

# ST.330.075








Português  Conexões






Italiano  Inserirtori





English  Drivers

Français  Connexions

Español  Conexiones

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trodden lagern / Garder au sec
	Manter afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abimé

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant



105.001; 105.005; 105.006; 105.007; 105.008; 105.009;  
105.017; 105.018; 105.030; 105.031; 105.041; 105.042;  
105.044; 105.045; 105.046; 105.048; 105.049; 105.065;  
105.071; 105.073; 105.074; 105.087; 105.088; 105.092;  
105.109; 105.112; 105.111



105.002; 105.010; 105.012; 105.013; 105.025; 105.039;  
105.040; 105.047; 105.050; 105.066; 105.067; 105.068;  
105.075; 105.079; 105.080; 105.081; 105.089; 105.091;  
105.104; 105.115; 105.116; 105.117; 105.118; 105.119;  
105.126; 105.127; 105.128

Não aplicável / Not applicable / No aplicable / Non  
applicabile:

105.038

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo ambiente cirúrgico.

## DESCRIÇÃO

As Conexões são produzidas em aço inoxidável. Estão disponíveis nas versões para encaixe em Catraca Torquímetro e encaixe para Contra-Ângulo (de acordo com a norma ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*), conforme descrição a seguir:

**Conexões para Contra-Ângulo:** Torque 0.9, Torque 1.2, Torque 1.6, Sextavada, Fenda, Conexão CM\*, Conexão Facility, Ti 3.5\*\*, Ti 4.1 e 4.3\*\*, Ti 5.0\*\*, II Plus, CM Neoguide 3.5\*, CM Neoguide 3.75\*, CM Neoguide 4.0\*, CM Neoguide Estreito\*, Conexão Guided Surgery CM Estreito\*, Conexão Guided Surgery CM\*, Conexão Guided Surgery Facility, Ancoragem Ortodôntica, Zigomático, SMART Estreito\*\*, SMART Regular\*\* e SMART Largo \*\*. Estas conexões possuem encaixe para Contra-Ângulo ou para Chave Digital para Contra-Ângulo. Em sua extremidade ativa, possuem geometria adequada para acoplamento nos seus respectivos parafusos/componentes protéticos/implantes/machos de rosca.

### Conexões para encaixe em Catraca

**Torquímetro:** Torque 0.9, Torque 1.2, Torque 1.2 Curta, Torque 1.2 Longa, Torque 1.6, Torque 1.6 Curta, Torque Fenda, Torque Quadrada, Pilares Protéticos, Pilares Protéticos Curta, Sextavada Longa, Sextavada Curta, CM Curta, CM Longa, Facility Longa, Ti Curta 3.5, Ti Longa 3.5, Ti Curta 4.1 e 4.3, Ti Longa 4.1 e 4.3, Ti Curta 5.0, Ti Longa 5.0, Curta II Plus, Longa II Plus, CM Neoguide Estreito e Conexão do Macho de Rosca Facility. Possui encaixe quadrado e anel O ring para acoplamento na Chave Catraca Torquímetro. Em sua extremidade ativa, possuem geometria adequada para acoplamento nos seus respectivos parafusos/componentes protéticos/Implantes/machos de rosca.

\*Possui ponto de silicone para captura, transporte e instalação do Implante.

\*\*Possui sistema pinça de captura, transporte e instalação do Implante.

## INDICAÇÕES DE USO

As conexões cirúrgicas são instrumentais indicados para a captura, transporte e instalação de implantes osseointegráveis.

As conexões protéticas são instrumentais indicados para a captura, transporte e instalação de componentes protéticos.

## APLICAÇÕES

As Conexões são indicadas conforme descrição:

**Aplicação de torque ou remoção de parafusos ou componentes protéticos sobre Implantes ou intermediários:** Conexão Torque 0.9 para Contra-Ângulo, Conexão Torque 1.2 para Contra-Ângulo, Conexão Torque 1.6 para Contra-Ângulo, Conexão Sextavada para Contra-Ângulo, Conexão Torque para Contra-Ângulo, Conexão Torque 0.9, Conexão Torque 1.2, Conexão Torque 1.2 Curta, Conexão Torque 1.2 Longa, Conexão Torque 1.6, Conexão Torque 1.6 Curta, Conexão Torque Fenda, Conexão Torque Quadrada, Conexão para Pilares Protéticos, Conexão para Pilares Protéticos Curta. **Instalação de Implantes Cone Morse:** Conexão CM para Contra-Ângulo, Conexão CM Curta

para Catraca, Conexão CM Longa para Catraca. Certifique-se ao final da instalação, que uma das seis indicações esféricas da conexão, correspondentes às faces do indexador do implante (Exact), esteja voltada para a face vestibular.

**Instalação de Implantes Facility:** Conexão Facility para Contra-Ângulo, Conexão Facility Longa para Catraca. Certifique-se ao final da instalação, que uma das indicações esféricas da conexão esteja voltada para a face vestibular.

**Instalação de Implantes Hexágono Externo com Torque Interno:** Conexão Ti para Contra Ângulo 3.5, Conexão Ti para Contra-Ângulo 4.1 e 4.3, Conexão Ti para Contra-Ângulo 5.0, Conexão Ti Curta para Catraca 3.5, Conexão Ti Longa para Catraca 3.5, Conexão Ti Curta para Catraca 4.1 e 4.3, Conexão Ti Longa para Catraca 4.1 e 4.3, Conexão Ti Curta para Catraca 5.0, Conexão Ti Longa para Catraca 5.0. Certifique-se ao final da instalação, que a marcação a laser da extremidade ativa da conexão esteja alinhada ao hexágono do implante.

**Instalação de Implantes Hexágono Interno:** Conexão para Contra-Ângulo II Plus, Conexão Curta para Catraca II Plus, Conexão Longa para Catraca II Plus. Certifique-se ao final da instalação, que uma das seis indicações esféricas da conexão, correspondentes às faces do hexágono do implante, esteja voltada para a face vestibular.

**Instalação de Implantes Cone Morse pela técnica NeoGuide:** Conexão CM 3.5 Neoguide para Contra-Ângulo, Conexão CM 3.75 Neoguide para Contra-Ângulo, Conexão CM 4.0 Neoguide para Contra-Ângulo, Conexão CM Neoguide Estreito para Contra-Ângulo, Conexão CM Neoguide Estreito para Catraca. Para instalação com a Catraca Torquímetro acoplar a Conexão Sextavada para catraca sobre as conexões para contra-ângulo Neoguide. Certifique-se ao final da instalação, que uma das seis indicações esféricas da conexão, correspondentes às faces do indexador do implante (Exact), esteja voltada para a face vestibular.

**Instalação de Implantes Cone Morse pela técnica Neodent Guided Surgery:** Conexão Neodent Guided Surgery CM Estreito para Contra-Ângulo, Conexão Neodent Guided Surgery CM para Contra-Ângulo. Para instalação com a Catraca Torquímetro acoplar a Conexão Sextavada para catraca sobre as conexões para contra-ângulo Neodent Guided Surgery. Certifique-se ao final da instalação, que uma das seis indicações esféricas da conexão, correspondentes às faces do indexador do implante (Exact), esteja voltada para a face vestibular.

**Instalação de Implantes Facility pela técnica Neodent Guided Surgery:** Conexão Neodent Guided Surgery Facility para Contra-Ângulo. Para instalação com a Catraca Torquímetro acoplar a Conexão do Macho de Rosca Facility para Catraca sobre a Conexão Neodent Guided Surgery Facility para Contra-Ângulo. Certifique-se ao final da instalação, que uma das indicações esféricas da conexão esteja voltada para a face vestibular.

**Instalação de Implantes Zigomáticos Cone Morse ou Hexágono Externo com Montador:** Conexão para Contra-Ângulo para Zigomático.

**Instalação de Implantes Hexágono Externo com Montador, WS e GT:** Conexão Sextavada para Contra-Ângulo, Conexão Sextavada Longa para Catraca, Conexão Sextavada Curta para Catraca.

**Instalação de Implantes para Ancoragem Ortodôntica:** Conexão Ancoragem Ortodôntica para Contra-Ângulo.

**Instalação de Implantes SMART:** Conexão Contra-Ângulo SMART Estreito (Lilás) para Implantes HE 3.5; Conexão Contra-Ângulo SMART Regular (Azul) para Implantes HE 4.1/ 4.3 e HI 3.75, 4.3 e 5.0; Conexão Contra-Ângulo SMART Largo (Bronze) para Implantes HE 5.0. Para instalação com a Catraca Torquímetro acoplar a Conexão Sextavada para Catraca sobre a Conexão Contra-Ângulo SMART.

**Para formação de roscas no alvéolo cirúrgico com o Macho de Rosca Alvim e Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim -** Conexão Sextavada Longa para Catraca, Conexão Sextavada para Contra-Ângulo ou Conexão Sextavada Curta para Catraca.

**Para formação de roscas no alvéolo cirúrgico com o Macho de Rosca Facility e Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Facility -** Conexão do Macho de Rosca Facility para Catraca.

## CONTRAINDICAÇÃO

As Conexões não apresentam contraindicações desde que suas finalidades ou indicações sejam respeitadas.

## MANUSEIO

Adapte a Conexão à Chave Catraca Torquímetro ou ao Contra-Ângulo, como recomendado. Posicione a Conexão sobre o parafuso/componente protético/Implante/instrumental, pressione e aplique o torque. Recomenda-se manter a Conexão axial ao longo eixo do dispositivo a ser instalado para a aplicação do torque. O torque utilizado deve respeitar o torque indicado para o parafuso/componente protético/Implante/instrumental.

O torque máximo recomendado para cada Conexão é apresentado a seguir:

• Conexões para Contra-Ângulo:

Código do Item	Conexão	Torque Máximo Indicado
105.013	Conexão Torque Fenda para Contra-Ângulo	10 N.cm
105.118	Conexão Torque 0.9 Curta para Contra-Ângulo	15 N.cm
105.066	Conexão Torque 0.9 para Contra-Ângulo	
105.039	Conexão Longa para Contra-Ângulo para Ancoragem	20 N.cm
105.040	Conexão Curta para Contra-Ângulo para Ancoragem	
105.010	Conexão Torque 1.2 para Contra-Ângulo	32 N.cm
105.119	Conexão Torque 1.2 Curta para Contra-Ângulo	
105.012	Conexão Torque 1.6 para Contra-Ângulo	

Código do Item	Conexão	Torque Máximo Indicado
105.002	Conexão Sextavada para Contra-Ângulo	35 N.cm
105.075	Conexão CM para Contra-Ângulo	
105.104	Conexão Facility para Contra-Ângulo	
105.089	Conexão Ti 3.5	
105.047	Conexão Ti para Contra-Ângulo 4.1 e 4.3	
105.050	Conexão Ti para Contra-Ângulo 5.0	
105.068	Conexão para Contra-Ângulo II Plus	
105.067	Conexão para para Contra-Ângulo para Zigomático	
105.123	Conexão Facility Guided Surgery para Contra-Ângulo	35 N.cm (para uso com o Contra-ângulo) 45 N.cm (para uso com a Chave Catraca Torquímetro)
105.115	Conexão SMART Estreito	35 N.cm (para uso com o Contra-ângulo) 60 N.cm (para uso com a Chave Catraca Torquímetro)
105.116	Conexão SMART Regular	
105.117	Conexão SMART Largo	
105.079	Conexão CM Neoguide 3.5 para Contra-Ângulo	
105.080	Conexão CM Neoguide 3.75 para Contra-Ângulo	
105.081	Conexão CM Neoguide 4.0 para Contra-Ângulo	
105.126	Conexão Guided Surgery CM Estreito para Contra-Ângulo	
105.127	Conexão Guided Surgery CM para Contra-Ângulo	
105.091	Conexão CM Neoguide Estreito para Contra-Ângulo	
105.091	Conexão CM Neoguide Estreito para Contra-Ângulo	

• Conexões para Chave Catraca Torquímetro:

Código do Item	Conexão	Torque Máximo Indicado
105.007	Conexão Torque Fenda	10 N.cm
105.065	Conexão Torque 0.9	15 N.cm
105.009	Conexão para Pilares Protéticos	32 N.cm
105.044	Conexão para Pilares Protéticos Curta	
105.005	Conexão Torque 1.2	
105.041	Conexão Torque 1.2 Curta	
105.071	Conexão Torque 1.2 Longa	
105.006	Conexão Torque 1.6	
105.042	Conexão Torque 1.6 Curta	
105.008	Conexão Torque Quadrada	
105.009	Conexão Facility Longa para Catraca	45 N.cm
105.111	Conexão do Macho de Rosca Facility para Catraca	
105.018	Conexão Sextavada Longa para Catraca	60 N.cm
105.001	Conexão Sextavada Curta para Catraca	
105.073	Conexão CM Curta para Catraca	
105.074	Conexão CM Longa para Catraca	
105.087	Conexão Ti Curta para Catraca 3.5	
105.088	Conexão Ti Longa para Catraca 3.5	
105.045	Conexão Ti Curta para Catraca 4.1 e 4.3	
105.046	Conexão Ti Longa para Catraca 4.1 e 4.3	
105.048	Conexão Ti Curta para Catraca 5.0	
105.049	Conexão Ti Longa para Catraca 5.0	
105.030	Conexão Curta para Catraca II Plus	
105.031	Conexão Longa para Catraca II Plus	
105.092	Conexão CM Neoguide Estreito para Catraca	

NOTA: Para utilização das conexões nas técnicas Neoguide e Neodent Guided Surgery as conexões de instalação do implante devem ser encaixadas até o seu Stop.

## HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização.

Não deixe o produto em contato com a umidade além do tempo necessário para a higienização. Para tal, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente a peça em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. É permitida a utilização de escovas de nylon. 4º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo

de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente - 1º passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 6º passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. ATENÇÃO: Não utilize produtos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10% e secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço também é desaconselhável.

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

## FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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

Este produto deve ser higienizado e esterilizado antes da utilização, quando utilizado em ambiente clínico. Esterilize o produto na véspera ou no dia do procedimento.

Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (*Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). Parâmetros recomendados: 121 °C, 30 min, em 1 atm. Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

## PRECAUÇÕES

- Recomenda-se manter a conexão axial ao longo eixo do dispositivo a ser instalado para a aplicação do torque.
- A inclinação da Conexão durante a aplicação do torque pode resultar em dano e/ou fratura da mesma.
- Para utilização das conexões para instalação de implantes, verifique o torque e velocidade de instalação para cada implante em sua própria Instrução de Uso. Certifique-se de que o implante está corretamente encaixado na conexão, antes do transporte até o alvéolo cirúrgico.
- Caso haja travamento da conexão CM para catraca dentro do implante, recomenda-se um leve contratorque com a Chave Catraca.
- Caso haja travamento da conexão TI, deve-se aplicar leve contratorque na catraca (sentido anti-horário). Para isso, inverta o sentido de torque na extremidade da catraca torquímetro cirúrgica. Quando se inverte o sentido da catraca, a engrenagem se solta. Portanto, sempre realize esse procedimento fora da boca do paciente.
- Para utilização de produtos da técnica Neoguide e Neodent Guided Surgery, recomenda-se o uso apenas por profissionais habilitados com conhecimento da técnica de cirurgia guiada da Neodent.

- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais **Neodent**, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos **Neodent**. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do

Sistema de Implante **Neodent** e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

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

### **EFEITOS ADVERSOS**

Efeitos adversos somente ocorrerão se a seleção e o uso do instrumental forem inadequados.

### **CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO**

Orientar o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40°C e protegido de radiação solar direta.

### **DESCARTE DE MATERIAIS**

Após a utilização, todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

### **PRAZO DE VALIDADE**

Indicado no rótulo.

### **VIDA ÚTIL**

Estes produtos devem ser descartados quando perderem sua funcionalidade.

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

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

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

## DESCRIPTION

Drivers are manufactured in stainless steel. They are available in versions with a fitting for a Torque Wrench and with a fitting for Contra-Angle, which is in accordance with standard ISO 1797-1 - Dental rotary instruments - Shank, as description below:

**Connections for Contra-Angle:** 0.9 Hex Screwdriver, 1.2 Hex Screwdriver, 1.6 Hex Screwdriver, SMART/WS Implant Driver, Slot Screwdriver, CM Implant Driver\*, Facility Screwdriver, Ti 3.5\*\*, Ti 4.1 and 4.3\*\*, Ti 5.0\*\*, II Plus\*\*, CM Neoguide 3.5\*, CM Neoguide 3.75\*, CM Neoguide 4.0\*, Narrow CM Neoguide\*, Narrow Guided Surgery CM Connection\*, Guided Surgery CM Connection\*, Guided Surgery Facility Connection, Anchorage Implant Driver, Zygomatic, Narrow SMART\*\*, Regular SMART\*\* and Wide SMART\*\*. These have a fitting for Contra-Angle or for Manual Screwdriver for Contra-Angle Connections. At their active end, their geometry is appropriate for coupling to their respective Screws/Prosthetic Components/Implants/Bone Tap.

**Connections fitting for Torque Wrench:** 0.9 Hex Screwdriver, 1.2 Hex Screwdriver, Short 1.2 Hex Screwdriver, Long 1.2 Hex Screwdriver, 1.6 Hex Screwdriver, Short 1.6 Hex Screwdriver, Slot Screwdriver, Square Screwdriver, Prosthetic Abutments Driver, Short Prosthetic Abutments Driver, Long SMART/WS Implant Driver, Short SMART/WS Implant Driver, Short CM Implant Driver, Long CM Implant Driver, Facility, Long Facility, Short Ti 3.5, Long Ti 3.5, Short Ti 4.1 and 4.3, Long Ti 4.1 and 4.3, Short Ti 5.0, Long Ti 5.0, Short II Plus, Long II Plus, Narrow CM Neoguide, Neoguide Facility. These have a square fitting, O'ring for coupling to the Torque Wrench and Bone Tap Connection Facility. At their active end, their geometry is appropriate for coupling to their respective Screws/Prosthetic Components/Implants/Bone Tap.

\*It has a silicone point for capturing and carrying the Implant. \*\*It has a pliers system for capturing and carrying the Implant.

## INDICATIONS FOR USE

The surgical connections and instruments suitable for capture, transport, and installation of osseointegrable implants.

The prosthetic connections are instruments suitable for the capture, transport and installation of prosthetic components.

## APPLICATIONS

Drivers are indicated according to description:

**Torquing or removing Screws or Prosthetic Components on Implants or intermediaries:**

0.9 Hex Screwdriver Torque Connection - Contra-Angle, 1.2 Hex Screwdriver Torque Connection - Contra-Angle, 1.6 Hex Screwdriver Torque Connection - Contra-Angle, SMART/WS Implant Driver - Contra-Angle, Slot Screwdriver Torque Connection - Contra-Angle, 0.9 Hex Screwdriver Torque Connection, 1.2 Hex Screwdriver Torque Connection, Short 1.2 Hex Screwdriver Torque Connection, Long 1.2 Hex Screwdriver Torque

Connection, 1.6 Hex Screwdriver Torque Connection, Short 1.6 Hex Screwdriver Torque Connection, Slot Screwdriver Torque Connection, Square Screwdriver Torque Connection, Prosthetic Abutments Driver, Short Prosthetic Abutments Driver.

**Installation of Morse Taper Implants:** CM Implant Driver - Contra-Angle, Short CM Implant Driver - Torque Wrench, Long CM Implant Driver - Torque Wrench. At the end of the installation, make sure that one of the six spherical indications of the connection, corresponding to the faces of the indexer of the implant (Exact), is turned toward the vestibular face.

**Installation of Facility Implants:** Contra-Angle Facility Connection, Facility Connection for Torque Wrench, Long Facility Connection for Torque Wrench. At the end of the installation, make sure that one of the spherical indications of the connection is turned toward the vestibular face.

**Installation of External Hex Implants with Inner Torque:** 3.5 Ti Connection - Contra-Angle, 4.1 and 4.3 Ti Connection - Contra-Angle, 5.0 Ti Connection - Contra-Angle, 3.5 Short Ti Connection - Torque Wrench, 3.5 Long Ti Connection - Torque Wrench, 4.1 and 4.3 Short Ti Connection - Torque Wrench, 4.1 and 4.3 Long Ti Connection - Torque Wrench, 5.0 Short Ti Connection - Torque Wrench, 5.0 Long Ti Connection - Torque Wrench. At the end of the installation, make sure that the laser marking of the active end of the connection is aligned with the hexagon of the implant.

**Installation of Inner Hex Implants:** Connection II Plus - Contra-Angle, Short Connection II Plus - Torque Wrench, Long Connection II Plus - Torque Wrench. At the end of the installation, make sure that one of the six spherical indications of the connection, corresponding to the faces of the hexagon of the implant, is turned toward the vestibular face.

**Installation of Morse Taper Implants with the NeoGuide technique:** 3.5 CM Neoguide Connection - Contra-Angle, 3.75 CM Neoguide Connection - Contra-Angle, 4.0 CM Neoguide Connection - Contra-Angle, Narrow CM Neoguide Connection - Contra-Angle, Narrow CM Neoguide Connection - Torque Wrench. At the end of the installation, make sure that one of the six spherical indications of the connection, corresponding to the faces of the indexer of the implant (Exact), is turned toward the vestibular face.

**Installation of Morse Taper Implants using the Neodent Guided Surgery technique:** Neodent Straight CM Guided Surgery Connection for Contra-Angle Handpiece, Neodent CM Guided Surgery Connection for Contra-Angle Handpiece. For installation with the Torque Meter Ratchet, couple the Hex Connection for ratchet to the Neodent Guided Surgery connections for contra-angle handpiece. At the end of the installation, make sure that one of the six spherical indications of the connection, corresponding to the faces of the indexer of the implant (Exact), is turned toward the vestibular face.

**Installation of Facility Implants using the Neodent Guided Surgery technique:** Neodent Facility Guided Surgery Connection for Contra-Angle Handpiece. For installation with the Torque Meter Ratchet, couple the Facility Bone Tap Connection for Ratchet to the Neodent Facility Guided Surgery Connection for Contra-Angle Handpiece. At the end of the installation, make sure that one of the spherical indications of the connection is turned toward the vestibular face.

**Installation of Morse Taper, Zygomatic Implants or Outer Hex with Mount:** Zygomatic Connection - Contra-Angle.

**Installation of Outer Hex Implants with Mount, WS and GT:** Hex Connection for Contra-Angle Handpiece, Long SMART/WS Implant Driver - Torque Wrench, Short SMART/WS Implant Driver - Torque Wrench.

**Installation of Implants for Orthodontic Anchorage:** Anchorage Implant Driver • Contra-Angle.

**Installation of SMART Implants:** Narrow SMART Implant Driver (Purple) for HE SMART 3.5mm Implants; Regular SMART Implant Driver (Blue) for HE SMART 4.1/4.3mm and HI SMART 3.75, 4.3, 5.0mm Implants; Wide SMART Implant Driver (Bronze) for HE SMART 5.0mm Implants. For installation with Torque Wrench fit the Hex Connection over the SMART Implant Driver - Contra-Angle.

**For formation of threads in the surgical socket with the Alvim Bone Tap and Neodent Alvim Guided Surgery Bone Tap -** Long Hex Connection for Ratchet, Hex Connection for Contra-Angle Handpiece, or Short Hex Connection for Ratchet.

**For formation of threads in the surgical socket with the Facility Bone Tap and Neodent Facility Guided Surgery Bone Tap -** Facility Bone Tap Connection for Ratchet.

## CONTRAINDICATIONS

The Drivers do not present contraindications, provided their purposes or indications are adhered to.

## HANDLING

Adapt the Driver to the Torque Wrench or to the Contra-Angle, as recommended. Place the Driver on the Screw/Prosthetic Component/Implant/instrument sets, press and apply the torque. It is recommended to keep the axial Driver along the axis of the device to be installed for torque application. The torque used should adhere to the one indicated for the Screw/Prosthetic Component/Implant/instrument sets.

Maximum recommended torque for each Driver is shown below.

• Drivers for Contra-Angle:

Item Code	Connection	Maximum Torque Indicated
105.013	Slot Screwdriver	10 N.cm
105.118	0.9 Hex Screwdriver (short)	15 N.cm
105.066	0.9 Hex Screwdriver	
105.039	Anchorage Implant Driver (long)	20 N.cm
105.040	Anchorage Implant Driver (short)	

Item Code	Connection	Maximum Torque Indicated
105.010	1.2 Hex Screwdriver	32 N.cm
105.119	Short 1.2 Hex Screwdriver	
105.012	1.6 Hex Screwdriver	
105.002	SMART/WS Implant Driver	35 N.cm
105.075	CM Implant Driver	
105.104	Facility	
105.089	Ti 3.5	
105.047	Ti 4.1 and 4.3	
105.050	Ti 5.0	
105.068	II Plus	
105.067	Zygomatic	
105.123	Guided Surgery Facility	35 N.cm (for use with Contra-angle handpiece)
105.115	Narrow SMART	45 N.cm (for use with Torque Ratchet Wrench)
105.116	Regular SMART	
105.117	Wide SMART	
105.079	CM Neoguide 3.5	35 N.cm (for use with Contra-angle handpiece)
105.080	CM Neoguide 3.75	
105.081	CM Neoguide 4.0	
105.126	Narrow Guided Surgery CM	
105.127	Guided Surgery CM	
105.091	Narrow CM Neoguide	

- Drivers fitting for a Torque Wrench:

Item Code	Connection	Maximum Torque Indicated
105.007	Slot Screwdriver	10 N.cm
105.065	0.9 Hex Screwdriver	15 N.cm
105.009	Prosthetic Abutments Driver	32 N.cm
105.044	Short Prosthetic Abutments Driver	
105.005	1.2 Hex Screwdriver	
105.041	Short 1.2 Hex Screwdriver	
105.071	Long 1.2 Hex Screwdriver	
105.006	1.6 Hex Screwdriver	
105.042	Short 1.6 Hex Screwdriver	45 N.cm
105.008	Square Screwdriver	
105.009	Long Facility	
105.111	Bone Tap Connection Facility	60 N.cm
105.018	Long SMART/WