanted in the oral cavity.
Obtain a bite impression.
Attach a Cap to the Coping.
Obtain an impression.
Combine the Coping and the Analog.
Reposition the Coping on impression body.
Produce the Last Model, using the impression body on which the Coping was replaced.



Reference
The level of precision of the attachment can be verified by using the notches on the Coping Body.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Precaution for use

1. The Pick Cap Impression Cap and the Pick Cap Impression Coping is a single-use product. It must not be reused.
2. The maximum recommended number of uses for the Positioner is 50 times.
3. The maximum torque value for the 1.2 Hex Driver is 35 Ncm.

How to Sterilize

1. Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F))
2. Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
3. Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended Steam Sterilization Conditions >

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered.
(Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

※ Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10-6

※ If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

How to Wash after Use

Surgical Tools

1. After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
2. After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
3. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
4. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
5. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

Kit Tray

1. Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
2. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute. Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
3. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
4. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
5. Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

How to Store and Maintain after Use

1. All surgical tools that were used must be immediately detached, washed, and dried, after the procedure, then stored at room temperature.
2. Do not store in a soiled area or where there is a risk of infection.
3. This product is a non-sterilized medical device. Accordingly, it may be used only after sterilizing in an autoclave before and after any procedure. (See How to Sterilize)

Precaution

1. Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
2. For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
3. The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
4. Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
5. Any external contact with the surfaces is prohibited.
6. Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
7. Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the TiN Coating, Laser Markings, or Colors.

Contraindication

1. Patients with serious internal ailments: endocrinal ailments such as diabetes or hypertension, circulatory ailments, and ailments related to the blood, organ, or immune systems.
2. Patients receiving high-level radiation treatment for malignant tumors or other reasons.
3. Patients who have unsuitable jaw relations or problematic occlusions.
4. Patients with dry mouths.
5. Patients with unrestored teeth who maintain bad oral health conditions.
6. Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.
7. Pregnant patients.
8. Smokers.
9. Patients with blood clotting conditions or with severe cardiac ailments.
10. Children aged 16 years or younger.
11. Patients who are allergic to titanium or stainless steel.
12. Patients without ordinary wound-healing function.
13. Patients who are taking other drugs.
14. Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.
15. Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addition, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.
16. Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

Side effect

1. Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.
2. Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
3. Localized and general allergic reactions.

Label Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	℞ only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.



USER GUIDE OF

Accessory KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neo Surgical Accessory Kit
User Guide

Neo Biotech
Satisfaction to Dentists



Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel: +82 33-742-2885, Fax: +82 33-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

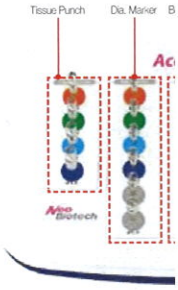
EC REP AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Имплантат Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

Rev.06 02/2023

Product description

This product is the Neo Surgical Acc
(drill, surgical tools, and driver) made



Intended use

This Neo Surgical Accessory Kit is a
conduct, in an easy, rapid, and succ
that need to be performed due to iss

Preservation

Hermetically sealed packages must b
30°C), away from direct sunlight.

How to Prepare Before

1. Prior to using this product, the cl
mance, and function of the prod
2. Use only after raising any doubts
3. For the procedure, a plan must
condition and accurate judgment
4. After taking into consideration th
dure must be prepared.

Rev.06 02/2023

5 QuickTight

This tool allows for the quick, easy attaching of the Cover Screws, Healing Abutments, Abutment screws, and other components.



Product Name	Hex size	Length
QTH1215	1.2 Hex	15mm
* QTH1220		20mm
QTH12515	1.25 Hex	15mm
* QTH12520		20mm

* 500~1,000rpm / 1~2Ncm
* Optional

After the QuickTight is used, attachment must be completed by applying an appropriate amount of torque, manually or by using a Torque Wrench.



Combine Screw(Cover Screw, Abutment Screw, Healing) with QuickTight.

Combine screw as 500~1,000rpm, Bottom par: of Quick Tight will stop around 1~2Ncm.

Go to the movies
Scan QR Code

<Characteristics>

1. No need to go through the inconvenience of attaching by hand.
2. Convenient when used for molars.
3. Reduces length of surgery (attachment possible within one minute)
4. Allows for fast and safe attachment (Designed to spin without torquing at 1 to 2 Ncm)

How to Sterilize

1. Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170 °C(338°F)
2. Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
3. Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended Steam Sterilization Conditions >

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

① Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10-6

② If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

How to Wash after Use

Surgical Tools

1. After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
2. After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
3. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
4. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
5. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

KIT Tray

1. Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
2. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute.
Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
3. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
4. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

NB-ACCK-IFU-001

5. Organize the dry surgical tools i
cedure. (At this time, refer to the

How to Store and Mair

1. All surgical tools that were used
the procedure, then stored at roo
2. Do not store in a soiled area or w
3. This product is a non-sterilized m
sterilizing in an autoclave before

Precaution

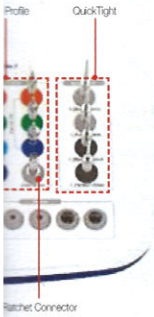
1. Only dentists who have complete
use this product.
2. For each patient, a procedure pl
testing and analyzing for whole-b
ing treatment for other ailments,
3. The surgeon must use the proc
use the product and the relevan
ment plan.
4. Before each procedure, the tools
5. Any external contact with the su
6. Improper selection of the patien
surgical bone loss around the im
7. Hydrogen peroxide is prohibited
color the TiN Coating. Laser Mar

Contraindication

1. Patients with serious internal ail
sion, circulatory ailments, and ail
2. Patients receiving high-level radi
3. Patients who have unsuitable jav
4. Patients with dry mouths.
5. Patients with unrestored teeth w
6. Patients with acute inflammatory
7. Pregnant patients.
8. Smokers.
9. Patients with blood clotting cond
10. Children aged 16 years or young

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

g of dental implant surgical tools
aterials, including stainless steel.



sists of accessory tools that help
procedures or secondary procedures
implantation procedure.

dry place at ambient temperature (1-

ely understand the condition, perfor-

ues with the manufacturer.

based on checking the patient's oral

tient, tools appropriate for the proce-

I Components

1 Tissue Punch

This tool is used to carve out tissue to enable implantation without opening the gum. (1,000 rpm)



Product Name	Diameter(ø)
TP35	Ø3.5
TP40	Ø4.0
TP45	Ø4.5
TP50	Ø5.0

* 1,000rpm



01 Locate the Tissue Punch on the implantation position and rotate around 100rpm.

02 Tissue is removed as much as Tissue Punch diameter.

03 Image of tissue removed at implantation position.

Go to the movies Scan QR Code

2 Dia. Marker

This tool is to mark rapidly and accurately the diameter and spacing of the fixtures to be implanted, as well as the exact locations for implantation on the bone.



Product Name	Diameter(ø)
DM35	Ø3.5
DM40	Ø4.0
DM45	Ø4.5
DM50	Ø5.0
DM55	Ø5.5
DM60	Ø6.0

* 1,200rpm



01 Drilling bone around 1,200rpm.

02 The diameter and distance of fixture will be marked on the bone as a circle formation.

03 Implant the fixture on the marked circle of the bone and this reduce the surgery time.

Go to the movies Scan QR Code

3 Bone planer

This tool is to smooth out uneven surfaces of the bone when implanting.



Product Name	Diameter(ø)
BP35	Ø3.5
BP40	Ø4.0
BP50	Ø5.0
BP65	Ø6.5
BP80	Ø8.0

* 1,200rpm



01 Drilling bone around 1,200rpm, simple drilling is available by guide part of Bone Planer.

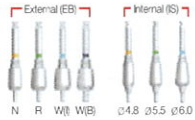
02 Get plat surface of cortical bone for easy implantation after Bone Planer Drilling.

03 Simple and fast implantation is available use of Bone Planer.

Go to the movies Scan QR Code

4 Bone Profile

After removing the cover screw or the Healing Abutment, this tool is used to trim bone which has grown up around the upper part of the fixture and the surrounding area.



Type	Product Name	compatibility Fixture size
External (EB)	BPN40	Narrow
	BPR50	Regular
	BPI60	Wide(I)
	BPB60	Wide(B)

Type	Product Name	Diameter(ø)
Submerged (IS)	ISBP48	Ø4.8
	ISBP55	Ø5.5
	ISBP60	Ø6.0

* 50rpm



01 Image of bone recovered over Fixture Hex Top.

02 Remove the surrounded bone of hex top use of Bone Profile.

03 Image of bone is clearly removed on the hex top by Bone Profile.

Go to the movies Scan QR Code

rilize, following the sterilization pro-
setup easy.)

e

detached, washed, and dried, after

f infection.

dingly, it may be used only after
ure. (See How to Sterilize)

e education and training courses can

hed, based on a treatment plan after
ous disease, whether they are receiv-
any oral lesion.

ning completely familiar with how to
st select products that fit the treat-

for wear and tear.

cause failure of the implant or post-

washing, as it could damage or dis-

ments such as diabetes or hyperten-
blood, organ, or immune systems.
malignant tumors or other reasons.
matic occlusions.

health conditions.
ts who are at risk of infection.

cardiac ailments.

11 Patients who are allergic to titanium or stainless steel.

12 Patients without ordinary wound-healing function.

13 Patients who are taking other drugs.

14 Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.

15 Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addition, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.

16 Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

I Side effect

1 Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.

2 Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.

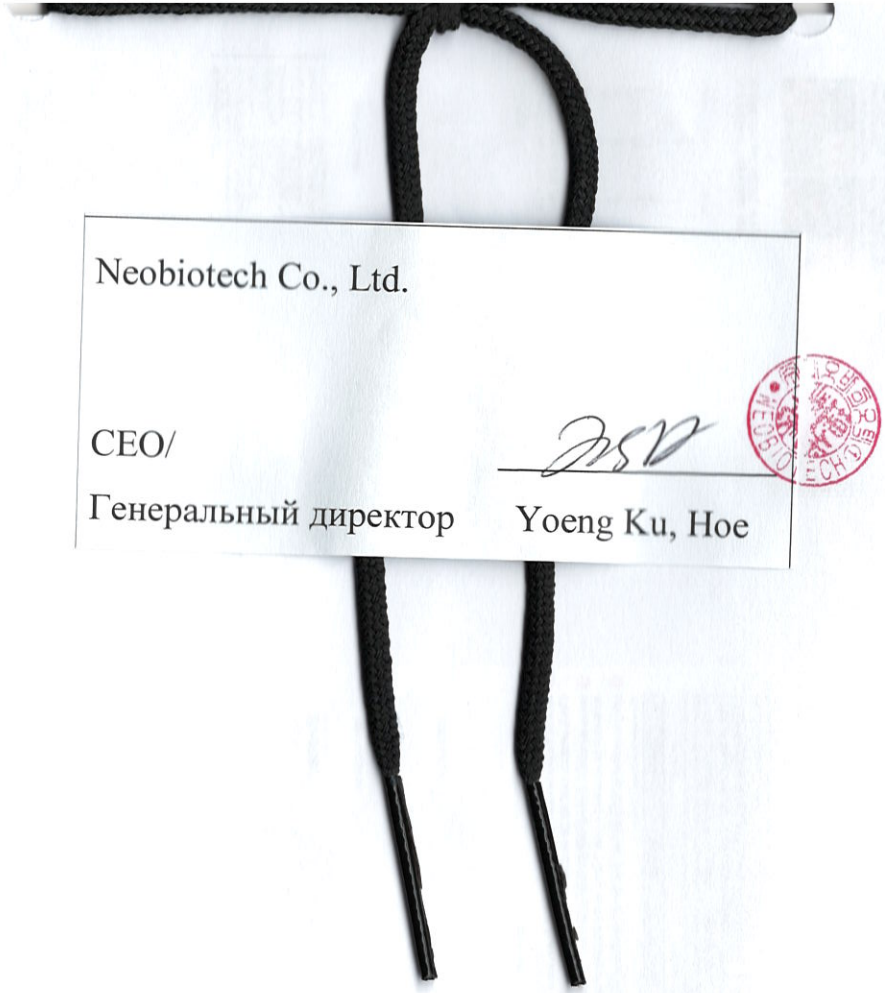
3 Localized and general allergic reactions.

I Label Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	Rx only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

Prosthetic KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품명: Neo Prosthetic Kit User Guide
모델명: DPRTKIFU

< 뒷 장 >

Neo Prosthetic Kit User Guide

Neo Biotech
Satisfaction to Dentists



Neobiotech Co., Ltd.
70, Singyeong-gil, Jijeong-myeon, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Republic of Korea
Tel. +82.33.742.2885, Fax. +82.33.742.2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AR Experts B.V.
Amelandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Медицинат Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Сычёва/Ола, д. 6 оф. 7

Rev.06 02/2023

Product description

This product is a Prosthetic Kit consisting of dental implant procedure tools and drivers made of medical grade materials, including titanium and stainless steel.



Intended use

This Prosthetic Kit is used when implanting a fixture in a place where a tooth is missing, or when connecting or detaching a Cover screw or other upper structures.

Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

How to Prepare Before Use

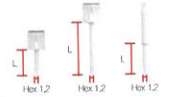
1. Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
2. Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
3. For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
4. After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

Rev.06 02/2023

Components

1 1.2 Hex Driver

This tool is used by itself or in combination with the Abutment Positioner. It is used to tighten an Abutment or Abutment Screw.



	Product Name	Length(L)
Ratchet	HD1210S	10mm
	HD1215S	15mm
	HD1220S	20mm
	HD1225S	25mm
Rescue	HD1220RCS	20mm
Contra angle	HDC1210	10mm
	HDC1215	15mm

2 1.25 Hex Driver

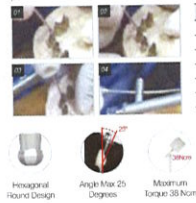
This tool is used by itself or in combination with the Abutment Positioner. It is used to tighten an Abutment or Abutment Screw.



	Product Name	Length(L)
Ratchet	HD1250S	10mm
	HD1251SS	15mm
	HD1252OS	20mm
	HD1252SS	25mm
Rescue	HD1252OHCS	20mm
Contra angle	HDC1251O	10mm
	HDC1251S	15mm

3 Angled Driver

This tool is used to tighten an abutment screw in front teeth that require angular compensation.



Product Name	Length(L)
HDA1215S	15mm
HDA1220S	20mm
* HDA1225S	25mm
HDA1251SS	15mm
HDA1252OS	20mm
* HDA1252SS	25mm

* Options

NB-PRTK-IFU-001

Rev.06 02/2023

4 Abutment Positioner

This tool is attached to an Abutment via friction. It is used to attach the Abutment to a Fixture easily.



Product Name	Length	Type	Set Product Name
AP202N	2mm	M2.0/Short	APSET (10ea/set)
AP205N	5mm	M2.0/Medium	
AP207N	7mm	M2.0/Long	
AP252N	2mm	M2.5/Short	
AP255N	5mm	M2.5/Medium	
AP257N	7mm	M2.5/Long	
HD1215S	15mm	Hex1.2	
HD1220S	20mm	Hex1.2	

Rev.06 02/2023

5 Hand Driver

This tool is used when attaching an Abutment or Abutment Screws intraorally.



Product Name	Length
HDH1220S	20mm
HDH1252OS	20mm

6 IT Abutment Driver

This tool is used when attaching an IT Solid or Exellent [sic]-Solid Abutment intraorally.

Precaution for use

1. The maximum recommended number of uses of the Hex Drivers is 50. The maximum torque of the 0.9 Hex Driver is 20 Ncm. The maximum torque for the 1.2 and 1.25 Hex Drivers, as well as other Abutment Drivers, is 35 Ncm.
2. The maximum angle for the Angled Driver is 25° and its maximum torque is 25 Ncm. Although torque of up to 30 Ncm may be applied, because its tip area is softer than that of other drivers, use of excessive force may cause the tip to bend or break. If the torque applied for tightening is 38 Ncm or higher, the driver will snap in order to protect the abutment)
3. Because the Abutment Positioner is attached by friction, if excessive force is used for tightening, it may separate. Care must be taken to ensure it is used with compatible models.
4. The maximum recommended number of uses of the IT Abutment Driver is 50, and the maximum torque is 35 Ncm.
5. The maximum recommended number of uses of the Multi-Unit Abutment Driver is 50, and the maximum torque is 35 Ncm.

Rev.06 02/2023

How to Wash after Use

Surgical Tools

1. After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
2. After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
3. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
4. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
5. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

KIT Tray



Abutment Positioner can make Abutment Connection with only one hand, two fingers!



Abutment Screw Tightening | Abutment Repositioning | Screw Tightening & Removal

7 Multi Unit Abutment Driver

This tool is used when attaching a Multi-Unit Abutment (Straight Type) intraorally.



Multi Unit Abut. Driver

Product Name
* MUADRS

* Optional

8 Ball Abutment Driver

This tool is used when attaching a Ball Abutment intraorally.

Ball Abut. Driver

Product Name
* BADH24

* Optional

(Plastic products must not be sterilized at or above 170 °C(338°F).)

2 Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.

3 Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended Steam Sterilization Conditions >

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

① Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10^{-6}

② If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

uct with flowing water.

4 Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

5 Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

| How to Store and Maintain after Use

1 All surgical tools that were used must be immediately detached, washed, and dried, after the procedure, then stored at room temperature.

2 Do not store in a soiled area or where there is a risk of infection.

3 This product is a non-sterilized medical device. Accordingly, it may be used only after sterilizing in an autoclave before and after any procedure. (See How to Sterilize)

| Precaution

1 Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.

2 For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.

3 The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.

4 Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.

5 Any external contact with the surfaces is prohibited.

6 Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.

7 Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the TiN Coating, Laser Markings, or Colors.

| Contraindication

1 Patients with serious internal ailments: endocrinal ailments such as diabetes or hypertension, circulatory ailments, and ailments related to the blood, organ, or immune systems.

2 Patients receiving high-level radiation treatment for malignant tumors or other reasons.

3 Patients who have unsuitable jaw relations or problematic occlusions.

4 Patients with dry mouths.

5 Patients with unrestored teeth who maintain bad oral health conditions.

6 Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.

7 Pregnant patients.

8 Smokers.

9 Patients with blood clotting conditions or with severe cardiac ailments.

10 Children aged 16 years or younger.

11 Patients who are allergic to titanium or stainless steel.

12 Patients without ordinary wound-healing function.

13 Patients who are taking other drugs.

14 Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.

15 Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addition, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.

16 Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

| Side effect

1 Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.

2 Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.

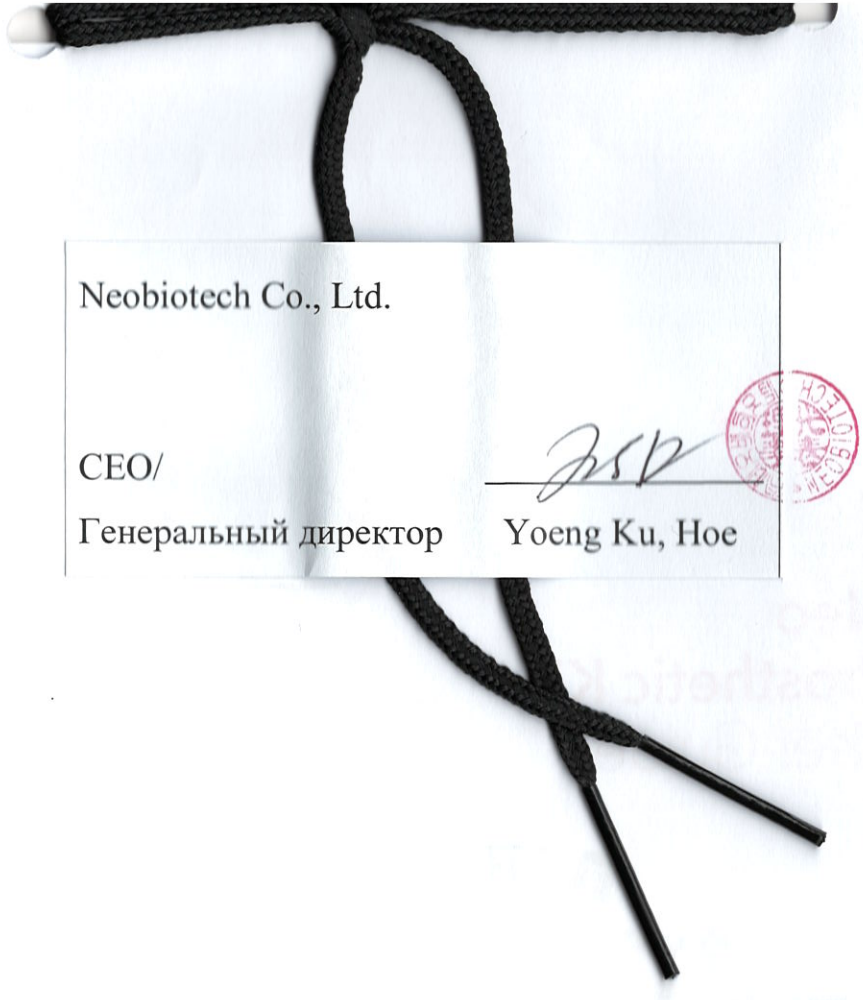
3 Localized and general allergic reactions.

| Label Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	Rx only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

Universal Prosthetic KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Universal Prosthetic Kit

User Guide



I Product description

This product is a Universal Prosthetic Kit consisting of dental implant procedure tools and drivers made of medical grade materials, including titanium and stainless steel.



I Intended use

This Universal Prosthetic Kit is used when implanting a fixture in a place where a tooth is missing, or when connecting or detaching a cover screw or other upper structures.

I Preservation

Hermetically sealed packages should be stored in a dry location away from direct light at room temperature. (1~30°C)

I How to Prepare Before Use

1. Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
2. Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
3. For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
4. After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

I Components

1. Driver

   This tool is used to tighten an abutment or abutment screw. 1.2 Hex short, long / 1.25 Hex short, long / SCS short, long / Unigrip short, long driver.



[Figure 1]

2. Driver Holder

   Holding a hex driver, this tool is used when tightening an abutment or abutment screw Intraorally.



[Figure 2]

3. Torque Ratchet

   Tightening hex driver and measuring torque as changing Tip direction, Tightening and loosing can be controlled.



[Figure3]

I Compatibilty List [Table 1]

Name	Image	COMPATIBLE IMPLANT OR COMPANY	Code	
			Product Name	Length(mm)
1.2 Hex Driver (0.48")		Neobiotech Bonet Jr. Dentsply Friadent, Xive Ossem, DIO Megagen	HO1210S	10mm
			HO1215S	15mm

Name	Image	COMPATIBLE IMPLANT OR COMPANY	Code	
			Product Name	Length(mm)
1.25 Hex Driver (0.5")		Biohorizons Zimmer, Astra Implant Direct Legacy Camlog, MIS Dentis, Dentium	HO1251OS	10mm
			HO1251SS	15mm
SCS Driver		Straumann Implant Direct Replant	SCSD10S	10mm
			SCSD15S	15mm
Unigrip Driver		Nobel Biocare Implant Direct Swishplait Southern Implants Neoss	UGD10S	10mm
			UGD15S	15mm

I How to sterilize

1. Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F)
2. Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled component must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
3. Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended steam sterilization conditions>

Cycle Time	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

① Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10^{-6}

② If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

I How to wash after use

<Surgical Tools>

1. After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
2. After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
3. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
4. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
5. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan

<KIT Tray>

1. Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
2. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute.
   Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
3. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
4. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
5. Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

I How to store and maintain after use

1. All surgical tools that were used must be immediately detached, washed, and dried, after the procedure, then stored at room temperature.
2. Do not store in a soiled area or where there is a risk of infection.
3. This product is a non-sterilized medical device. Accordingly, it may be used only after sterilizing in an autoclave before and after any procedure. (See How to sterilize)

I Precautions

1. Implants with bigger than 5mm in diameter, and shorter than 7mm are limited to be
2. used only in the posteriors, and they should be splinted with other restorations during
3. prosthetic treatment.
4. All Neobiotech's instruments are only for use on Neo CMI Implant System.

Neobiotech Co.,Ltd.
70, Skyseongro, Seongnamsi, Kyonggi-do, Republic of Korea
Tel +82-31-740-0780 Fax +82-31-740-0787
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP All Experts B.V.
Antareslaan 65, 2132 JZ, Hoofddorp, the Netherlands.

Belarus Authorized Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь.
ООО «Инкорпорат Групп». Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I Contraindication

- Uncontrolled chronic medical disorder (Diabetes, Hypertension, etc.)
- High dose irradiation, Radiotherapy in maxillofacial and neck areas
- Traumatic occlusion, Large vertical gaps in jaw rims
- Recurring mucosal diseases of the mouth, Poor oral hygiene, Periodontal disease, Oral
- bisphosphonate, Bruxism, Xerostomia
- Pregnancy, Drug abuse, Smokers/tobacco chewers, Psychiatric disorder, Alcoholism
- Anti-coagulant treatment, Cardiovascular diseases
- Titanium allergic diathesis
- Therapy-resistant parodontopathies, Uncontrolled systemic conditions, Crippling disease

I Side effects

Complications such as malocclusion, Paresthesia caused by neurological damage, Infections, Injury or damage to other teeth or blood vessels, Bleeding, Discomfort and pain, Bruising, Swelling, etc.

I Storage and maintenance method after use.

- Disposable dental implant. Must not reuse.
- Must discard opened products, even unused.
- Discard the packaging of used products.
- Surgical instruments must be cleaned, sterilized, and properly dried with cleaning products, alcohol, and distilled water.

I Warnings

Implantation must be performed by a dentist who has completed surgical training and gained hands-on practice. The implantologist must only use the product after gaining complete knowledge of the surgical methods and precautions, and choose suitable products for the treatment plan. Selecting unsuitable patients or operations can cause the failure of the implant or occurrence of bone loss surrounding the implant. Patients with excessive occlusal force can have osseointegration failure or fracture of the implant; the implantologist must use the proper implant diameter, length, and quantity.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk **Produktbeskrivelse**

Dette produkt er et universelt protesekit, der består af tandtekniske instrumenter til implantater (f.eks. bor, tandtekniske instrumenter), som fremstilles af materiale til medicinsk udstyr såsom rustfrit stål og titanium.

Tilsigtet anvendelse

Det universelle protesekit anvendes til implantat af fikstur, hvor der mangler en tand eller ved tilslutning eller fjernelse af cover-skrue eller anden overstruktur.

Opbevaring

Hermetisk forseglede pakker opbevares på et tørt sted uden direkte lys og omgivende temperatur på (1–30°C)

Inden brug for brug

① Før produktet tages i brug, skal klinikeren fuldt ud forstå produktets tilstand, ydeevne og funktion. ② Må kun anvendes efter eventuelle egenprøver er sikkert med producenten. ③ Tilbrug af produktet skal der lave undersøgelser af plan på grundlag af en nøje vurdering af patientens mundforhold. ④ Efter en vurdering af patienten klargøres de instrumenter som er egnede til proceduren.

Komponenter

<Skrutrækker> [Se venligst Figure 1]
Instrumentet bruges til at spænde abutment- eller abutmentskrue. 1.2 Hex kort, lang/ 1.25 Hex kort, lang / SCS kort, lang / Ultra-kort, lang skrutrækker.

<Skrutrækkerholder> [Se venligst Figure 2].

Instrumentet holder den selektionerede skrutrækker og bruges til spænde abutment- eller abutmentskrue internt.

<Momentnøgle> [Se venligst Figure 3]

Tilspænding af selektionerede skrutrækker og måling af moment i forhold til anvisning af producenterne. Tilspænding og løsning kan kombineres.

<KOMPATIBILITETOVERSIGT> [Se venligst Table 1]

Sterilisering

① Da produktet er ikke-steriliseret medicinsk udstyr, skal det anvendes en autoklave til forudgående vakuumbehandling. (Plastprodukter må ikke steriliseres ved eller over 170°C) ② For sterilisering skal den individuelle indpakning fjernes fra bakken. Samtlige komponenter skal adskilles for, at sterileringen er effektiv. ③ Pak bakken med kirurgisk indpakningsmateriale, forsegl med autoklavetape, og udfør sterilisering.

<Anbefalede dampsterileringsforhold>

Cyklustype	Temperatur	Tryk Eksponeringstid	Tørretid
Forudgående vakuumbehandling	132°C [270°F]	4 minutter	30 minutter

Med hensyn på effektiv hetyvidedampsterilisering skal det overvejes at bruge biologiske indikatorer med jævne mellemrum. (For varmesterilisering eller kemisk sterilisering anbefales ikke).

① Minimumstid og temperaturforhold for dampsterilisering for garanteret sterileringsevne, på 10⁻⁶ 2. Eventuelt strengere regionale eller nationale sterileringskrav end ovenstående betingelser skal følges.

Hvis de ovenstående, under ovenstående sterileringsbetingelser, er der risiko for skade på plast og komponenter. Sterilisering udsættet skal kallorose for at sikre, at de anbefalede temperaturer ikke overskrides.

Vask efter brug

<Tandtekniske instrumenter>

① Når proceduren er afsluttet, fjernes alle tandtekniske instrumenter fra bakken, lægges i blød i alkohol og skylles på almindelig vis. ② Efter vask med desillert vand fjernes eventuelle blodcelle r og kontamineringsmasser, hvor der mest sandsynlige område med spredte eller pibereser. ③ Brug desillert vand til at fjerne enzymrengøringsmidlet. Følge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidler, og sky efter i 3 minutters udstyrs-vask med desillert vand i tre minuter. ④ Fjern alt fugt med en tør klud eller en varmluftsovn/luftstrøm.

<KIT-bakke>

① Fjern alle synlige fremmedlegemer med desillert eller lignende vand og en blød børste. Vask det mest sandsynlige område med spredte eller pibereser. ② Brug desillert vand til at fjerne enzymrengøringsmidlet. Følge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidler og lægi blød ca. 1 minut. Begynder fjernes fremmedlegemer med en blød børste. ③ Efter vask skylles i tre minutter med desillert vand og resterende enzymrengøringsmiddel fjernes. ④ Fjern alt fugt med en tør klud eller en varmluftsovn/luftstrøm. ⑤ Organiser de tørre tandtekniske instrumenter i kitset og steriliser ifølge sterileringsproceduren. På det korrupunkt bliver kemene for fremmere opsetning.

Opbevaring og vedligeholdelse efter brug

① Alle anvendte kirurgiske instrumenter skal straks affuges, vaskes og tørres efter proceduren og derefter opbevares ved stuetemperatur. ② Må ikke opbevares et sted eller hvor der er risiko for infektion. ③ Dette produkt er ikke-steriliseret medicinsk udstyr. Det skal derfor anvendes efter sterilisering i en autoklave før og efter brug. (Se Sterilisering)

Forholdsregler

① Implantater med en diameter på mere end 5 mm og mindre end 7 mm er begrænset til. ② brug posterkort, og de skal dække med restoration i forbindelse med. ③ protesebehandling. ④ Alle Neobiotechs instrumenter er kun til brug med Neo CMI Implant System.

Kontraindikationer

① Ukontrolleret kronisk lidelse (diabetes, hypertension osv.) ② Hypokoagulering, strålebehandling mavildkoscat og af halsen ③ Traumatisk okklusion, store tvdrist kæbemellemrum ④ Tilstedeværendenes oral slimhindesygdom, dårlig munhygiene, parodontose, oral ⑤ befolstrost, bruksme, rerostomi ⑥ Gravidist, stofmisbrug, rygning/tobaksrygning, psykiatriki lidelse, alkoholmisbrug. ⑦ Antikoagulerende behandling, kardiovaskulære sygdomme ⑧ Hæmatologiske dalese ⑨ Behandlingsresistent parodontosalt. Uunrollerte systemiske lidelse, i bulling

Bivirkninger

Komplikationer såsom mobilokklusion, parestesi forårsaget af neurologisk skade, infektion, skader på tænder eller blodkar, blødning, iberalg og smerter, bid mærker, hævelse osv.

Opbevaring og vedligeholdelse efter brug

① Tandimplantat til engangsbrug. Må ikke gen brugges. ② Åbne produkter skal kasseres. også Lounge. ③ Kassér emballagen til brugte produkter. 4. Tandtekniske instrumenter skal rengøres, steriliseres og tørres korrekt med rengøringsmiddel, alkohol og desillert vand.

Advarsler

Implantatet skal indføres af en tandlæge, uddanner og med praktisk erfaring i tandteknik. Tandlægen, der indfører implantatet, skal anvende produkter ifølge lidt forudlære af de tandtekniske metoder og tandkirurgier og vælge passende produkter til behandlingsplanen. Fejl i tandprotese med patientvalg eller overskriden kan forårsage implantatsvigt eller knoglekald omkring implantatet. Patienter med for stor okklusal kraft kan opleve osseointegrationstab eller fraktur af implantater. Tandlæger skal bruge den korrekt implantatdiameter, -længde og -vinkel.

Finnish **Tuotekuvaus**

Tämä tuote on yksikäyttöinen proteesisarja, joka koostuu, hammasimplantteihin toimenpidetykaluista ja ajureista, jotka on valmistettu lääketieteellisen käyttöön hyväksyistä materiaaleista, kuten titaanista ja ruostumattomasta teräksestä.

Käyttötarkoitus

Tätä yksinkertaisesparjaa käytetään implantoitaessa kiinnitetty palkkain, josta puuttuu hammas, tai kun poistavuus tai muita yhtäkkisiä kiinnitetään tai irrotetaan.

Säilytys

Hermeettisesti suljetut pakkaukset on säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta valossa ympäristön lämpötilassa (1–30°C)

Valmistelut ennen käyttöä

① Ennen tämän tuotteen käyttöä lääkärin on täysin ymmärrettävä tuotteen kunto, suorituskyky ja toiminta. ② Käytä vasta, kun olet ilmoitanut optiaalisyksistä ja varmistanut mahdolliset ongelmat valmistajan kanssa. ③ Toimenpiteitä varten on ensin laadittava suunnitelma, joka perustuu potilaan suun kunnon tarkastamiseen ja tarkoihin arvioihin. ④ Kun potilaan tila on otettu huomioon, on valmistettava toimenpiteeseen soveltuvat työkalut.

Komponentit

<Ilmiö> [Viitaukaa Figure 1]
Tätä työkalua käytetään implantin tai abutmentin ruuvin kiristämiseen. 1.2 Lyhyt, pitkä / 1.25 Kuusio lyhyt, pitkä / SCS lyhyt, pitkä / Ultra-lyhyt, pitkä ohjain.

<Iimen pidike> [Viitaukaa Figure 2]
Tätä työkalua käytetään pidettäessä kuusiovaleinta palkallaan, kun kiristetään abutmentilla tai abutmentiruuvia internaalisesti.

<Momenttiavain> [Viitaukaa Figure 3]
Kuusiavaimen kiristäminen ja väänömomentin mittaaminen käyttäjän suunnan muutuksessa, kiristäminen ja löystäminen on mahdollista.

<YHTEENSOPIVUUSLUETTELO> [Viitaukaa Table 1]

Sterilointi

① Koska tuote on steriloimaton lääkinnällinen laite, valitse esityökäsittelyssä. (Muovituotteita ei saa steriloida yli 170°C:n lämpötilassa). 2. Ennen steriloinia sisäpakkaus on poistettava kokasta. Kodut osat on irrotettava steriloinnin tehokkuuden varmistamiseksi. 3. Näät Laikka kirurgiseen kääreeseen sulje autoklaavi teoilla ja steriloi.

<Suositellut höyrysterilointiolosuhteet>

Syklin tyyppi	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Esityöjkö	132°C [270°F]	4 minuter	30 minuter

Korkeaspeiseen höyrysterilonnin alhoksa suoritamnen edellyttää biologisten indikaattorien säännöllistä käyttöä. (Kuivesterilointia tai kemiallista sterilointia e suositella.)

① Höyrysterilonnin ajanmääräisyka ja lämpötilaolosuhteet sterilointiteknisen varmistamiseksi 10⁻⁶ 2. Jos sovellettaessa tai kansalliset sterilointivaatimukset ovat tiukemmat kuin yllä mainitut, niitä on noudatettava.

Jos edellä mainitut sterilointiolosuhteet ylitetään muovi ja osat voivat vaurioitua. Sterilointilaitetta on säädettävä, jotta suositeltu ajanjakso ei ylitetä.

Peseminen käytön jälkeen

<Kirurgiset työkalut>

① Kun tarvenpide on päätynyt, mota kaikki kirurgiset työkalut alustalla, kota niitä alkoholissa ja huuhtele ne perinteisellä menetelmällä. ② Kun pesu on tehty tekstulla tai jokseovalla vedellä ja työkalu huuhdeu, poista mahdolliset vierjäämät ta veteseineet. Käytä tukisaa ta pinumsssa valvaasi pestävälle alueille. ③ Lamenna entsymaatista puhdistusaineita puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti tiellä vedellä ja liota minuutin ajan. Poista likaisimmat jäkeenpain palmellä harjalla. ④ Huhtele pesun jälkeen kolmen minuutin ajan tiaisella vedellä, jäällä olevan entsyymi puhdistusaineen poistamiseksi. ⑤ Poista kosteus kokonaan kuivalla liinalla tai lämpimällä kierolmalla. ⑤ Järjestä kuivat kirurgiset työkalut palkkuksen kotelon ja starlio ne sterilointimenetelyin mukaisesti. (Katso tässä kohdassa viteyä, jota asentaminen on helppoa.)

<KIT Tray>

① Poista kaikki näkyvät varsat esineet tiskaa vedellä ja jokseovalla vedellä ja pehmeällä harjalla. Harvalaat puhdistusvälla alueilla kannattaa käyttää ruisua tai pilounsissa. ② Lamenna entsymaatista puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti tiellä vedellä ja liota minuutin ajan. Poista likaisimmat jäkeenpain palmellä harjalla. ③ Huhtele pesun jälkeen kolmen minuutin ajan tiaisella vedellä, jäällä olevan entsyymi puhdistusaineen poistamiseksi. ④ Poista kosteus kokonaan kuivalla liinalla tai lämpimällä kierolmalla. ⑤ Järjestä kuivat kirurgiset työkalut palkkuksen kotelon ja starlio ne sterilointimenetelyin mukaisesti. (Katso tässä kohdassa viteyä, jota asentaminen on helppoa.)

Säilyttäminen ja huolto käytön jälkeen

① Kaikki käytetyt kirurgiset työkalut on välittömästi roiseltava, pesävä ja kuivattava toimenpiteen jälkeen ja säilytettävä huoneenlämmössä. ② Älä säilytä likaisella alueella ta pakassa, poss on infektoaara. ③ Tämä tuote on steriloimaton lääkinnällinen laite. Sikai sitä sisi käytää vasta autoklaavissa steriloimin jälkeen ennen toimenpidetä ja sen jälkeen. (Katso steriloiminen)

Varotoimet

① Implantit joiden halkaisija on suurempi kuin 5 mm ja lyhyempi kuin 7 mm: rajoitetaan. ② käytettän vain posterionisset ja ne on pilkotava mulla restuuraatiolla. ③ proteettisen hoidon aikana. ④ Kaikki Neobiotechin instrumentit on tarkoitettu käytettäväksi vain Neo CMI -implantti järjestelmässä.

Vasta-aiheet

① Hallitsematon kroonisen sairaus (diabetes, hypertensio jne.) ② Suunamoosinen sädehoito, sädehoito leuan ja kaulan alueella ③ Traumaattinen tukos, suuret pystysuuntaiset aukot leuan reunoissa ④ Tostuvat limakalvosairaudet suussa, huono suuhygieina, parodontaalisairaus, suun ⑤ befolstrosti, bruksmi, xerostomia ⑥ Raskaus, huumeiden käyttö, tupakoinsi/ purutupakka, päihteiden häiriö, alkoholism ⑦ Aktivoiga sairaihoito, syöpäin ja verisuonisairaudet. ⑧ Tiasinnen allergineen diatesi ⑨ Hoitoresistentti parodontopatiat, hallitsemattomat systeemiset läit, invalidisoiva sairaus

Haittavaikutukset

Komplikaatiot, kuten vihapuretta, neurologisen vaurion aiheuttama parestesia, infektiot, vammat tai mucion hampaiden tai verisuonten vaurioit, verenvuoto, epämukavuus ja kipu, mustelmat tunotus jne.

Säilytys ja huolto käytön jälkeen

① Kerta-käyttöinen hammasimplantti. Ei saa käyttää uudelleen. ② Avatut tuotteet on hävitettävä, myös käytamattömät. ③ Hävitä käytetyjen tuotteiden pakkaus. ④ Kirurgiset instrumentit on puhdistettava, steriloitava ja kuivattava asianmukaisesti puhdistusaitteilla, alkoholilla ja tällaisilla vaiheilla.

Varoitukset

Implantinmin suorittaa hammaslääkäri, joka on asianmukaisesti koulutuksen ja saanut käytännön kokemuksia. Implantoija saa käyttää tuotetta vasta saatuaan tämäntyyppisen koulutuksen. Hammaslääkäri, joka asentaa implantin, valitsee potilaan ja implantin ympärillä olevan luukatoa. Potilailla, jolla on liialinen purentavoima, saattaa ilmetä virheellisen ja ylikuormituksen tai implantin murtuminen. Implantinlääkärin on käytettävä implantin halkaisijaa, pituutta ja määrää.

Swedish **Produktbeskrivning**

Det här är ett proteskit för universalbruk som består av verktyg för tandimplantat och mycket tillverkade av medicinklassade material som titan och rostfritt stål.

Avsedd användning

Det här protesskitet används vid insättning av en fixtur på en plats där en tand saknas eller vid fastsättning eller borttagning av täckskruver eller andra utvändiga strukturer.

Skötsel

Hermetiskt förslutna förpackningar ska förvaras torrt och skyddat från direkt ljus i rumstemperatur (1–30°C)

Förberedelser före användning

① Innan den här produkten används måste tandläkaren vara fullt införstådd med produktens skick, prestanda och funktion. ② Får endast användas efter att du har rett ut eventuella oklarheter och frågor med tillverkaren. ③ Innan ingrepoet utförs måste en plan utformas baserat på patientens orala tillstånd och korrekta bedömningar. ④ När patientens tillstånd har beaktats ska verktyg som lämpar sig för ingrepet förberedas.

Komponenter

<Driftare> [Referens Figure 1]
Det här verktyget används för att dra åt en ostans eller ostansskruv. 1.2 Sekskant kort, lång/1.25 Sekskant kort, lång/SCS kort, lång/Ultrakort, lång nyckel.

<Driftarhållare> [Referens Figure 2].
Tätt tyckla ka käytettän pidettäessä kuusiokoraliitta palkallaan, kun kiristetään abutmentilla tai abutmentruuvia internaalisesti.

<Torque Ratchet> [Referens Figure 3]
Åtdragning av insexnyckel och mätning av vridmomentet när spetsens riktning ändras. åtdragning och lösning kan kombineras.

<KOMPATIBILITETSLISTA> [Referens Table 1]

Sterilisering

①. Eftersom produkten är en icke-steriliserad medicinteknisk produkt ska en autoklav med förvakuum användas. (Plastprodukter får inte steriliseras i temperaturer på 170°C (338°F) eller mer.) ②. Före sterilisering måste det inre skyddet tas bort från brickan. Monterade komponenter måste tas isär för att steriliseringen ska bli så effektiv som möjligt. ③ Linda in brickan i operationsduk, förslut med autoklavtejp och sterilisera.

<Rekommenderade ångsteriliseringsförhållanden>

Typ av cykel	Temperatur	Tryck Exponeringstid	Torktid
Förvakuum	132°C [270°F]	4 minuter	30 minuter

För att säkerställa att ångsteriliseringen fungerar som den ska måste kontroller med biologiska indikatorer genomföras med jämna mellanrum. (Torrsterilisering och kemisk sterilisering rekommenderas inte.)

① Minimitid och temperaturförhållanden för ångsterilisering för att uppnå garantinivån 10⁻⁶ 2. Om de regionala eller nationella sterilisering skraven är högre än kraven ovan måste de följas.

Om ovanstående sterilisering förhållanden överskrids kan plasten och komponenterna skadas. Sterilisator måste ställas in så att den rekommenderade temperaturen inte överskrids.

Rengöring efter användning

<Kirurgiska instrument>

① När ingrepoet har avslutats ska alla kirurgiska instrument tas bort från brickan bibliogas i alkohol och sköljas enligt vederlag ra rutiner. ② Efter rengöring med desillerat vatten eller liknande vatten och skölining ska alla svalir av blod eller framinande föremål avlägsnas. Använd en spruta eller rörensare i områden som är svåra att rengöra. ③ Späd ut det enzymbaseracle rengöringsmedlet med desillerat vatten enligt tillverkarens anvisningar och låt ligga i cirka 1 minut. Skölj med desillerat vatten i tre minuter efter rengöring med desillerat vatten i tre minuter. ④ Torka bort allt fukt med en tork eller varmluftsugn/luftström.

<KIT Tray>

① Ta bort alla synliga främmande föremål med desillerat vatten eller liknande vatten och en mjuk borste. Använd en spruta eller rörensare i områden som är svåra att rengöra. ②. Späd ut det enzymbaserade rengöringsmedlet med desillerat vatten enligt tillverkarens anvisningar och låt ligga i cirka 1 min. Använd sedan en mjuk borste för att avlägsna eventuella främmande föremål som finns kvar på någon del. ③ Skölj med desillerat vatten i tre minuter efter rengöring för att ta bort alla rester av det enzymbaserade rengöringsmedlet. ④ Torka bort allt fukt med en tork eller varmluftsugn/luftström. ⑤ Organisera de torra kirurgiska instrumenten i locket och sterilisera enligt sterilisaringsproceduren. (Använd färgmarkeringarna!)

Förvaring och skötsel efter användning

① Alla kirurgiska instrument som har använts måste omedelbart bossas, rengöras och torkas efter ingrepoet och sedan förvaras i rumstemperatur. ② Förvara dem inte på smutsig plats eller där det finns risk för infektion. ③ Den här produkten är en icke-steriliserad medicinteknisk produkt. Därför måste den sterilisaras i autoklav före och efter varje ingrepp. (Se Sterilisering)

Säkerhetsanvisningar

① Implantat med en diameter över 5 mm och en längd under 7 mm får endast. ② användas i de posterlora tändarna och ska förstärkas med andra restorativa åtgärder vid. ③ protesbehandling. ④ Alla Neobiotechs instrument är endast avsedda för användning i implantatsystemet Neo CMI.

Kontraindikationer

① Okontrollerad kronisk sjukdom (diabetes, hypertoni osv.) ② Högkoagulering, strålbehandling i käk- och halsområdet ③ Traumatiserande ocklusion, stora vertikala mellanrum i käkarnet ④ Återkommande slemhinnesjukdomar i munnen, dålig munhygien, parodontit, orala ⑤ befolstrostier, bruxism, xerostomi ⑥ Graviditet, drogmissbruk, rökare/snusare, psykiatriskt/an, alkoholism ⑦ Antikoagulationsbehandling, hjärt-kärlsjukdom ⑧ Hematlerg ⑨ Behandlingsresistent parodontopatt. okontrollerade systemiska tillstånd, sjukdom som leder till funktionsnedsättning

Biverkningar

Komplikationer som mobilokklusion, paresteo orsakad av neurologiska skador, infektioner, skador på andra tänder eller blodkärl, blödning, överlag och smärta, bitmärken, svullnad etc.

Förvaring och underhåll efter användning

① Tandimplantat för engångsbruk. Får inte återanvändas. ② Öppnade produkter måste kasseras, även oanvända. ③ Kassera förpackningen för använda produkter. ④ Kirurgiska instrument måste rengöras, steriliseras och torkas ordentligt med rengöringsprodukter, alkohol och destillerat vatten.

Varningar

Implantatinsättningen måste utföras av en tandläkare med utbildning i och praktisk erfarenhet av tandkirurgi. Tandläkaren får endast använda produkten efter att ha skaffat sig tillräcklliga kunskaper om de kirurgiska metoderna och förskrivetsförgåtar och måste välja lämpliga produkter enligt behandlingsplanen. Om otillmpliga patienter eller ingrepp väljs kan implantatet gå förlorat eller så kan det uppstå benförlustet runt implantatet. Hos patienter med alltför kraftfull bett osseointegrationen förnämse eller så kan implantatet gå sönder. Tandläkare måste använda implantat av rätt diameter, längd och anal.

Norsk **Produktbeskrivelse**

Dette produktet er et universalt protesesett som består av implantatverktøy og skrutrekkere laget av materialer av medisinsk kvalitet, inkludert titan og rustfritt stål.

Tilsiktet bruk

Dette universalprotesesettet brukes ved innsetterung av en fikstur på et sted der en tann mangler, eller ved tilkobling eller demontering av en dekkskrue eller andre øvre strukturer.

Oppbevaring

Hermetisk forseglede pakker skal oppbevares på et tørt sted beskyttet mot direkte lys ved omgivelsestemperatur (1–30°C)

Forberedelser før bruk

① For produktet brukes, må klinikeren forstå produkets tilstand, ytelse og funksjon. ② Må kun brukes etter å ha rest alt tvil og bekreftet eventuelle problemer med produsenten. ③ For prosedyren må det først etableres en plan basert på kortrat av pasientens orale tilstand og nøyaktige vurderinger. ④ Etter at pasientens tilstand er tatt i betraktning, må det klargjøres verktøy som er egnet for prosedyren.

Innholdsstoffer

<Skrutrekker> [Referanse Figure 1]
Dette verktøyet brukes til å stramme en abutment eller distanseskrue. 1.2 Sekskant kort lang / 1.25 Sekskant kort lang / SCS kort, lang / Ultrakort lang skrutrekker.

<Skrutrekkerholder> [Referanse Figur 2]
Dette verktøyet holder en sekskantnøkkel og brukes til å stramme en distanseskrue internalt.

<Momentarmaller> [Referanse Figure 3]
Det er mulig å kontrollere stramminger av sekskantnøklene og målemomentet ved å endre spesifikasjonen, stramme og løsne.

<KOMPATIBILITETSLISTE> [Referanse Table 1]

Hvordan sterilisere

① Eftersom produktet er ikke-sterilisert medisinsk utstyr, må du velge en for-vakuum-autoklav (Plastprodukter må ikke steriliseres ved eller over 170°C (338°F) ② For sterilisering må den ende emballasjen fjernes fra brettet. Monert komponenter må skilles fra hverandre for å gjøre sterilseringen mer effektiv. ③ Bruk kirurgisk innpakning, pakk inn brettet, forsegle med autoklavtape og sterilser.

<Anbefalte betingelser for dampsterilisering>

Syklustype	Temperatur	Trykk Eksponeringstid	Tørketid
Forvakuum	132°C [270°F]	4 minutter	30 minutter

For å utføre dampsterilisering med høyt trykk på en effektiv måte må det vurderes å bruke biologiske indikatorer med jevne mellomrom. (Sterilisering med tørr varme eller kjemisk sterilisering anbefales ikke.)

① Minimumstid og temperaturbetingelser for dampsterilisering for å nå sterileringsgarantinivået på 10⁻⁶ 2. Hvis regionale eller nasjonale sterilseringskrav er strengere enn bettingelsene overfor, må de følges.

Hvis de ovennevnte sterileringsforholdene overskrides, er det mulig at plaster og komponentene kan bli skadet. Sterileringsenheten må justeres slik at de anbefalte temperaturene ikke overskrides.

Hvordan rengjøre etter bruk

<Kirurgiske verktøy>

① Når ingrepet er ferdig, skal alle kirurgiske instrumenter fjernes fra brettet, dårlegges i alkohol og skylles med konvensjonelle midler. ② Etter vask med desillert vann eller rennende vann og skylling, må du fjerne alle spor av blod eller fremmedlegemer som er igjen. Bruk en sprøyte eller pipenser til områder som er vanskelige å vaske. ③ Følg anvisningene fra produsenten av rengjøringsmidlet, fortynn det enzymholdige rengjøringsmidlet med desillert vann og, etter 1 minutter med dukkelvann, skyll med desillert vann i tre minutter. ④ Fjern fukt helt med en tørr klut eller en varmluftsovn/luftstrøm.

<SETT brett>

① Fjern alle synlige fremmedlegemer med desillert vann eller rennende vann og en myk børste. Bruk en sprøyte eller pipenser til områder som er vanskelige å rengjøre. ② Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidler, fortynn enzymrengjøringsmiddelet med desillert vann og blandegi i ett minut. Bruk deretter en myk børste til å fjerne eventuelle fremmedlegemer som sitter igjen på noen av delene. ③ Etter vask, skyll i tre minutter med desillert vann for å fjerne det gjenværende enzymrengjøringsmiddelet. ④ Fjern tykt helt med en tørr klut eller en varmluftsovn/luftstrøm. ⑤ Organiser de tørre kirurgiske instrumentene i sett valker og steriliser i henhold til sterileringsprosedyren. (Se targene for å gjøre oppsettet enklet.

Oppbevaring og vedlikehold etter bruk

① Alle kirurgiske verktøy som ble brukt, må umiddelbart tas ut, vaskes og tørkes etter prosedyren, og deretter oppbevares ved romtemperatur. ② Må ikke oppbevares et sted eller der det er risiko for infeksjon. ③ Dette produktet er ikke-sterilisert medisinsk utstyr. Derfor må det brukes etter sterilisering i en autoklav før og etter enhver prosedyre. (Se Hvordan sterilisere)

Forholdsregler

① Implantater med en diameter på mer enn 5 mm og kortere enn 7 mm skal kun. ② brukes kun posterkort, og de skal sdekkes med andre restaurerinser under. ③ protesebehandling. ④ Alle Neobiotechs instrumenter er kun til bruk på Neo CMI Implant System.

Kontraindikasjoner

① Ukontrollert kronisk medisinsk sykdom (diabetes, hypertensjon osv.) ② Høykoagulasjon, strålebehandling i maxillofacialregionområdet ③ Traumatisk okklusjon, store vertikale åpninger kjeveskrarsene ④ Tilbakevendende slimhinnesykdommer i munnen, dårlig munnhygiene, periodontal sykdom, oral ⑤ befolstrost, bruksisme, xerostomi ⑥ Graviditet, misbruk av narkotika, røykere/tobakksbrygging, psykisk lidelse, alkoholisme ⑦ Antikoagulasjonsbehandling, hjerte-og karsykdommer ⑧ Hematlergier diatese ⑨ Terapiresistent parodontopati. Ukontrollerte systemiske tilstander, forkrapilende sykdom

Bivirkninger

Komplikasjoner som mobilokklusjon, paresteo forårsaket av nevrologisk skade, infeksjoner, skade eller skade på andre tenner eller blodkar, blødning, ubehag og smerte, bitlmerker, hevelse osv.

Oppbevarings- og vedlikeholdsmetode etter bruk

① Tannimplantat til engangsbruk. Må ikke gen brukes. ② Må kassere åpnede produkter, selv ubrukte. ③ Kast emballasjen til brukte produkter. ④ Kirurgiske instrumenter må rengjøres, steriliseres og tørkes grundig med rengjøringsprodukter, alkohol og destillert vann.

Advarsler

Implantasjon må utføres av en tannlege som har fullført kirurgisk opplæring og fått praktisk erfaring. Implantologen må bare bruke produkter etter å ha erpråkd fullstendig kunnskap om de kirurgiske metodene og forholdsregilene, og velge egnede produkter for behandlingsplanen. Valg av ungnede pasienter eller operasjoner kan føre til at implantatet svikter eller at det oppstår beintap rundt implantatet. Pasienter med overdreven tyggekraft kan ha osseointegrasjonstap eller brudd i implantatet. Implantologen må bruke riktig implantatdiameter, -lengde og -vinkel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Label symbol

Symbol	Information of Symbol	Symbol	Information of Symbol
REF	Catalog Number / Katalognummer / Luettelonumero		Keep away from sunlight / Holdes væk fra sollys / Säilytettävä poissa auringonvalolta / Håll borta från solljus / Holdes unna sollys
LOT	Batch Code / partinummer / erän numero		Do not use if package is damaged / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Date of manufacture / Fremst lingsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato		Temperature limitation (Storage temperature) / Temperaturbegrænsning / Lämpötilarajoitus / Temperaturbegränsning / Temperaturbegrensning
	Manufacturer / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent		Expiry Date / Udløbsdato / Päättymispäivä / Utgångsdatum / Utløpsdato
EC REP	Authorized representative in Europe / Autoriseret repræsentant i Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad representant i Europa / Autorisert representant i europa	Rx only	Prescription Only / Kun recept / Vain reseptillä / Endast recept / Kun resept
	Consult instruction for use / Se brugsanvisningen / Tutustu käyttöohjeeseen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen	CE	CE Marking / CE-mærkning / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merking
CE 1639	CE Marking / CE-mærkning / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merking		Non-Sterile / Ikke-steriliseret / steriloimaton / icke-steriliserad / ikke-sterilisert

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

Neo Master KIT

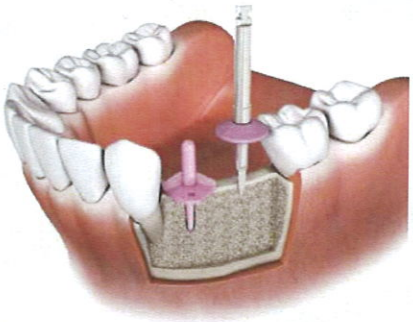
Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품명: Neo Master Kit User Guide
모델명: DNEOMKITIFU

Neo Master Kit

User Guide



Neobiotech Co., Ltd.
70 Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel: +82 33-742-2885, Fax: +82 33-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

AR Experts B.V.
Amsterdamseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative

I Product description

The product is Neo Master KIT consisting of dental implant instruments (dental drill, tools and driver) made of medical device materials such as stainless steel and titanium.



I Intended use

The Neo Master KIT can be used for loss tooth spacing measure, hole formation, depth measurement, fixture placement, path fixation of the inserted fixture, connection and disconnection of the cover screw or superstructure for fixture placement of the missing tooth.

I Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

I How to Prepare Before Use

1. Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
2. Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
3. For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
4. After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

I Components

1 Point Drill

Use to form accurate holes in the initial stage

Model no.	Specification
PD13	Ø1.35

2 Lindemann Drill

Easy removal of side by cutting edge, easy removal of ridge part with tooth extraction and site preparation with tooth extraction



Model no.	Specification
LDS23CS	Ø2.3 / L:35.7mm
LDS23CL	Ø2.3 / L:40.7mm

*Option

3 Initial Drill

use to create the initial hole to place the implant in the alveolar bone, provide exact depth and direction for the drill used next and use is it according stopper the match implant length.



Model no.	Specification
TSD22CS	Ø2.2 / L:34.7mm
TSD22CL	Ø2.2 / L:40.7mm

4 Final Drill

use to expand the size of the hole created in the alveolar bone to fit the implant specification. and use is it fastening stopper according the implant length.



Model no.	Specification
TSD30CS	Ø3.0 / L:34.7mm
TSD30CL	Ø3.0 / L:40.7mm
TSD35CS	Ø3.5 / L:34.7mm
TSD35CL	Ø3.5 / L:40.7mm
TSD40CS	Ø4.0 / L:34.7mm
TSD40CL	Ø4.0 / L:40.7mm
TSD45CS	Ø4.5 / L:34.7mm
TSD45CL	Ø4.5 / L:40.7mm

5 Cortical Tap

In fixture implanting, cortical tap is tapped in an identical form to fixture to prevent excessive torque generation. To this end, use cortical tap according to its diameter.



	Model no.	Specification
IS-II	CT38S08	Ø3.8
	CT43S08	Ø4.3
	CT45S08	Ø4.5
	CT50S08	Ø5.0
	CT55S08	Ø5.5
IS-III	CT38S09	Ø3.8
	CT43S09	Ø4.3
	CT45S09	Ø4.5
	CT50S09	Ø5.0
	CT55S09	Ø5.5

*Option

6 Fixture Driver

Surgical instrument use for Implant insertion.



	Model no.	Specification
Ratchet	ISFD10R	Short
	ISFD15R	Long
Contra Angle	ISFD05C	Short
	ISFD05CL	Long

*Option



	Model no.	Specification
Ratchet	ITFDO31RS	Short
	ITFDO31RL	Long
Contra Angle	ITFDO31S	Short
	ITFDO31L	Long

*Option

7 Drill Stopper

use by attaching to stopper to the drill to the length of the implant.



Model no.	DS030C	DS040C	DS050C	DS060C	DS066C	DS070C	DS085C	DS100C	DS115C	DS130C
Specification	3.0mm	4.0mm	5.0mm	6.0mm	6.6mm	7.3mm	8.5mm	10.0mm	11.5mm	13.0mm

8 Connector

Use to combine with Cortical tap and connect to Ratchet to deliver torque.



Model no.	Specification
RC10	10mm
RC15	15mm

9 Hex Driver

Use to tighten or loosen Abutment Screw



Model no.	Specification
HD1210S	10mm
HD1215S	15mm

10 MD Spacer

use have serves as a guiding point for the mesial and distal centers of missing tooth, and attaching in Point Drill or Initial Drill.



Model no.	Specification
MDS4025	Ø4.0x2.5mm
MDS7030	Ø7.0x3.0mm
MDS8030	Ø8.0x3.0mm

11 MD Parallel Pin

Use for direction and position of bone preparation after drilling, or for check of implant placement interval during bridge.



Model no.	Specification
MDPP4050	4.0 / 5.0
MDPP6070	6.0 / 7.0
MDPP8090	8.0 / 9.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rev.04 02/2023

Direction Pin

After fixture is inserted, fixture is fastened in the fixture so that you can set the position of fixture and position of the next abutment.



Model no.	Specification
DP36	Ø3.6
DP45	Ø4.5

Drill Extension

Use when you need to extend drill



Model no.
DE01

Driver Holder & Depth Gauge

Use to accurately measure the depth by inserting it into the formed hole. Used as a holder by fastening it to the driver ratchet.



Model no.
DHDG

Torque Ratchet

It is mounted on ratchet and used for torque application.



Model no.
TW60

S-Narrow Twist Surgical Drill

use to expand the size of the hole created in the alveolar bone to fit the s-narrow implant specification, and use is it fastening stopper according the implant length.



Model no.	Specification
TSDS22CL	Ø2.2
TSD27CL	Ø2.7

*Option

S-Narrow Cortical Tap

In s-narrow fixture implanting, cortical tap is tapped in an identical form to fixture to prevent excessive torque generation. To this end, use cortical tap according to its diameter.

Model no.	Specification
CT32S09	Ø3.2

*Option

S-Narrow Fixture Driver

Surgical instrument use for s-narrow Implant insertion

Model no.
ISFDSNCL

*Option

S-Narrow Drill Stopper

Surgical instrument use for s-narrow Implant insertion



Model no.	Specification
DS085CS	8.5mm
DS100CS	10mm
DS115CS	11.5mm
DS130CS	13mm

*Option

I How to Use

1. Sterilize the components in advance by following the recommended stem sterilization requirements of the company before using the tools.
2. The procedure should be preceded by a check of the patient's oral condition and a proper judgment.
3. Consider the condition of the patient and prepare a surgical instrument suitable for the procedure.
4. In the initial drilling, select the MD Spacer that matches the lost tooth gap, and it with the proceeding with the drilling.
5. Use the MD Parallel Pin to check the orientation of the bone preparation and the gap between implant placement.
6. Select Drill according to the size and length of the fixture and proceed with drilling in order. (the spare stopper in advance be fastened to the next step drill.)
7. If implanting fixture with handpiece, stop the engine when the fixture is 1~2mm less implanted and use torque ratchet to finish the implantation.

I Notices to use

1. In drilling, move the hand piece towards the sleeve direction in up-down movement (pumping)
2. In drilling, make sure to spray water to reduce the frictional heat with bone.
3. The recommended frequency of drill use is 50 times.
4. The recommended frequency of driver use if 50 times. The maximum allowed torque of 1.2 hex driver is 35 Ncm.
5. The recommended frequency of fixture driver use if 50 times. Its upper limt of torque is 80 Ncm.
6. The recommended frequency of md spacer use is 5 times.
7. To connect the drill to drill extension, point the flat side at the end of handle to the opposite direction to slot and combine. Avoid giving excessive force.
8. Check the length and breadth size of MD Parallel Pin.

I How to Sterilize

1. Because the product is a non-sterilized medical device, select either a pre-vacuum autoclave.
2. Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
3. Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

< Recommended steam sterilization conditions >

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

① Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10-6

② If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

I How to Wash after Use

Surgical tools

1. After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
2. After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
3. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
4. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
5. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

KIT Tray

1. Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
2. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute.
   Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
3. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
4. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
5. Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

I Precaution

1. Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
2. For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infec tious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
3. The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
4. Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
5. Any external contact with the surfaces is prohibited.
6. Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
7. Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the Coating, Laser Markings, or Colors.

I Contraindication

1. General dyspraxia not under control
2. Receive radiation treatment for malignant tumor
3. Patients who has problems in jaw relation and occlusion
4. Patients with oral infection or inflammation(improper oral hygiene, bruxism, xerostomia)
5. Pregnant, smoker, weak mental patient such an alcoholic, drug abuse and neurotic
6. Blood coagulation de-flect or serious cardiac disorder patient
7. Allergic to Titanium
8. Other periodontal and surgical operation prohibited patient

I Side effect

Complications such like malocclusion, paresthesia caused by neurological damage, infection, edema, hypodermal bleeding, pain, soft tissue ulcer can be arisen.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	Rx only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

Neo Navi Guide KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품명: Neo NaviGuide Kit User Guide
모델명: DGUIDEIFU00

neo NAVIGuide



Neo Biotech
Substitution to Dentists

Neobiotech Co.,Ltd.
10, Sinpyeongwo, Jijeongmyeon, Wonju-si, Gangwondo, Republic of Korea
Tel. +82.33-742-2885, Fax. +82.33-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

AR Experts B.V.
Amsterdamweg 7, 3629 ZC Breukelen, The Netherlands

Belarus Authorized Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Медитрейд Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова, д. 6 оф. 7

Product description

The products Neo NaviGuide Kit consisting of dental implant placement dental drill, tools and driver(means of medical devices) materials such as stainless steel and titanium.



Intended use

The product enables flapless operation using Neo NaviGuide and helps save patients' pain while realizing fast and accurate operation. After the procedure, temporary denture can be immediately installed.

Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in a cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

How to Prepare Before Use

- Prior to using the product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
- Use only after testing any defects and verifying any issues with the manufacturer.
- For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
- After taking into consideration the conditions of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

Components

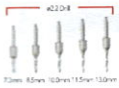
Tissue Punch
Use to remove the gingiva.

Bone Trimmer
Removes remaining alveolar bone and leveling out the bone level.



Point Drill
Use to form precise holes in the initial stage.

Ø2.2 Initial Drill
The product is used to form holes to implant fixture into alveolar bone in the initial stage. It prevents overuse depth and direction for subsequent drill use. Increase the drill size in order until it fits into the fixture size and use in drilling.



Taper Drill
Use to form holes to implant fixture into alveolar bone. Increase the same in order to fit into the fixture size.



Cortical Tap
In fixture implanting, cortical bone is stopped in an external form in fixture to prevent excessive torque generation. To this end, use cortical tap according to its diameter.



Cortical Drill
Use cortical drills in different diameters to expand cortical bone and use excessive torque generation in cortical bone.



Fixture Mount
Use to connect and implant fixture. Depending upon implant's oral status, offers good healing mechanism use.



Vertical Anchor
Use to fix surgical guide to the mouth. Divided into In Bone type and In Fixture type. Select the appropriate type in relation to Surgical Guide. Anchor pin can be used to fix alveolar bone and In Fixture type to Fixture.



Removal Tool
After fixture implantation using fixture mount, this mount can be removed from fixture and connected abutment is mounted.

Connector
Use to combine with profile bar, anchor screw, etc. and connect to handpiece or ratchet to deliver torque.



Fixture Driver
After fixture implantation and surgical guide removal, use fixture driver to measure the fixture's implantation torque value or to fix additional implantation (If fixture is implanted when surgical guide is mounted, the driver may be separated from the fixture. User needs to use caution.)



Torque Ratchet
Use a product changed for ratchet when torque is applied.



How to Use

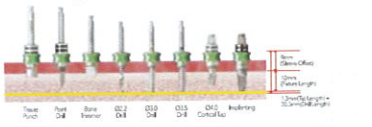
- Sterilize the components in advance by following the recommended steam sterilization requirements of the company before using the tools.
- Synthesize a patient's CT and oral scan data and establish a procedure plan. Produce surgical guide.
- Prepare the produced surgical guide under the procedure plan(Fig. 1).



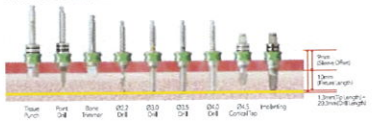
- Fix the produced surgical guide in the mouth(Fig 2). Use guide drill and cortical tap and cortical drill to prepare for fixture implantation.
- Combine fixture mount with the prepared fixture and implant the fixture.
- If mount removal is necessary, remove mount screw with hex driver. And combine mount remover to remove the mount.
- If implanting fixture with handpiece, stop the engine when the fixture is 1~2mm less implanted and use torque ratchet to finish the implantation.

Anytime Loading Drilling Sequence

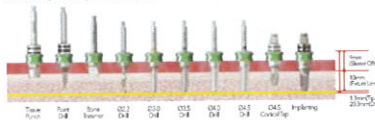
<Neo NaviGuide Kit drilling protocol for Ø4.0 x 10mm >



<NeoGuide Surgical Kit drilling protocol for Ø4.5 x 10mm>

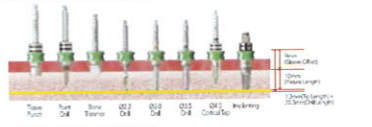


<NeoGuide Surgical Kit drilling protocol for Ø5.0 x 10mm>

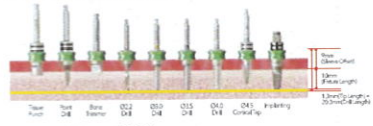


Conventional Loading Drilling Sequence

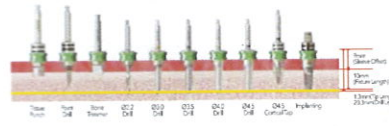
<Neo NaviGuide Kit drilling protocol for Ø4.0 x 10mm>



<NeoGuide Surgical Kit drilling protocol for Ø4.5 x 10mm>



<NeoGuide Surgical Kit drilling protocol for Ø5.0 x 10mm>

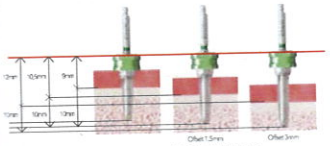


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

About Sleeve offset

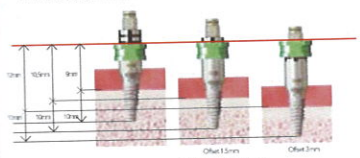
- When caught by the adjacent tooth and sleeve was lifted up
- When bone volume is too small to implant

<How to use drill according to offset value>



Drill offset use for 10mm implant

<How to use tools according to offset value>



Tool offset use for 10mm implant

Notices to use

- In drilling, move the hand piece towards the sleeve direction in up-down movement (pumping).
- In drilling, make sure to spray water to reduce the frictional heat with bone.
- The recommended frequency of drill use is 50 times.
- The recommended frequency of driver use is 50 times. The maximum allowed torque of 1.2 hex driver is 35 Ncm.
- The recommended frequency of fixture driver use is 50 times. Its upper limit of torque is 80 Ncm.
- The recommended frequency of fixture mount use is 20 times. Its upper limit of torque is 80 Ncm.
- To connect the drill to drill extension, point the flat side at the end of handle to the opposite direction to slot and combine. Avoid grinding over force.
- In the event of using a temporary tooth for immediate loading, make sure to fully understand a patient's bone quality, bone amount and initial fixation power.
- If excessive force is applied to implant the fixture, it may go deeper than intended.
- In molarizing fixture in one direction, implantation could be deeper toward one side. For a patient with edentulous jaw, implant one on the left and right side each then implant the remaining fixtures.

How to Sterilize

- Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C(338°F).
- Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
- Using surgical wrap, wrap the tray (with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended Steam Sterilization Conditions >

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators, at a regular interval, must be considered.

Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.

1. Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10-6.
2. If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

How to Wash after Use

Surgical tools

- After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol 70% and washed in the usual manner.
- After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 10 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

Kit tray

- Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute. Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
- Organize the dry surgical tools in the kit tray, and sterilize, following the sterilization procedure. (at this time refer to the colors to make the setup easy.)

Precaution

- Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
- For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and evaluating for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
- The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
- Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
- Any external contact with the surfaces is prohibited.
- Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
- Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it would damage or discolor the TiN Coating, Laser Markings, or Colors.

Contraindication

- Patients with serious internal ailments: endocrinal ailments such as diabetes or hypertension, circulatory ailments, and ailments related to the blood, organ, or immune systems.
- Patients receiving high-level irradiation treatment for malignant tumors or other reasons.
- Patients who have unsuitable jaw relations or problematic occlusions.
- Patients with dry mouths.
- Patients with unrestored teeth who maintain bad oral health conditions.
- Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.
- Pregnant patients.
- Smokers.
- Patients with bleed clotting conditions or with severe cardiac ailments.
- Children aged 16 years or younger.
- Patients who are allergic to titanium or stainless steel.
- Patients without ordinary wound-healing function.
- Patients who are taking other drugs.
- Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.
- Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addition, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.
- Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

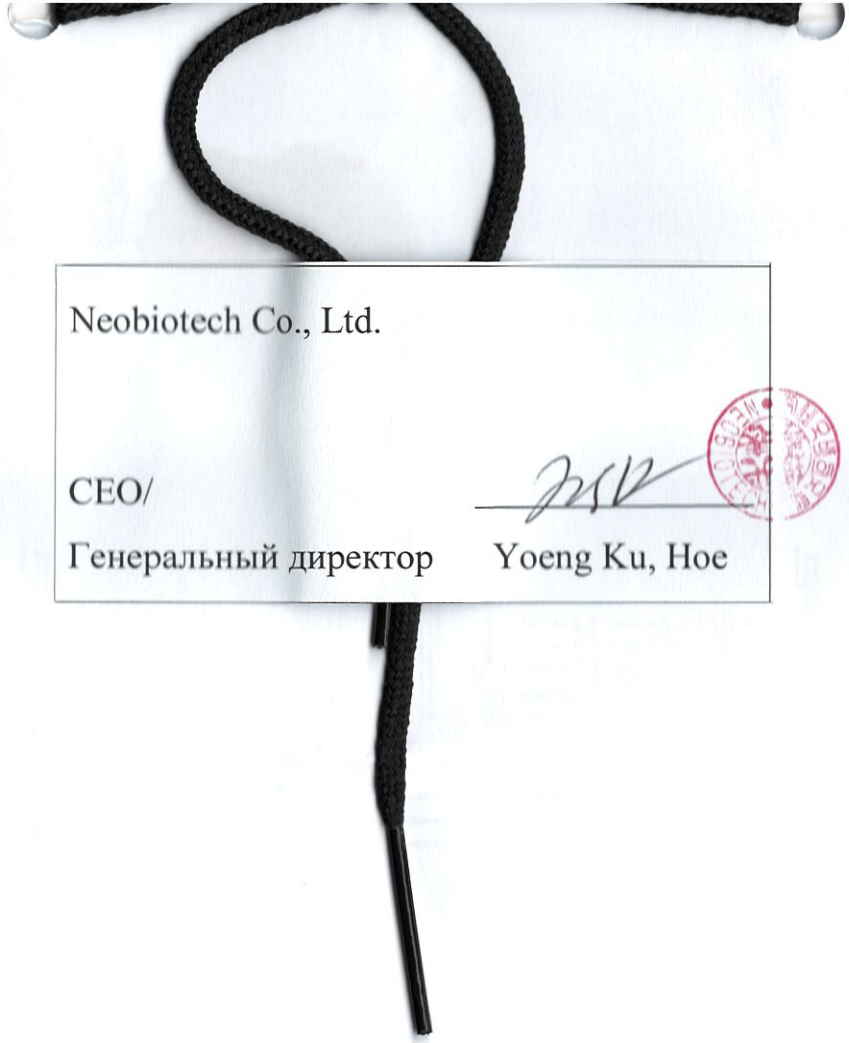
Side effect

- Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.
- Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypotensive bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
- Localized and general allergic reactions.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	Rx only	Prescripion Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

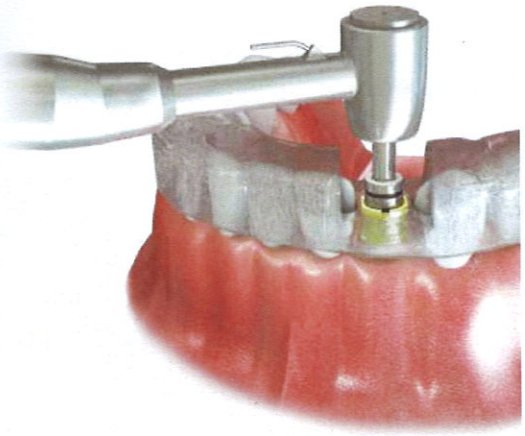
Neo NaviGuide KIT-Narrow Type

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품명: Neo NaviGuide Kit Narrow User Guide
모델명: DGUIDENIFU00

neo NaviGuide KIT Narrow
User Guide



Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

Neobiotech Co, Ltd.
70 Sinpyeong-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do, Republic of Korea
Tel: +82 33-742-2885, Fax: +82 33-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AR Experts B.V.
Amerlandseweg 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь:
ООО «Имплантат Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Сухаревская, д. 6 оф. 7

Product description

The product is Neo NaviGuide Kit consisting of dental implant operational apparatus (dental drill, tools and driver) made of medical device materials such as stainless steel and titanium.



Intended use

The product enables flapless operation via NaviGuide in operating anterior teeth or teeth with narrow width. It helps ease patients' pain while realizing fast and precise operation. After the operation, temporary denture can be immediately installed.

Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

How to Prepare Before Use

1. Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product
2. Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
3. For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
4. After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

Components

1. **Point Drill**
Use to form precise holes in the initial stage.



Code	Diameter(Ø)
NGPD22N	Ø2.2

2. **Ø2.2 Initial Drill**
The product is used to form holes to implant fixture into alveolar bone in the initial stage. It presents precise depth and direction for subsequent drill use. Increase the drill sizes in order until it fits into the fixture size and use in drilling.



Diameter(Ø)	Code	Length
Ø2.2	NGTW02208N	8.5mm
	NGTW02210N	10mm
	NGTW02211N	11.5mm
	NGTW02213N	13mm
	NGTW02214N	14.5mm

3. **Ø3.0 Taper Drill**
Use to form holes to implant fixture into alveolar bone. Increase the size in order to fit into the fixture size.



Diameter(Ø)	Code	Length
Ø3.0	NGTD3008N	8.5mm
	NGTD3010N	10mm
	NGTD3011N	11.5mm
	NGTD3013N	13mm
	NGTD3014N	14.5mm

4. **Cortical Tap**
In fixture implanting, cortical tap is tapped in an identical form to fixture to prevent excessive torque generation. To this end, use cortical tap according to its diameter.



Code	Type
NGSCT3SN	IS-II
NGSCT3SNS	IS-III

5. **Fixture Mount**
Use to connect and implant fixture. Depending upon a patient's oral status, offset product may be chosen to use.



Code	Type
SGSFAN	No Stop
SGSFAN30	Stop

6. **Fixture Driver**
After fixture implantation and surgical guide removal, use fixture driver to measure the fixture's implantation torque value or for additional implantation. (If fixture is implanted when surgical guide is mounted, the driver may be separated from the fixture. User needs to use caution.)



Code	Type
NGSFDRN	Ratchet
NGSFDCAN	Contra Angle

7. **Connector**
Use to combine with profile tap and/or screw, etc., and connect to handpiece or ratchet to deliver torque.



Code	Type
SGRC10	Ratchet
SGCAC00	Contra Angle

8. **Torque Ratchet**
Use a product changed for ratchet when torque is applied.

Code
TW60

How to Use

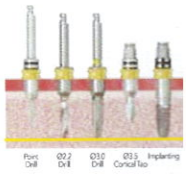
1. Sterilize the components in advance by following the rec
2. Synthesize a patient's CT and oral scan data and establish
3. Prepare the produced surgical guide under the procedu



4. Fix the produced surgical guide in the mouth (Fig 2) Use
5. Combine fixture mount with the prepared fixture and im
6. If implanting fixture with handpiece, stop the engine when

Anytime Loading Drilling Sequen

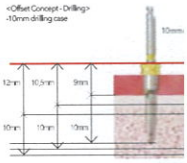
<Ø3.5 x 10.0mm Fixture Installation>

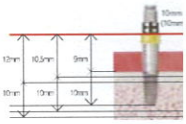


About Sleeve offset

- When caught by the adjacent tooth and sleeve was lifted
- When bone volume is too small to implant

<Offset Concept - Drilling>
-10mm drilling case





Caution

1. In drilling, move the hand piece towards the sleeve dire
2. In drilling, make sure to spray water to reduce the friction
3. The recommended frequency of drill use is 50 times.
4. The recommended frequency of driver use if 50 times.
5. The recommended frequency of fixture driver use if 50
6. The recommended frequency of fixture mount use if 20
7. To connect the drill to drill extension, point the flat side
sive force.
8. In the event of using a temporary tooth for immediate l
fixation power.
9. If excessive force is applied to implant the fixture, it may
10. In implanting fixture in one direction, implantation coul
and right side each then implant the remaining fixtures.

How to Sterilize

1. Because the product is a non-sterilized medical
(Plastic products must not be sterilized at or above 170°
2. Before sterilization, the inner wrapper must be remove
efficiency of sterilization.
3. Using surgical wrap, wrap the tray seal with autoclave ta

< Recommended steam sterilization conditions >

Cycle Type	Temp
Pre-vacuum	132°C

In order to effectively carry out high-pressure steam ste
(Dry heat sterilization or chemical sterilization is not reco
1. Minimum time and temperature conditions for steri
2. If regional or national sterilization requirements are d
If the above sterilization conditions are exceeded, it is p
be adjusted to ensure that the recommended tempera

How to Wash after Use

Surgical tools

1. After the procedure is complete, all surgical instruments
manner.
2. After washing, by using distilled water or flowing water a
cleaner for areas that are difficult to wash.
3. Following the instructions of the detergent manufacture
cleaner washing.
4. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and
5. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot a

KIT tray

1. Remove all visible foreign objects using distilled water o
cleaner.
2. Following the instructions of the detergent manufacture
Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objec
3. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and
4. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot a
5. Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize
(At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

quirements of the company before using the tools.
gical guide.

rtical drill to prepare for fixture implantation.
nted and use torque ratchet to finish the implantation.



Offset 3mm


Offset 3mm

umping).

ull 1.2 hex driver is 35 Ncm.
ue 80 Ncm.
ue 80 Ncm.
pposite direction to slot and combine. Avoid giving excess-
derstand a patient's bone quality, bone amount and initial

For a patient with edentulous jaw, implant one on the left

in autoclave.
omponents must be separated in order to improve the

sure Time	Dry Time
minutes	30 minutes

ndicators at a regular interval must be considered.

ilization guarantee level of 10⁶
ished above, they must be followed.
mponents may be damaged. The sterilization device must

mmersed in ethyl alcohol (70%) and washed in the usual

f blood or foreign objects remaining. Use a syringe or place
using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with

both with flowing water.

The areas that are difficult to clean, use a syringe or place
using tap water and soak for one minute.

both with flowing water.

ecture.

| Precaution

- Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
- For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
- The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
- Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
- Any external contact with the surfaces is prohibited.
- Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
- Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the TiN Coating, Laser Markings, or Colors.

| Contraindication

- Patients with serious internal ailments: endocrinal ailments such as diabetes or hypertension; circulatory ailments; and ailments related to the blood organs, or immune systems.
- Patients receiving high-level radiation treatment for malignant tumors or other reasons.
- Patients who have unstable jaw relations or problematic occlusions.
- Patients with dry mouths.
- Patients with unrescored teeth who maintain bad oral health conditions.
- Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.
- Pregnant patients.
- Smokers.
- Patients with blood clotting conditions or with severe cardiac ailments.
- Children aged 16 years or younger.
- Patients who are allergic to titanium or stainless steel.
- Patients without ordinary wound-healing function.
- Patients who are taking other drugs.
- Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.
- Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addiction, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.
- Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

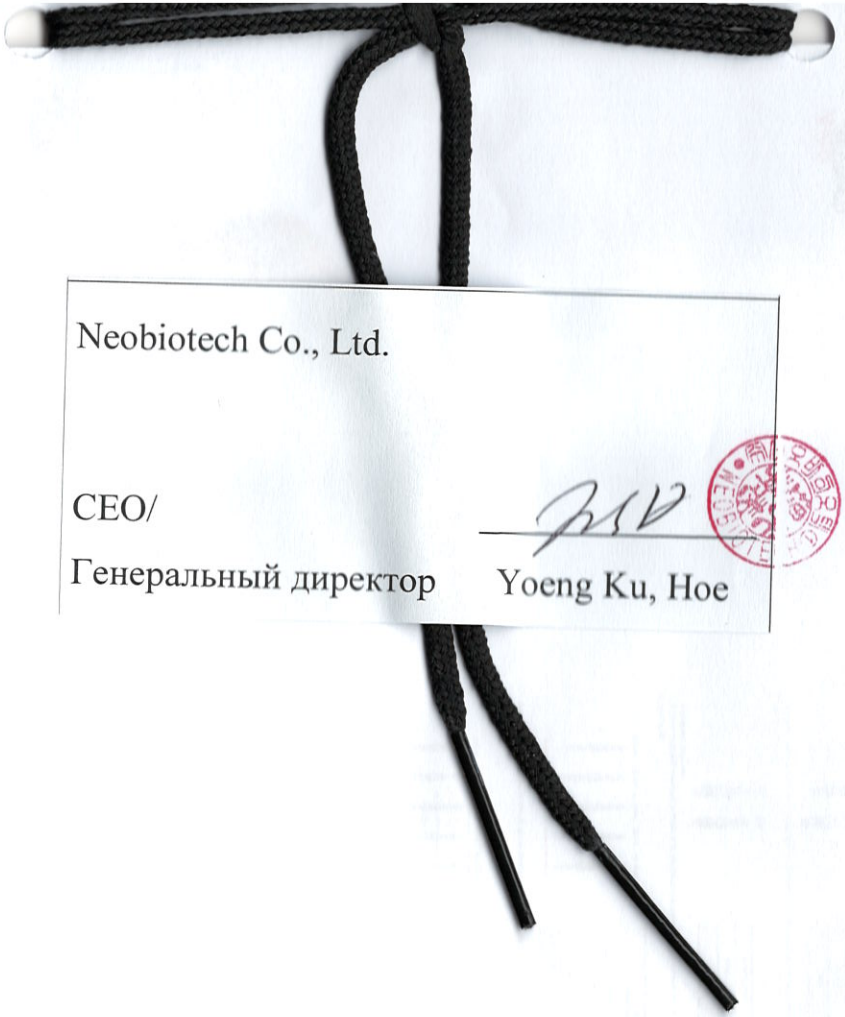
| Side effect

- Using surgical techniques in a skillful manner minimizes the occurrence of complications.
- Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
- Localized and general allergic reactions.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	℞ only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.

USER GUIDE OF

Stop Drill KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neo Stop Drill Kit

User Guide



Neo Biotech
Satisfaction to Perfect

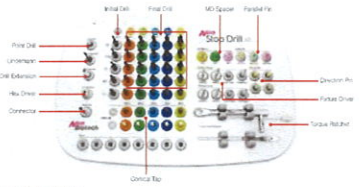
Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinyeong-ro, Jeongnam-Myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel: +82 (0)-70-7665, Fax: +82 (0)-742-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AR Experts B.V.
Amerikalaan weg 7, 3821 JC, Breukelen, The Netherlands

Belarus Authorized Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь
ООО «Фармимпэкс Групп» Республика Беларусь, г. Минск, ул. Сухая речка, д. 6 оф. 7

Product description

The product is Neo Stop Drill Kit consisting of dental implant instruments (dental drill, tools and driver) made of medical device materials such as stainless steel and titanium.



Intended use

The product is a dental Stop Drill KIT can be used for hole formation, depth measurement, fixture placement, path fixation of the inserted fixture, connection and disconnection of the cover screw or superstructure for fixture placement of the missing tooth.

Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

How to Prepare Before Use

- Prior to using this product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
- Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
- For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
- After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

Components

- Point Drill

Use to form accurate holes in the initial stage.

Model no.	Specification
PD13	Ø1.35

- Lindemann

Easy removal of side by cutting edge, easy removal of ridge part with tooth extraction and site preparation with tooth extraction.



Model no.	Specification
LD923OS	Ø2.3

*Option

- Initial Drill

The product is used to form holes to implant fixture into alveolar bone in the initial stage. It presents precise depth and direction for subsequent drill use. Increase the drill sizes in order until it fits into the fixture size and use in drilling.



Model no.	Specification
TSD2207F3	Ø2.2x7.3mm
TSD2208F3	Ø2.2x8.5mm
TSD2210F3	Ø2.2x10mm
TSD2211F3	Ø2.2x11.5mm
TSD2213F3	Ø2.2x13mm

- Final Drill

use to expand the hole created in the alveolar bone. It has the stop function in the middle part of the drill, so you can select the drill size and length to fit the implanting site.



Model no	Specification
TSD3007F3	Ø3.0x7.3mm
TSD3008F3	Ø3.0x8.5mm
TSD3010F3	Ø3.0x10mm
TSD3011F3	Ø3.0x11.5mm
TSD3013F3	Ø3.0x13mm



Model no.	Specification
TSD3507F3	Ø3.5x7.3mm
TSD3508F3	Ø3.5x8.5mm
TSD3510F3	Ø3.5x10mm
TSD3511F3	Ø3.5x11.5mm
TSD3513F3	Ø3.5x13mm



Model no.	Specification
TSD4007F3	Ø4.0x7.3mm
TSD4008F3	Ø4.0x8.5mm
TSD4010F3	Ø4.0x10mm
TSD4011F3	Ø4.0x11.5mm
TSD4013F3	Ø4.0x13mm



Model no.	Specification
TSD4507F3	Ø4.5x7.3mm
TSD4508F3	Ø4.5x8.5mm
TSD4510F3	Ø4.5x10mm
TSD4511F3	Ø4.5x11.5mm
TSD4513F3	Ø4.5x13mm



Model no.	Specification
TSD5007F3	Ø5.0x7.3mm
TSD5008F3	Ø5.0x8.5mm
TSD5010F3	Ø5.0x10mm
TSD5011F3	Ø5.0x11.5mm
TSD5013F3	Ø5.0x13mm

*Option

- Cortical Tap

In fixture implanting, cortical tap is tapped in an identical form to fixture to prevent excessive torque generation. To this end, use cortical tap according to its diameter.



	Model no.	Specification
IS-II	CT38S08	Ø3.8
	CT43S08	Ø4.3
	CT45S08	Ø4.5
	CT50S08	Ø5.0
	CT55S08	Ø5.5
IS-III	CT38S09	Ø3.8
	CT43S09	Ø4.3
	CT45S09	Ø4.5
	CT50S09	Ø5.0
	CT55S09	Ø5.5

* Option

- Cortical Drill

Use cortical drills in different diameters to expand drill hole and prevent excessive torque generation in cortical bone.



Model no.	Specification
CD38	Fixture, Ø3.8
CD43	Fixture, Ø4.3
CD45	Fixture, Ø4.5
CD50	Fixture, Ø5.0
CD55	Fixture, Ø5.5

* Option

- Fixture Driver

Surgical instrument use for implant insertion.



Model no.	Specification
FSFD05C	Short, Contra Angle
FSFD05CL	Long, Contra Angle
FSFD10R	Short, Ratchet
FSFD15R	Long, Ratchet

*Option



Model no.	Specification
ITFD031S	Short, Contra Angle
ITFD031L	Long, Contra Angle
ITFD031RS	Short, Ratchet
ITFD031RL	Long, Ratchet

*Option

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Connector

Use to combine with Cortical tap and connect to Ratchet to deliver torque.



Model no.	Specification
RC10	10mm

- Hex Driver

Use to tighten or loosen Abutment Screw.



Model no.	Specification
HD12150	15mm

- MD Spacer

use have serves as a guiding point for the mesial and distal centers of missing tooth, and attaching in Point Drill or initial Drill.



Model no.	Specification
MDS4005	Ø4.0-0.5mm
MDS7030	Ø7.0-3.0mm
MDS8030	Ø8.0-3.0mm

- MD Parallel Pin

Use for direction and position of bone preparation after drilling, or for check of implant placement interval during bridge.



Model no.	Specification
MDPP4050	4.0, 5.0
MDPP6070	6.0, 7.0
MDPP8090	8.0, 9.0

- Direction Pin

After fixture is inserted, fixture is fastened in the fixture so that you can set the position of fixture and position of the next abutment.



Model no.	Specification
DP36	Ø3.6
DP45	Ø4.5

- Drill Extension

Used when you need to extend depth in drilling.

Model no.
DE01

- Driver Holder & Depth Gauge

Used to accurately measure the depth by inserting it into the formed hole. Used as a holder by fastening it to the driver ratchet.



Model no.
DHDG

- Torque Ratchet

Use a product changed for ratchet when torque is applied.



Model no.
TW60

How to Use

- Sterilize the components in advance by following the recommended stem sterilization requirements of the company before using the tools.
- The procedure should be preceded by a check of the patient's oral condition and a proper judgment.
- Consider the condition of the patient and prepare a surgical instrument suitable for the procedure.
- In the initial drilling, select the MD Spacer that matches the lost tooth gap, and it with the proceeding with the drilling.
- Use the MD Parallel Pin to check the orientation of the bone preparation and the gap between implant placement.
- Select Drill according to the size and length of the fixture and proceed with drilling in order.
- If implanting fixture with handpiece, stop the engine when the fixture is 1~2mm less implanted and use torque ratchet to finish the implantation.

Notices to use

- In drilling, move the hand piece towards the sleeve direction in up-down movement (pumping).
- In drilling, make sure to spray water to reduce the frictional heat with bone.
- The recommended frequency of drill use is 50 times.
- The recommended frequency of driver use if 50 times. The maximum allowed torque of 1.2 hex driver is 35 Ncm.
- The recommended frequency of fixture driver use if 50 times, its upper limit of torque is 80 Ncm.
- The recommended frequency of md spacer use is 1 times.
- To connect the drill to drill extension, point the flat side at the end of handle to the opposite direction to slot and combine. Avoid giving excessive force.
- Check the length and breadth size of MD Parallel Pin.

How to Sterilize

- Because the product is a non-sterilized medical device, select either a pre-vacuum autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F)
- Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
- Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

< Recommended steam sterilization conditions >

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

※ Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10-6
※ If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

How to Wash after Use

Surgical tools

- After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
- After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

KIT Tray

- Remove all visible foreign objects using distilled water or fowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute.
  Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
- Organize the dry surgical tools in the k t tray and sterilize, following the sterilization procedure.(At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

Storage and maintenance method after use

- Immediately clean or sterile the surgical instruments after use with cleaning products, alcohol, distilled water or other solutions, then dry and store.
- Keep in a storage box to protect against external shocks or damage.

Precaution

- Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
- For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
- The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
- Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
- Any external contact with the surfaces is prohibited.
- Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
- Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the Coating, Laser Markings, or Colors.

Contraindication

- General dyspraxia not under control
- Receive radiation treatment for malignant tumor
- Patients who has problems in jaw relation and occlusion
- Patients with oral infection or inflammation(improper oral hygiene, bruxism, xerostamia)
- Pregnant, smoker, weak mental patient such an alcoholic, drug abuse and neurotic
- Blood coagulation de-fect or serious cardiac disorder patient
- Allergic to Titanium
- Other periodontal and surgical operation prohibited patient

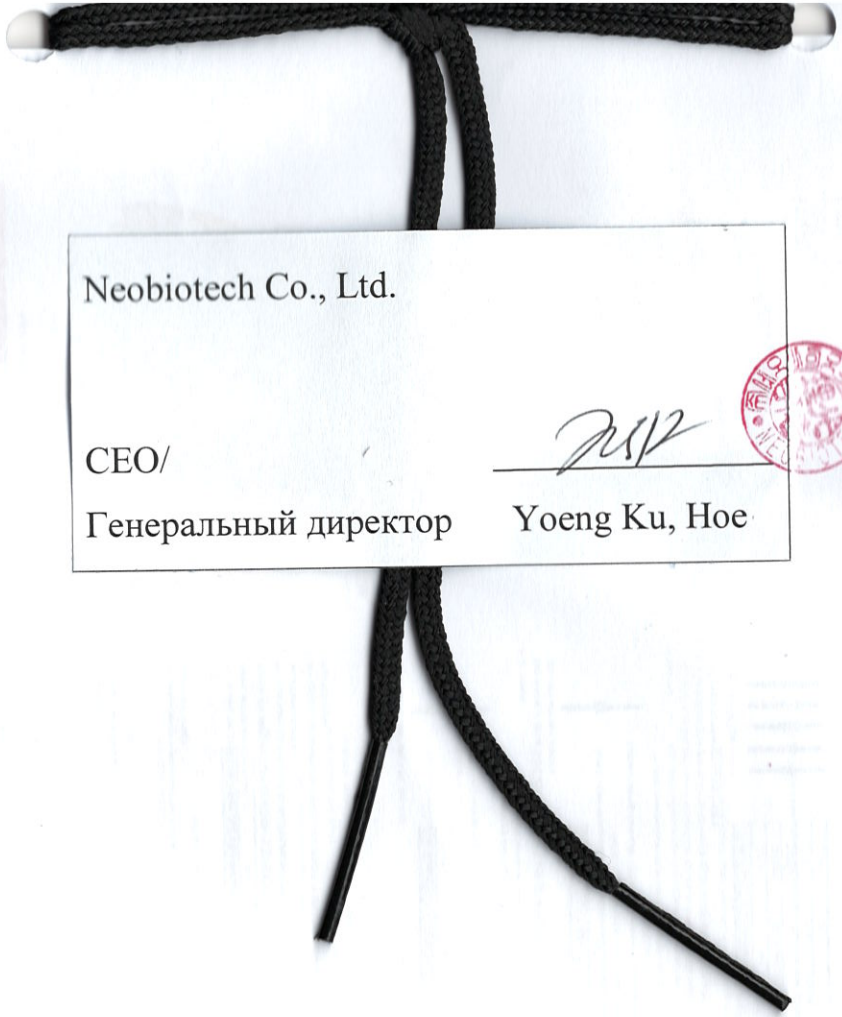
Side effect

Complications such like malocclusion, paresthesia caused by neurological damage, infection, edema, hypodermal bleeding, pain, soft tissue ulcer can be arisen.

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	Rx only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.



USER GUIDE

OF Neo SinusAll KIT

Neo Biotech
Satisfaction to Dentists

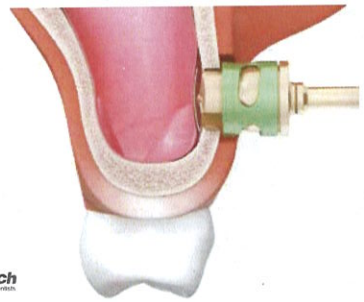
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

제품명 : Neo SinusAll Kit User Guide
모델명 : DSAKITIFU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neo SinusAll Kit
User Guide

Neo Biotech
Satisfaction to Dentists



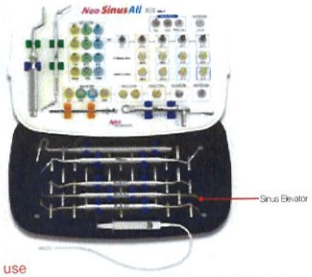
Neobiotech Co., Ltd.
70, Sinyeong-ro, Jeongnam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel. +82.31-342-2885, Fax. +82.31-342-2887
Made in Korea www.neobiotech.co.kr

EC REP AR Experts B.V.
Amedanclaan 7, 3621 ZC, Breukelen, The Netherlands.

Belarus Authorised Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь
ООО «Нанотехнологии Групп», Республика Беларусь, г. Минск, ул. Скрыганова д. 6 оф. 7

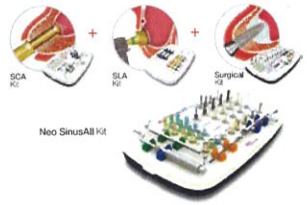
I Product description

This product is a SinusAll Kit, consisting of dental implant surgical tools (drills, surgical tools, and drivers) made out of medical grade materials, including stainless steel.



I Intended use

The SinusAll Kit combines NeoBiotech's SCA (Sinus Crestal Approach) Kit, SLA (Sinus Lateral Aporoach) Kit, and the Surgical Kit into a single kit. The product allows maxillary sinus implant procedures to take place using a single kit, rather than having to prepare a sinus kit and a surgical kit separately.



I Preservation

Hermetically sealed packages must be stored in cool and dry place at ambient temperature (1-30°C), away from direct sunlight.

I How to Prepare Before Use

1. Prior to using the product, the clinician must completely understand the condition, performance, and function of the product.
2. Use only after raising any doubts and verifying any issues with the manufacturer.
3. For the procedure, a plan must be first established, based on checking the patient's oral condition and accurate judgments.
4. After taking into consideration the condition of the patient, tools appropriate for the procedure must be prepared.

I Components

<Crestal Approach Tool Components>

1 Surgical Drill

- Consist of a total of five types : Ø2.2 / Ø2.8 / Ø3.2 / Ø3.7 / Ø4.0
- Ensure safe drilling by attaching a stopper.
- Drill 1 mm shorter than the remaining maxillary sinus bone.

Diameter(Ø)	Product Name
Ø2.2	SAD22
Ø2.8	SAD28
Ø3.2	SAD32
Ø3.7	SAD37
Ø4.0	SAD40

* 1,200rpm



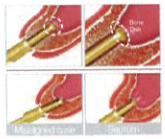
2 S-Reamer

- Consist of a total of four types : Ø2.8 / Ø3.2 / Ø3.6 / Ø3.9
- Ensure safe drilling by attaching a stopper.

Diameter(Ø)	Product Name
Ø2.8	SASR28
Ø3.2	SASR32
Ø3.6	SASR36
Ø3.9	SASR39

* 1,200rpm







The reamer does not hurt the membrane because during drilling, the bone chip filled the reamer space so it makes more wide and safe side

- Creates a hole of the desired size in the sinus inferior cortical wall without damaging the sinus mucosa.
- Even direct contact with the tool does not cause the sinus membrane to rip. Accordingly, the membrane is safe even when drilling through the side or the septum.
- Bone chips are formed by the end of the S-Reamer's blade in a flat shape, meaning that the membrane will not rip, even if there is direct contact with the sinus membrane

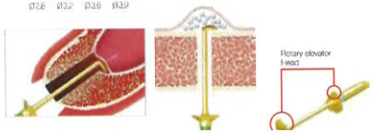
3 Rotary elevator

- This tool is used to initially remove the mesial and distal membranes immediately after a hole is formed.
- This tool is used to push the bone into the interior and the sides of the sinus after the bone is inserted into the hole.

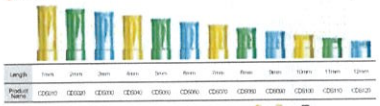


Diameter(Ø)	Product Name
Ø2.8	SASE28
Ø3.2	SASE32
Ø3.6	SASE36
Ø3.9	SASE39

* 80rpm



4 Stopper



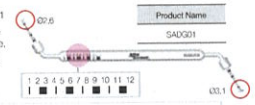
Length	1mm	2mm	3mm	4mm	5mm	6mm	7mm	8mm	10mm	11mm	12mm
Product Name	CDS01	CDS02	CDS03	CDS04	CDS05	CDS06	CDS07	CDS08	CDS09	CDS10	CDS12

- Consist of a total of twelve types, from 1 to 12 mm
- Used by attaching to a Drill, S-Reamer, Depth gauge, Bone Condenser, or other tool.
- The various stoppers have different colors to prevent confusion.
- When a stopper is attached to a drill, the drill becomes 0.2 mm longer.



5 Depth gauge

- Tip sizes come in Ø2.6 and Ø3.1
- This tool is used to measure the thickness of the remaining bone.
- The depth can be safely verified when a stopper is attached.



Product Name
SADG01



- Insert slowly, hugging the wall closely with the tip part.
- With both sides of the tip flat, the tip is designed to hook inside the sinus wall.
- Care must be taken not to insert the depth gauge more than 1mm further than the length of the remaining bone.

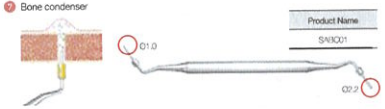
6 Bone carrier



- This tool is used to transplant insert the bone inside a sinus hole.
- Volume inserted per use: 0.05 cc

Product Name
JUMB02

7 Bone condenser



Product Name
SABC01

8 Aqua system

- This is a system for detaching sinus membrane that uses water.
- Its design is based on a 3 cc syringe; the extent of detachment can be adjusted.

8-1) Aqua Tap

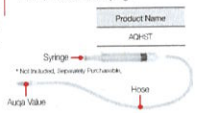
This tool is attached to the bone after a sinus hole has been formed in order to allow water to be safely injected into the sinus.

Product Name
AQT

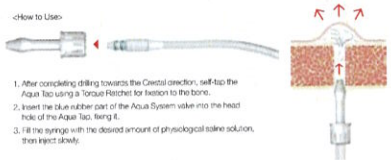
8-2) Aqua Valve, Hose, Syringe

- This tool detaches sinus membrane using the water inside the syringe.
- A set of this tool consists of an aqua valve, a hose, and a syringe.

Product Name
AQHST



<How to Use>



1. After completing drilling towards the Crestal direction, self-tap the Aqua Tap using a Torque Ratchet for fixation to the bone.
2. Insert the blue rubber part of the Aqua System valve into the head hole of the Aqua Tap, fixing it.
3. Fill the syringe with the desired amount of physiological saline solution, then inject slowly.

9 Drill Handle

This tool is connected to contra angle type devices, such as a drill or Rotary Elevator, in order to allow the user to utilize them manually.



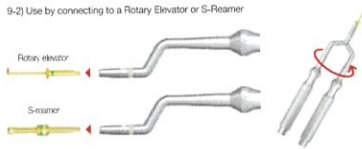
Product Name
SADH01

9-1) Use as Osteotome

Possible to use as an osteotome, by connecting a surgical drill to the Drill Handle.



9-2) Use by connecting to a Rotary Elevator or S-Reamer

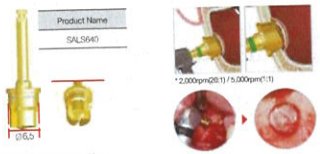


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Lateral Approach Tool Components>

1 LS-Reamer

- This tool forms a thin bone disk between the reamer and the membrane during lateral approach and penetrates the lateral wall.
- There is a single size—Ø6.5. This tool can be used to drill safely by connecting a Lateral Stopper.



<Special Characteristics and How to Use>

1. With adequate irrigation, can be used to drill at 2,000 to 5,000 rpm.
2. When creating a lateral hole, prevents sinus membrane damage by forming a thin bone disk between the sinus membrane and the LS-Reamer.
3. Helps perform the procedure safely by allowing visual observation of the hole as it is formed, allowing visual identification of special anatomical features, such as blood vessels or the septum, in the course of drilling.

2 C-Guide & C-Reamer

- The C-Guide is a guide drill used to prevent slippage and to locate the position accurately before use of the C-Reamer.



- The C-Reamer is a drill used to create a circular core while forming a bone window in the lateral wall.
- Can be used to drill safely by attaching a stopper.

Rev.06 02/2023

<Special Characteristics and How to Use >

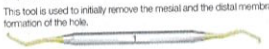
1. The circular core that is formed by drilling will be 1 mm smaller than the head size of the C-Reamer. This can be detached from the membrane and stored to be used as a cover after the procedure.
2. The cutting edges of the C-Reamer are formed on the front and the side, allowing fast drilling at 2,000 rpm or higher. Sinus membrane damage is minimized because bone chips are discharged around the cutting edges.
(Because the core tends to become wedged inside the head of the C-Reamer and non-in place, it is recommended that, after an appropriate amount of drilling, the user remove the core before it is completely formed, using an Elevator)

3 Sinus Elevator

This tool is used to initially remove the mesial and the distal membranes immediately after formation of the hole.

3-1) Elevator 1

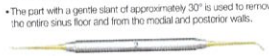
This tool is used to initially remove the mesial and the distal membranes immediately after formation of the hole.



Product Name
SLE01

3-2) Elevator 2

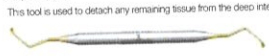
- This tool is used after Elevator 1. The hook is used to detach the lower part of the lateral wall from the hole.
- The part with a gentle slant of approximately 30° is used to remove the membranes from the entire sinus floor and from the medial and posterior walls.



Product Name
SLE02

3-3) Elevator 3

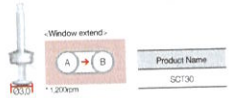
This tool is used to detach any remaining tissue from the deep interior parts.



Product Name
SLE03

4 Side cutter

- This tool is used laterally to widen a hole formed using the LS-Reamer or the C-Reamer.
- It comes in one size : Ø3.0

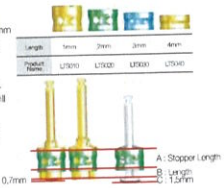


Product Name
SCT30

Rev.06 02/2023

5 Lateral stopper

- Consist of a total of four sizes: 1 to 4 mm
- Use after connecting to the LS-Reamer, C-Reamer, Side Cutter, or other components.
- When a stopper is connected to the LS-Reamer or the C-Reamer, those tools will be lengthened by 0.7 mm.
- When a stopper is attached to the Side Cutter, the latter tool will be lengthened by 1.5 mm.



<Implant Placement Tool Components>

1 Fixture driver

- This tool is used to implant the fixture
- It includes two types of ratchets and one type of contra angle.



Length	Product name
Ratchet (Short)	ISFD10R
Ratchet (Long)	ISFD15R
Contra Angle	ISFD05C

2 Hex driver

This tool is used to connect the cover screw, Healing Abutment, Abutment screw, and other components to the implant.



Product name
HD1215S

3 Torque wrench

This tool is used by connecting to a type of ratchet when emplanting or applying torque to an implant.



Product name
TW60

Rev.06 02/2023

I How to Sterilize

1. Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F)
2. Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
3. Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

< Recommended Steam Sterilization Conditions >

Cycle Type	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-vacuum	132°C(270°F)[1]	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

※ Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10^{-6}

※ If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommend temperatures are not exceeded.

I How to Wash after Use

Surgical Tools

1. After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
2. After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
3. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
4. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
5. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.

KIT Tray

1. Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
2. Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute. Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.
3. Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.

Rev.06 02/2023

4. Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
5. Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

I How to Store and Maintain after Use

1. All surgical tools that were used must be immediately detached, washed, and dried, after the procedure, then stored at room temperature.
2. Do not store in a soiled area or where there is a risk of infection.
3. This product is a non-sterilized medical device. Accordingly, it may be used only after sterilizing in an autoclave before and after any procedure. (See How to Sterilize)

I Precaution

1. Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
2. For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infectious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
3. The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
4. Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
5. Any external contact with the surfaces is prohibited.
6. Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
7. Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the TiN coating, laser markings, or colors.

I Contraindication

1. Patients with serious internal ailments: endocrinal ailments such as diabetes or hypertension, circulatory ailments, and ailments related to the blood, organ, or immune systems.
2. Patients receiving high-level radiation treatment for malignant tumors or other reasons.
3. Patients who have unsuitable jaw relations or problematic occlusions.
4. Patients with dry mouths.
5. Patients with unrestored teeth who maintain bad oral health conditions.
6. Patients with acute inflammatory ailments and patients who are at risk of infection.
7. Pregnant patients.

Rev.06 02/2023

8. Smokers.
9. Patients with blood clotting conditions or with severe cardiac ailments.
10. Children aged 16 years or younger.
11. Patients who are allergic to titanium or stainless steel.
12. Patients without ordinary wound-healing function.
13. Patients who are taking other drugs.
14. Patients who are vulnerable to physical and mental stress due to temporary use of a specific medication.
15. Patients who are emotionally unstable, such as due to alcohol addition, drug abuse, neurological ailments, or mental ailments.
16. Patients who have unrealistic expectations regarding the treatment.

I Side effect

1. Using surgical techniques in a skilful manner minimizes the occurrence of complications.
2. Paresthesia due to nerve damage or malocclusion, infection, edema, hypodermic bleeding, pain, or opening of the sutures, ulcer in the soft tissues, and other localized adverse reactions may occur.
3. Localized and general allergic reactions.

Rev.06 02/2023

I Label Symbols

Symbol	Definition	Symbol	Definition
REF	Catalog Number		Consult instruction for use
LOT	Batch Code		Temperature Limitation (Storage temperature)
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Expiry Date	Rx only	Prescription Only
	Manufacturer	CE 1639	CE marking
	Caution, consult accompanying documents	CE	CE marking
	Non-sterile		Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in europe		

* This Product is non-sterilized medical device



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neobiotech Co.,Ltd.



USER GUIDE

OF Ridge Wider KIT

Satisfaction to Dentists

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ridge Wider Kit

User Guide



I Product description

The product is Neo Ridge Wider Kit consisting of dental implant procedural devices (drill, procedural tools) made of medical device materials such as stainless steel and titanium.



I Intended use

The product is a dental procedural device developed for convenient and easy split and expansion with Neo Ridge Wider Kit including expander, safe disk, drill and chisel in narrow ridge case where implant placement is difficult

I Preservation

Hermetically sealed packages should be stored in a dry location away from direct light at room temperature (1~30°C)

I How to Prepare Before Use

- Practitioners should be completely aware of the product status, performance and function before using the product.
- Make sure to clarify any ambiguity regarding the product by contacting the manufacturer before using the product.
- Make sure to inspect patients' oral health status and establish operational plan based on precise diagnosis before procedure.
- Prepare appropriate procedural devices according to each patient's status.

I Components

- Bone Trimmer

Used to level the bone or set the position of fixture placement.



[Figure 1]

• Recommended rpm: 1,000 ~10,000rpm

Product Name	Specification
BTRL010	Ø6.0

- 1.5 Initial Drill

Used to set a precise hole position and direction in the previous stage before using the bone expander.



[Figure 2]

• Recommended rpm: 1,200rpm

Product Name	Specification
SFD15	Ø1.5

- Safe disk

Used for ridge cutting.



[Figure 3]

• Recommended rpm: 1,000 ~ 2,000rpm

Product Name	Specification
SAWD0703N	Ø7 / 0.35T
SAWD1003N	Ø10 / 0.35T
SAWD1303N	Ø13 / 0.35T
SAWD0710N	Ø7 / 1.0T

- Bone Chisel

Used for split after bone cutting with safe disk.



[Figure 4]

Product Name	Specification
BCH60	-

- Bone Expander

Used for expansion before fixture placement.



[Figure 5]

• Recommended rpm: 25 ~ 35rpm

Product Name	Specification
BEXP30	Ø3.0
BEXP35	Ø3.5
BEXP40	Ø4.0
BEXP45	Ø4.5
BEXP50	Ø5.0

- Ratchet Connector

Used to change drill and expander to torque type.



[Figure 6]

Product Name	Specification
RC15	15mm

- Drill stopper

Used to adjust the drilling depth when using the initial drill.



[Figure 7]

Product Name	Specification
SFDS030	Ø3.0
SFDS050	Ø5.0
SFDS070	Ø0.7

I How to use

- Sterilize the components before use according to the recommended steam sterilization requirements by the Company
- Remove the ridge bone with bone trimmer until the buccilingual thickness becomes 3mm at least.
- Drill the fixture placement spot on leveled bone to the planned placement depth using the twist drill.
- Cut the buccilingual center on the leveled bone using the safe disk. (Use the safe disk to cut the compact bone in the mesial surface part, distal surface part and lower part, if necessary.)
- Split between the cut ridges using the bone chisel.
- Expand the ridge by using the bone expander in a consecutive manner to fit into the fixture size.

I Notices to use

- In drilling, move the hand piece upward and downward vertically (pumping).
- In using the bone trimmer, drill and safe disk, make sure to inject water to reduce the frictional heat with bone.
- The recommended use of bone trimmer is 50 times.
- The recommended use of drill is 50 times
- The recommended use of safe disk is 50 times
- In using the Ø13 safe disk, use Ø7 for areas close to adjacent teeth.
- The recommended use of bone expander is 50 times and its tolerable torque limit is 80Ncm.
- In using the bone chisel, be careful not to apply too much force and break the bone.

I How to Sterilization

- Because the product is a non-sterilized medical device, select a pre-vacuum autoclave. (Plastic products must not be sterilized at or above 170°C (338°F)
- Before sterilization, the inner wrapper must be removed from the tray. Assembled components must be separated in order to improve the efficiency of sterilization.
- Using surgical wrap, wrap the tray, seal with autoclave tape, and sterilize.

<Recommended steam sterilization conditions>

Cycle Time	Temperature	Exposure Time	Dry Time
Pre-Vacuum	132°C (270°F)	4 minutes	30 minutes

In order to effectively carry out high-pressure steam sterilization, the use of biological indicators at a regular interval must be considered. (Dry heat sterilization or chemical sterilization is not recommended.)

1. Minimum time and temperature conditions for steam sterilization to reach the sterilization guarantee level of 10^{-6}.
2. If regional or national sterilization requirements are stricter than the conditions provided above, they must be followed.

If the above sterilization conditions are exceeded, it is possible that the plastic and components may be damaged. The sterilization device must be adjusted to ensure that the recommended temperatures are not exceeded.

I How to Wash after Use

<Surgical tools>

- After the procedure is complete, all surgical instruments are removed from the tray and immersed in ethylalcohol(70%) and washed in the usual manner.
- After washing by using distilled water or flowing water and rinsing, remove any traces of blood or foreign objects remaining. Use a syringe or pipe cleaner for areas that are difficult to wash.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the enzymatic detergent using tap water and, after 15 minutes of ultrasonic with cleaner washing.
- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan

<KIT Tray>

- Remove all visible foreign objects using distilled water or flowing water and a soft brush. For areas that are difficult to clean, use a syringe or pipe cleaner.
- Following the instructions of the detergent manufacturer, dilute the Enzymatic Detergent using tap water and soak for one minute.

Neo Biotech

Solution is Dentis

Neobiotech Co.,Ltd.
Authorized Representative
Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Беларусь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Afterwards, using a soft brush, remove any foreign objects remaining on any part.

- Rinse for 3 minutes to remove enzymatic detergent and foreign matter from of the product with flowing water.
- Remove moisture completely with a dry cloth or a hot air fan.
- Organize the dry surgical tools in the kit tray and sterilize, following the sterilization procedure. (At this time, refer to the colors to make the setup easy.)

I Precaution

- Only dentists who have completed implant procedure education and training courses can use this product.
- For each patient, a procedure plan must be established, based on a treatment plan after testing and analyzing for whole-body ailments, infec tious disease, whether they are receiving treatment for other ailments, and whether there is any oral lesion.
- The surgeon must use the product only after becoming completely familiar with how to use the product and the relevant warnings, and must select products that fit the treatment plan.
- Before each procedure, the tools must be examined for wear and tear.
- Any external contact with the surfaces is prohibited.
- Improper selection of the patient or procedure may cause failure of the implant or post-surgical bone loss around the implant.
- Hydrogen peroxide is prohibited for disinfection and washing, as it could damage or discolor the Coating, Laser Markings, or Colors.

I Contraindication

- General dyspraxia not under control
- Receive radiation treatment for malignant tumor
- Patients who has problems in jaw relation and occlusion
- Patients with oral infection or inflammation(improper oral hygiene, bruxism, xerostama)
- Pregnant, smoker, weak mental patient such an alcoholic, drug abuse and neurotic
- Blood coagulation de-fect or serious cardiac disorder patient
- Allergic to Titanium
- Other periodontal and surgical operation prohibited patient

I Side effect

Complications such like malocclusion, paresthesia caused by neurological damage, infection, edema, hypodermal bleeding, pain, soft tissue ulcer can be arisen.Localized and general allergic reactions.

I Warning

Implant surgery must be done by a dentist who completed surgical training and practice. An implant operator must use products after completely comprehending operation methods and precautions and choose suitable products for treatment plan. Selecting improper patients or operation can cause failure of implant operation or bone loss around implant after surgery.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dansk **Produktbeskrivelse**

Dette produkt er Neo Ridge Wider Kit, der består af tandteknisk instrumenter til implantater (f.eks. bor, tandtekniske instrumenter), som fremstilles af materiale til medicinsk udstyr såsom rustfrit stål og titanium.

Tilsigtet anvendelse

Produktet består af en række forskellige tandtekniske instrumenter til udførelse af generelt tandkirurgisk arbejde.

Opbevaring

Hermetisk forseglede pakker skal opbevares tørt og væk fra direkte lys ved omgivelsestemperatur (1–30°C)

Klargøring før brug

① Før produktet tages i brug, skal klinikeren lidt ud fortsat produktets tilstand, ydeevne og funktion. ② For produkter tages i brug, skal du kontakte producenten om eventuelle spørgsmål. ③ Til brug af produkter skal der først udarbejdes en plan på grundlag af en nøje vurdering af patientens mundforhold. ④ Efter en vurdering af patienten klargøres de instrumenter, som er egnede til proceduren.

Komponenter

<Knoglestrimmere> [Se venligst Figure 1]
Bruges til at strømline knoglen eller valge Tekturplacering. Anbefalet omdrejningstal 1.000–10.000 o./min.
<Ø1,5 Første bor> [Se venligst Figure 2]
Bruges til valg af præcis hulposition og -retning i forejlende trin før brug af knoglekespanderen anvendes. Anbefalet omdrejningstal 1200 o./min.
<Sikkerhedsskive> [Se venligst Figure 3]
Bruges til kantskæring. Anbefalet omdrejningstal 1.000–2.000 o./min.
<Knoglemejsel> [Se venligst Figure 4]
Bruges til spalt eller knoglekløvning med sikkerhedsskive.
<Knoglekespander> [Se venligst Figure 5]
Bruges til at skifte bor og ekspander til momentbor.
<Hegleisomrokkon> [Se venligst Figure 6]
Anvendes til ekspansion for placering af Fixtur. Anbefalet omdrejningstal 25–35 o./min.
<Borstopper> [Se venligst Figure 7]
Bruges til at justere borestydder ved brug af det første bor.

Sterilisering

① Sterilisér komponenterne før brug i overensstemmelse med virksomhedens anbefalede dampsterileringscyklus. ② Fjern kartridge med knoglefræsninger til en buccinguld tykkelse på mindst 3 mm. ③ Bor fixturplacering spunket på niveau-let knogle til den ønskede dybde ved hjælp af drejebor. ④ Skær i den buccinguide, mens på knoglen ved hjælp af sikkerhedsskiven. (Brug sikkerhedsskiven til at skære den kompakte knogle i den mest optimale overflade, den dobbelt overflade og nederst efter bunden.) ⑤ Udfør spalt med knoglemejsel. ⑥ Udfør korrektiv udvidelse af kanten med knoglekespanderen i forhold til fixturstørrelse.

Brugsinstruktioner

① Ved boring skal håndtaget flyttes ladvist i en op- og nedadgående bevægelse (pumpning). ② Ved brug af knoglefræsmer, bore- og sikkerhedsskive, forsættes skyfring for at reducere friktionsvarme i forhold tilknoglen. ③ Den anbefalede brug af knoglefræsmer er 50 gange. ④ Den anbefalede brug af bor er 50 gange. ⑤ Den anbefalede brug af sikkerhedsskive er 50 gange. ⑥ Ved brug af ø1,5 sikkerhedsskiven skal det anvendes ø7 tromler tæt på tilstødende tænder. ⑦ Den anbefalede brug af knoglekespander er 50 gange, og dens momentreference er 80 Ncm. ⑧ Ved brug af knoglemejsel skal du passe på ikke at anvende for stor kraft og risikere, at knoglen brækker.

Sterilisering

① Da produktet er ikke-sterilt leveret medicinsk udstyr, skal der anvendes en autoklave til forudgående vakuumbehandling. Pæsonduner må ikke sterilisere ved eller over 170°C. ② For sterilisering skal den indvendige indpakning fjernes fra bakken. Samtlede komponenter skal adskilles for, at sterilisering er effektiv. ③ Pak bakken med kirurgisk indpakningsmateriale, forsegl med autoklavetape, og udfør sterilisering.

<Anbefalede dampsterilliseringsforhold>

Cyklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Forudgående vakuumbehandling	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

Med hortik på effektiv helvydsdampsterilisering skal det overvåges at bruge biologiske indikatorer med jævne mellemrum. (Tør varmesterilisering eller kemisk sterilisering anbefales ikke).
① Minimumstid og temperatur,forhold for dampsterilisering for garanteret sterilliseringsniveau på 10⁶. ② Eventuelt strengere regionale eller nationale steriliseringskrav and overstående betingelser skal følges.
Hvis de overstående anbefalede sterilliseringsbetingelser, er der ikke for skade på pilast og komponenter. Sterilisering,udstyret skal kallorosa for at sikre, at de anbefalede temperaturer ikke overskrides.

Vask efter brug

<Tandtekniske instrumenter>
① Når procedurer er afsluttet, fjernes alle tandteknikse instrumenter fra bakken, lægges i blod- alkohol og skylles på almindelig vis. ② Efter vask med desilleret vand fjernes eventuelle biocidrester og kontaminerede partier. Vask det mest vanskelige område med sprejle eller pibrenser. ③ Brug desilleret vand til at fortynde enzymrengøringsmidler følge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidler, og syd efter 5 minutters udvalgte vask med desilleret vand i fre minutter. ④ Fjern al fugt med en tør klud eller en varmluftsovn/ustor.

<KI7-bakke>
① Vask sil synlig kontaminering med desilleret vand, fjern med en blød børste og vask det vanskelige område med sprejle eller pibrenser. ② Brug desilleret vand til at fortynde enzymrengøringsmidler følge anvisningerne fra producenten af rengøringsmidler og lægi blød i et minut, fjerne hammedlegemer med en blød børste. ③ Efter vask skylles fre minutter med desilleret vand og resterende enzymrengøringsmidler fjernes. ④ Fjern al fugt med en tør klud eller en varmluftsovn/ustor. ⑤ Organiser de tørre tandtekniske instrumenter i kitet og sterilisér følge sterilseringsproceduren.
(På det kirsprukt følges fanerne for rammens opsætning)

Vigtigt!
① Kun tandlæger, der har gennemført uddannelse og kurser i implantatsprocedurer, må bruge dette produkt. ② Der skal udarbejdes en behandlingsplan efter test og analyse for tygcommie i knoppen, infektionsygdomme, behandling af andre tygdomme, øgdomme i patientens munden. ③ Tandteknikeren må kun bruge produkter efter at have sat sig grundigt ind i,hvordan produktet skal bruges og tilhørende advarsler, og skal vælge produkter der passer til behandlingsplanen. ④ Før hver procedure skal instrumenterne undersøges for slitage. ⑤ Der må ikke være ekstern kontakt med overfladen. ⑥ Forkert valg af patient eller procedure kan forårsage implantatsvigt eller postoperativ knoglekos omkring implantatet. ⑦ Der må ikke bruges flere tekniske fluoridforbindelser og vask, da det kan beskadige eller misfarve TiN-belægning, lasermarkeringer eller farver.

Kontraindikation

① Almen dyscrasi ikke under kontrol ② Strålebehandling af malign tumor ③ Patienter med koebesproblemer og okklusion ④ Patienter med mundinfektion eller betændelse (dårlig mundhygiene, bruksarne, xerostomi) ⑤ Graviditet, rygning, mental lidelse såsom alkoholmisbrug, stofmisbrug og seksuelmisbrug ⑥ Patient med blodkoagulationssygdomme eller alvorlig nyresygdom ⑦ Titaniumallergi ⑧ Patient uden parodontologisk og tandteknisk behandling

Bivirkning

Der kan opstå komplikationer som malokklusion, parestesi forårsaget af neurologisk skade, infektion, ødem, hypodermal blødning, smerter og sår i blød væv.

Advarsel

Implantatsikr skal indføres af en tandlæge, uddannet og med praktisk erfaring i tandteknik. Tandlægen, der indfører implantatet skal anvende produkter følget fast fastsatte af de tandtekniske metoder og fremstillingsfirmaet og vælge passende produkter til behandlingsplanen. Fejl i forbindelse med patientvalg eller operation kan forårsage implantatsvigt eller knoglesår omkring implantatet efter operationen.

Finnish **Tuotekuvaus**

Tuote on Neo Ridge Wider Kit -sarja, joka koostuu hammasimplantin toimenpidekäreistä (pora, toimenpidetyökalut), jotka on valmistettu lääkinnällisten laitteiden materiaaleista, kuten ruostumattomasta teräksestä ja titaanista.

Käyttötarkoitus

Tuote on kokoelma erilaisia hammaslääketieteellisiä työkaluja yleisen hammaskirurgiseen toimenpiteeseen.

Säilytys

Hermeettiset suljetut pakkaukset on säilytettävä kuivassa paikassa poissa suorasta valosta ympäristön lämpötilassa (1–30°C)

Valmistelut ennen käyttöä

① Ennen tämän tuotteen käyttöä lääkärin on täysin ymmärrettävä tuotteen kunto, suorituskyky ja toiminta. ② Ennen kuin käyttää tätä tuotetta, tarkista soveltuvuus valmistajalta ja käytä vasta sitten. ③ Toimenpiteelle on ensin laadittava suunnitelma, joka perustuu potilaan suun kunnon tarkistamiseen ja tarkkaan arviointiin. ④ Kun potilaan tila on otettu huomioon, on valmisteltava toimenpiteeseen soveltuvat työkalut.

Komponentit

<Fluutrimmeri> [Viitaviva Figure 1]
Käytetään kun tasaamiseen tai fixturun asettamiseen. Suositeltu nopeusalue 1200–10 000 rpm.
<Ø1,5 ensiporo> [Viitakuva Figure 2]
Käytetään reiän tarkan sijainnin ja suunnan asettamiseen edellisessä vaiheessa ennen luuistimien käyttöä. Suositeltu nopeusalue 1000 rpm.
<Turvalevy> [Viitakuva Figure 3]
Käytetään hiontareunan tarkkaamiseen. Suositeltu nopeusalue 1200–2 000 rpm.
<Luutattaa> [Viitakuva Figure 4]
Käytetään halkaisemiseen kun leikkaamisen jälkeen turvalevyn avulla.
<Luuntarjonnino> [Viitakuva Figure 5]
Käytetään laajentamiseen ennen fixaturan asettamista. Suositeltu nopeusalue 25–35 rpm.
<Räikkälitin> [Viitakuva Figure 6]
Käytetään poran ja laajentimen vaihtamiseen momenttyopolin.
<Poran pysäytin> [Viitakuva Figure 7]
Käytetään porausasyvyyden säätämiseen käytettäessä ensimmäistä porua.

Käyttö

① Steriloi osat ennen käyttöa yllön suositelleman höyrysterilointivaatimusten mukaisesti. ② Poista luuta luutrimmeillä, kunnes buccalinguaalinen paksuus on vähintään 3 mm. ③ Poraa kiinnityskohta tasaiseen kunun asettusyvyyteen kiereporalla. ④ Leikkaa buccolinguaalinen reikäohita tasaisella luuta käytämällä turvaleyvä. (Käytä turvaleyvä messialoman, distaalipinnan ja tarvittaessa alueen kompaktin kun leikkaamiseen.) ⑤ Halkaise leikatuen harjanteiden välä luutsilla. ⑥ Laajenna harjanteita luutaajer timen avulla peräkkäisellä sil-vikalla fixturuen kohteen sopivast.

Huomioita käytöstä

① Porauksessa käsikappaleita on sähkettä ä pystysuunnassa ylös-alas-liikkeellä (pumppaus). ② Käytettäessä luutrimmeä, poraa ja turvaleyvä huuhtele on suoritettava kun kanssa syntyvän rikkalämmön vähentämiseksi. ③ Luutrimmerä suositellaan käytettäväksi 50 kertaa. ④ Poran suositeltava käyttöikä on 50 kertaa. ⑤ Turvaleyvn suositeltava käyttöikä on 50 kertaa. ⑥ Kun käytetään ø1,5 -luuläleyvä, ø7 tulee käyttää viereisten hampaiden lähellä olevilla alueilla. ⑦ Luutaajerimmen suositeltu käyttöikä on 50 kertaa ja se kestää momentin 80 Ncm. ⑧ sKun käytät Luutattaa, vaa käytämästä liikaa voimaa ja rikkomasta luuta.

Sterilointi

① Koska tuote on steriloimaton lääkinnällinen laite, valitse esityksaukseen. (Muovituotteita ei saa sterilioida yli 170 °C:n (338 °F:n) lämpötilassa. ② Ennen sterilointia sisäpakkaus on poistettava kaikesta. Kootut osat on irrotettava steriloinnin tehokkuuden parantamiseksi. ③ Kaikki luutkia kirurgiseen käärepeesen, tulje sulkukaavi tarpeitt ja steriloi.

<Suositellut höyrysterilointiolosuhteet>

Syklin tyypin	Lämpötila	Altistusaika	Kuivausaika
Esihyjkö	132°C (270°F)	4 minuter	30 minuter

Korkeapaineisen höyrysterilointijärjestelmän tehokkaan toiminnan varmistamiseksi on hankitta biologisen indikaattorien käyttöä säännöllisin välilyksin. (Kuivasterilointia ja kemiallista sterilointia ei suositella.)
① Höyrysterilointi -ärinnimäsikka ja ilmpötilaolosuteet sterilointikuvaan saavuttamiseksi 10⁶. ② Jos altuellitet tai kansallisel sterilointikaaimukset ovat tuukemmat kuin yllä mainitut, niitä on noudatettava.
Jos ne yllästään yllä mainituissa sterilointiolosuhteissa, muovi- ja osat voivat vaurioitua. Sterilointilaite on kalibroitava, jotta suositeltua lämpötilaa ei ylitetä.

Pesaminen käytön jälkeen

<Kirurgiset työkalut>
① Kun tarkempide on päätnyt, mitä kaikki kirurgiset työkalut alustata, liota niitä alkoholissa ja huuhtele ne perinteisellä menetelmällä. ② Kun olet pesnyt tuotteen tästutta vedellä, poista kaikki vieraineet ja epäpuhtaudet. Pese varsinkin pestävä alue ruiskulla tai pipunsaalla. ③ Laimenna entsymaattista puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti tästutta vedellä ja huuhtele 10 minuutin ultraäänipesun jälkeen tästutta vedellä kolmen minuutin ajan. ④ Poista loskeus kokonaan kuivalla liinalla tai lämpimällä ilmalla.

<KI7-kasta>
① Pese kaikki näkyvä ika tästutta vedellä, poista perinteällä harjalla ja pese valkeast pestävä alue ruiskulla tai pilpunsaalla. ② Laimenna entsymaattista puhdistusainetta puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti tästutta vedellä ja liota minuutin ajan. Poista kaikki jäljellä olevat ika kaikesta osista perinteällä harjalla. ③ Huuhtele pesun jälkeen kolmen minuutin ajan tästutta vedellä ja poista jäljelle jäänyt entsympuhdistusaine. ④ Poista kosteus kokonaan kuivalla liinalla tai lämpimällä ilmalla. ⑤ Järjestä kukat kirurgiset työkalut pakkauksen kotoboon ja steriloi ne sterilointimenetelyn mukaisesti.
(Kaksi tällaisä kohdassa viitaä, jotta asentaminen on helppoa.)

Huomaa

① Vain hammaslääkärit, jotka ovat suorittaneet implantointikoulutuksen, saavat käyttää tätä tuotetta. ② Hoitosuunnitelman perusteella on laadittava toimenpidesuunnitelma potilaan koko vehon sairauksien, tartuntatautien, muiden sairauksien ja suun sairauksien perusteella tehdyn testin ja analyysin jälkeen. ③ Kirurgi saa käyttää tuotetta vasta sen jälkeen, kun hän on täysin perehtynyt tuotteen käyttöön ja siihen liityvien varoitusten, ja hänen on valittava hoitosuunnitelman sopivat tuotteet. ④ Työvälut on tarkastettava kulumisen varalta ennen jokaista toimenpidettä. ⑤ Ulkopuolinen kosketus pinoihin on kielletty. ⑥ Potilaan tai toimenpiteen virheellinen valinta voi johtaa implantin petämiseen tai leikkauksen jälkeiseen luutatoon implantin ympärillä. ⑦ Desinfiointia ja pesuun käytettävän veyperoksidin käyttö on kielletty, sillä se voi vahingoittaa tai vaurioittaa TiN-pinnoitetta, lasermerkintöjä tai värejä.

Vasta-aiheet

① Yleinen dyskrasia ei ole hallinnassa ② Säteilyhoito pahanlaatuisen kasvamen ③ Potilaat, jotka on leuan tai purennan ongelmia ④ Potilaat jotka on suu,kiihdua ei-hoitoa (huono suuhygiena, bruxism, xerostomia) ⑤ Raskaana olevat, tupakoivat ja heikossa kunnossa olevat psykiatrisat potilaat (alkoholin ja huumeiden väärinkäytö, neuroosi) ⑥ Verenhyytymähäiriö tai vakava sydänsairaus ⑦ Titaaniallergia ⑧ Muu parodontaalinen ja kirurginen leikkaus kielletty potilaalta

Haittavaikutukset

Komplikaatioita, kuten malokklusiota, neurologisen vaurion aiheuttamaa parestesiaa, infektiota, turvotusta, hypodermaalista verenvuotoa, kipua ja pehmytkudosarpeja voi esiintyä.

Varoitus

Implantaattikirurgian saa suorittaa hammaslääkärit, jotka on saanut kirurgisen koulutuksen ja käytännön kokemusta. Implantin käytöjä saa käyttää tuotteita vaasa, kun hän on täysin ymmärtänyt leikkausmenetelmät ja vierotimet ja valinnut hoitosuunnitelmaan sopivat tuotteet. Virheellinen potilaiden valinta tai leikkaus voi aiheuttaa implantin luminan epäonnistumisen tai luokatoa implantin ympärill leikkauksen jälkeen.

Swedish **Produktbeskrivning**

Neo Ridge Wider Kit består av verktyg för tandimplantat (borrar, kirurgiska instrument) tillverkade av medicinteknisk material som rostfritt stål och titan.

Avsedd användning

Produkten består av ett antal dentalkirurgiska instrument och verktyg för allmänna dentalkirurgiska ingrepp.

Skötsel

Hermetiskt förslutna förpackningar ska förvaras torrt och skyddat från direkt ljus i rumstemperatur (1–30 °C)

Förberedelser före användning

①. Innan den här produkten används måste tandläkaren vara fullt införstådd med produktens skick, prestanda och funktion. ② Innan du använder den här produkten måste du fråga tillverkaren om eventuella frågor. ③ Innan ingrepp genomförs måste en plan utformas utifrån kontroll av patientens orala tillstånd och noreista bedömningar. ④ När patientens tillstånd har beaktats ska verktyg som lämpar sig för ingreppet förberedas.

Komponenter

<Bone Trimmer> [Referens Figure 1]
Används för att jämna ut benet eller förbereda fixturens placering. Rekommenderat varvtal: 1 200–10 000 varv/min
Modell: ST780C10, Specifikation: Ø6.0
<Ø1,5 Initial Drill> [Referens Figure 2]
Används för att definiera hålets position och riktning innan benexpandern används. Rekommenderat varvtal: 1 200 varv/min
<Safe disk> [Referens Figure 3]
Används för benskärning. Rekommenderat varvtal: 1 200–2 000 varv/min.
<Bone Chisels> [Referens Figure 4]
Används för att dela eller benskärning med säkerhetsskiva.
<Bone Expander> [Referens Figure 5]
Används för expandering före fixturplacering. Rekommenderat varvtal: 25–35 varv/min.
<Ratchet Connector> [Referens Figure 6]
Används för att byta borr och expander till momentnyckel.
<Borrstopp> [Referens Figure 7]
Används för att justera borrdjupet vid användning av initialborren.

Användning

①. Steriliseras komponenterna före användning enligt företagets rekommenderade ångsteriliseringsmetoder. ② Avlägsna cylinder med bestämmen fills tjocklek en buccolingualbred är minst 3 mm. ③ Borra ett fästhål för fixturen på utjämnat ben till planerat djup med hjälp av borrsalborren. ④ Skär mellan i buccolingualled på det utjämnade benet med säkerhetsskivan. (Använd säkerhetsskivan för att skära den kompakta benet på den mesiala sidan och nedersidan och det benets.) ⑤ Separera det vapade benet med benmejsel. ⑥ Expandera sedan benet med benexpandern så att det överensstämmer med fixturens storlek.

Användningsinstruktioner

① Vid borrning ska handtaget flyttas vertikalt en upp- och nedåtgående rörelse (pumpande). ② Vid användning av benstrimmern, borren och säkerhetsskivan krävs spolning för att minska friktionsvärmen vid kontakt med benet. ③ Benstrimmern bör användas högst 50 gånger. ④ Borren bör användas högst 50 gånger. ⑤ Säkerhetsskivan bör användas högst 50 gånger. ⑥ Vid användning av ø1,5-skivan ska ø7-skivan användas på områden nära intilliggande tänder. ⑦ Benexpandern bör användas högst 50 gånger och den klarar att vridmoment upp till 80 Ncm. ⑧ Vid användning av benmejseln, var försiktig så att du inte använger för mycket kraft och bryter sönder benet.

Sterilisering

① Eftersom produkten är en icke-steriliserad medicintekniskt produkt ska en autoklav med förvakuum användas. (Plastprodukter får inte steriliseras vid eller över 170 °C). ② Före sterilisering måste det inre skyddet tas bort från brickan. Monterade komponenter måste separeras för att sterilseringen ska bli mer effektiv. ③ Linda in brickan i operationsduk, förslut med autoklavtejp och sterilisera.

<Rekommenderade ångsteriliseringsförhållanden>

Typ av cykel	Temperatur	Exponeringstid	Torktid
Förvakuum	132°C (270°F)	4 minuter	30 minuter

För att säkerställa att ångsteriliseringen fungerar som den ska måste kontroller med biologiska indikatorer genomföras med jämna mellanrum. (Torrsterilisering och kemisk sterilisering rekommenderas inte.)
① Minimitid och temperatur,förhållanden för ångsterilisering för att uppnå garantinivån 10⁶. ② Om de regionala eller nationella sterilseringskraven är högre, är kraven dessa måste de följas.
Om ovanstående sterilseringsförhållanden överskrids kan plasten och komponenterna skadas. Sterilisatorn måste kalibreras för att rekommenderade temperaturer inte ska överskridas.

Rengöring efter användning

<Kirurgiska instrument>
① När ingrepppet har avslutas ska alla kirurgiska instrument tas bort från brickan, blötläggas i alkohol och sköljas enligt vedertagna rutiner. ② Efter rengöring med desillerat vatten tas eventuella kvarvarande biodfäckar och läkrerengör bort. Rengör svårtillgängliga områden med en borste eller rensare. ③ Spädi ut det enzymvassade rengöringsmedlet med desillerat vatten enligt tillverkarens anvisningar. Skölj med desillerat vatten i fre minuter efter 5 minuters utvalg,rengöring. ④ Torka bort all fukt med en torr trasa eller varmluftsorkUstor.

<Bricka>
① Tvätta bort alla synliga föroreningar med desillerat vatten och den mjuka borsten. Rengör det svåråtkomliga området med en borste eller rensare. ② Följ tillverkarens anvisningar, späd ut det enzymvassade rengöringsmedlet med desillerat vatten och blötlägg i en minut. Ta bort eventuella kvarvarande främmande föremål från alla delar med en mjuk borste. ③ Skölj med desillerat vatten i fre minuter efter rengöring och ta bort alla rester av det enzymbaserade rengöringsmedlet. ④ Torka bort all fukt med en torr trasa eller varmluftsorkUstor. ⑤ Organisera de torra kirurgiska instrumenten i kitet och sterilisera enligt sterliseringsproceduren.
(Använd lämpliga markeringar!)

Säkerhetsanvisningar

① Den här produkten får endast användas av tandläkare som har utbildning i implantatkirurgi. ② En ingreppsplan måste upprättas, baserad på en behandlingsplan efter testning och analys av sjukdomar i hela kroppen, infektionssjukdomar, patientens behandling av eventuella andra sjukdomar samt förekomst av sjukdomar i patientens mun. ③ Kirurgen får endast använda produkten efter att hon/hon är helt införstådd med hur den används och relevanta varningar och måste välja produkter som passar behandlingsplanen. ④ Före varje ingrepp måste verktygen kontrolleras med avseende på slitage. ⑤ All extern kontakt med ytorna är förbjuden. ⑥ Vid fel val av patient eller ingrepp kan implantatet gå sönder eller så kan det uppstå postoperativ benförlust runt implantatet. ⑦ Vätskeprodukt för desinficering och rengöring får inte användas eftersom det kan skada eller missfärga TiN-beläggningen, lasermarkeringarna eller färgerna.

Kontraindikationer

① Allmän dyspraxi som inte är under kontroll ② Strålbehandling för malign tumör ③ Patienter som har problem med tuggfunktion och ocklusion ④ Patienter med oral infektion eller inflammation (bristande munhygien, bruxism, xerostomi) ⑤ Patient som är gravid, röker eller har neuroser, mentala störningar, t.ex. alkohol- eller drogmissbruk eller neurotiska personer ⑥ Problem med blodkoagulering eller allvarlig njursjukdom hos patienten ⑦ Titanallergi ⑧ Patienter som inte får genomgå andra parodontala eller kirurgiska ingrepp

Biverkningar

Komplikationer som malocklusion, parestesi orsakad av neurologisk skada, infektion, ödem, hypodermal blödning, smärta och sår på mjukvävnad kan uppstå.

Varningar

Implantatkirurgi måste utföras av en tandläkare som har kirurgisk utbildning och erfarenhet. Implantatprodukter får endast användas av en person som är införstådd med alla operationsmetoder och tillverkningsföretagets rekommendationer och hanhon måste välja produkter som är lämpliga enligt behandlingsplanen. Om olämpliga patienter eller ingrepp väljs kan implantatsvikt eller misslyckas eller så kan benförlust uppstå runt implantatet efter ingreppet.

Norsk **Produktbeskrivelse**

Produktet er et Neo Ridge Wider Kit, som består av prosedyreutstyr for dentalimplantater (bor, prosedyreverktøy) laget av medisinske utstyrsmaterialer som rustfritt stål og titan.

Tilsiktet bruksområde

Produktet er en samling av ulike dentalinstrumenter og -verktøy for å utføre en generell dental kirurgisk prosedyre.

Oppbevaring

Hermetisk forseglede pakker skal oppbevares på et tørt sted beskyttet mot direkte lys ved omgivelsestemperatur (1–30°C)

Klargjøring før bruk

① Før produktet brukes, må klinikeren forstå produkts tilstand, ytelse og funksjon. ② For du bruker dette produktet, må du kontaktere om det er noen faktorer du er i tvil om, ved å spørre produsenten om produkt og bruker av det. ③ For prosedyren må det først etableres en plan som er basert på korrekt vurdering av pasientens orale tilstand og en nøyaktig vurdering. ④ Etter at pasientens tilstand er tatt i betraktning, må det klargjøres verktøy som er egnet for prosedyren.

Innholdsmaterialer

<Bone Trimmer> [Referanse Figure 1]
Brukes til å strømline benet eller stille inn posisjonen for fikstursikring. Anbefalt turtall: 1200–10 000 o/min.
<Ø1,5 Innledende bor> [Referanse Figure 2]
Brukes til å stille inn nøyaktig hullposisjon og -retning i forkge trinn før benutvideren brukes. Anbefalt turtall: 1200 o/min.
<Safe Disk> [Referanse Figure 3]
Brukes til kantskjæring. Anbefalt turtall: 1200–2000 o/min.
<Benmeisel> [Referanse Figure 4]
Brukes til spalting eller benskjæring med Safe Disk (sagdyse)
<Bone Expander> [Referanse Figure 5]
Brukes til ekspansjon for fikstursplassering. Anbefalt turtall: 25–35 o/min.
<Skrallekobling> [Referanse Figure 6]
Brukes til å endre bor- og ekspansjonsbor etter momentpye.
<Borestopper> [Referanse Figure 7]
Brukes til å justere borestydypen når man bruker det første boret.

Slik bruker du produktet

① Steriliser komponenter før bruk i henhold til de anbefalte dampsteriliseringskravene fra selskapet. ② Fjern kortbenet med en bestemmer til den bukkale tykkelsen blir minst 3 mm. ③ Bor fikstursplasseringspunktet på vanet nivå til planlagte plasseringsdybde med spiralboret. ④ Kutt det buede mellomrommet på det vanede benet ved hjelp av den safe disk (sagdyse). (Bruk Safe Disk (sagdyse) til å skjære kompakt benet i mesialoverflatedelen, den dobbelt overflatedelen og nedre delen, om nødvendig.) ⑤ Del mellom de kuttede rillene med benmeiselen. ⑥ Utvid kanten ved å bruke beinutvideren på fortløpende måte for å passe inn i fikstursteinen.

Merknader om bruk

① Under boring skal håndtaket bevegesmot vertikal retning - opp-ned-bevegelse (pumping). ② Ved bruk av bone trimmer, bor og Safe Disk (sagdyse) må irrigasjonen fortsettes for å redusere friksjonsvarmen med benet. ③ Anbefalt bruk av benstrimmer er 50 ganger. ④ Anbefalt bruk av bor er 50 ganger. ⑤ Anbefalt bruk av Safe Disk (sagdyse) er 50 ganger. ⑥ Ved bruk av ø1,5 Safe Disk (sagdyse) skal ø7 brukes på områder nær tilstøtende tenner. ⑦ Anbefalt bruk av benutvider er 50 ganger og den tolererbare momentgrensen er 80 Ncm. ⑧ Pass på at du ikke bruker for mye makt når du bruker benmeiselen og brekker benet.

Hvordan sterilisere

① Eftersom produktet er et ikke-sterilisert medisinsk utstyr, må du velge en forvakuum-autoklav. (Plastprodukter må ikke steriliseres ved eller over 170 °C (338 °F).) ② For sterilisering må den indre emballasjen fjernes fra brettet. Monterte komponenter må skilles fra hverandre for å gjøre sterilisasjonen mer effektiv. ③ Bruk kirurgisk innpakning, pakk inn brettet, forsegle med autoklave tape og sterilser.

<Anbefalte betingelser for dampsterilisering>

Syklustype	Temperatur	Eksponeringstid	Tørketid
Forvakuum	132°C (270°F)	4 minutter	30 minutter

For å sikre effektiv drift av dampsterilisering med høyt trykk, må det vurderes å bruke biologiske indikatorer med jevne mellomrom. (Sterilisering med tørr varme eller kjemisk sterilisering anbefales ikke.)
① Minimumstid og temperaturbetingelser for dampsterilisering for å nå sterilseringsgarantinivået på 10⁶. ② Hvis regionale eller nasjonale sterilseringskrav er strengere enn betingelsene ovenfor, må de følges.
Hvis de ble overskredet, sterilseringsbetingelsene ovenfor er det mulig at plasten og komponentene kan bli skadet. Sterilseringsenheten må kalibreres for å sikre at anbefalte temperaturer ikke overskrides.

Vaske etter bruk

<Kirurgiske instrumenter>
① Når inngrepet er ferdig, skal alle kirurgiske instrumenter tømmes fra brettet, bløtlegges i alkoholog skylles med konvensjonelle midler. ② Etter vask med destillert vann må du fjerne eventuelle biodfakker og biorensning som måtte være gjen-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

lak området som er vanskelig å vaske med en sprøyte eller pipenser, gjen. Vask området som er vanskelig å vaske ed en sprøyte eller pipenser. 2. Følg anvisningene fra produsenten av rengjøringsmidler, fortynn det enzymholdige engjøringsmiddelet med destillert vann og etter 5 minutter med ultralydvask, skyll med destillert vann i tre minutter. 4) Fjern ichelli med en tørr klut eller en varmluftstørkator.

SETT brett>

1 Vask så synlig forurensning med destillert vann, fjern det med den myke børsten, vask området som er vanskelig å aske med en sprøyte eller pipenser. 2. Følg instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmidlet, fortynn det enzymva- ske rengjøringsmiddelet med destillert vann og blotlegg dem i ett minutt, og fjern eventuelle fremmedlegemer som måtte ems gjøre på noen del ved hjelp av en myk børste. 3) Etter vask, skyll i tre minutter med destillert vann og fjern resten av fuktrengjøringsmidler. 4) Fjern fuktheit med en tørr klut eller en varmluftstørkator. 5. Organiser de tørre kirurgiske strumentene i sett-esken og sterilser i henhold til sterilisering sprosedyren. le fargene for å gjøre oppsettet enkelt.)

Indikasjoner

Dette produktet skal kun brukes av tannleger som har gjennomgått opplæring i implantatprosedyrer. 2) Det skal etableres n prosedyreplan basert på behandlingsplan etter utprøving og analyse for sykdommer som påvirker hele kroppen, smit- som sykdom, behandlingsintervjuer av de andre sykdommene, eksistens av sykdom i munn hos pasient. 3) Kirurgen skal en bruke produktet etter å ha fullkjennskap til hvordan produktet skal brukes og de relevante advarslene, og må velge rodukter som passer til behandlingsplanen. 4) Før hver prosedyre må «nøkkene undersøkes for slitasje. 5. All «stem- mmet med overflatene er forbudt. 6) Valg av vegnet pasient eller prosedyre kan føre til pekt i implantatet eller positivurgie- ernag rundt implantatet. 7) Bruk av hydrogenperoksid som brukes til desinfeksjon og vask er forbudt, da det kan skade eller tallerge Tilt-belegget, løsmerkningen eller fargene.

Kontraindikasjoner

1 Generell dyspraksi ikke under kontroll 2) Får strålebehandling for ondartet svulst 3) Pasienter som har problemer med svelsnivå og okklusjon 4) Pasienter med oral infeksjon eller inflammasjon (utvikig munnhygiene, bruksiane, xerostomi) 5) bevisst, røykere, mentalt svake pasienter som alkoholikere, narkotikamisbrukere og rekreasjonere 6) Blodkoagulasjonsdefekt er alvorlig hjertesykdom 7. Allergisk mot titan 8) Pasient som ikke kan gjennomgå en periodontal og kirurgisk operasjon

Bivirkning

omplikasjoner som mobilitkusion, parestes forårsaket av nevrologisk skade, infeksjon, ødem, hypoosmal blødning, mens, blotevessår kan oppstå.

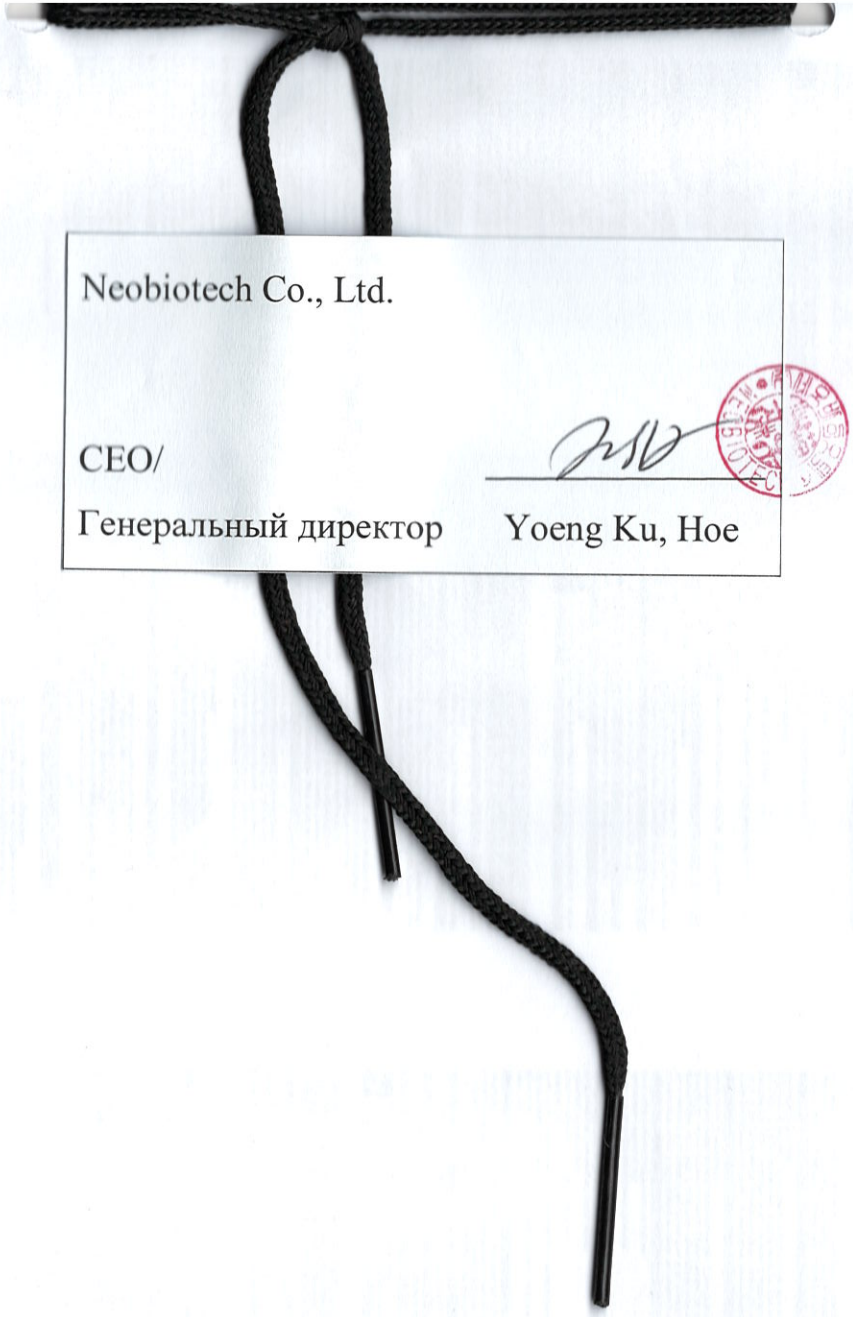
Forsiktighetsregler

Implantatkirurgi må utføres av en tannlege som har gjennomgått kirurgisk opplæring og trening. En implantatoperatør må ake produkter når vedkommende fult og helt har satt seg inn i operasjonsmetoder og forholdsregler, og velge egnese rodukter for behandlingsplanen. Bruk på feil pasienter eller valg av uriktig operasjon kan føre til svikt i implantatoperasjon er bentap rundt implantatet etter operasjonen.

Label symbol

Symbol	Information of Symbol	Symbol	Information of Symbol
REF	Catalog Number / Katalognummer / Luettelonumero		Keep away from sunlight / Holdes væk fra sollys / Säilytettävä poissa auringonvalolta / Hållbara från solljus / Hold deg unna sollys
LOT	Batch Code / partinummer / erän numero		Do not use if package is damaged / Må ikke brukes hvis pakken er beskadiget / Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	Date of manufacture / Fremstillingsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Produksjonsdato		Temperature limitation / Storage temperature / Temperaturbegrænsning / Lämpötilarajoitus / Temperaturbegrensning / Temperaturbegränsning
	Manufacturer / Fabrikant / Valmistaja / Tillverkare / Produsent		Expiry Date / Udløbsdato / Päättymispäivä / Utgångsdatum / Utløpsdato
EC REP	Authorized representative in Europe / Autoriseret repræsentant i Europa / Valtuutettu edustaja Euroopassa / Auktoriserad representant i Europa / Autorisert representant i europa	Rx only	Prescription Only / Kun recept / Kun resepillä / Endast recept / Kun resept
	Consult instruction for use / Se brugsanvisningen / Tutustu käyttöohjeeseen / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen	CE	CE Marking / CE-mærkning / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merking
CE 1639	CE Marking / CE-mærkning / CE-merkintä / CE-märkning / CE-merking		Non-Sterile / ikke-steriliseret / sterilisoimaton / icke-steriliserad / ikke-sterilisert

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Neobiotech Co., Ltd.

CEO/

Генеральный директор Yoeng Ku, Hoe

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru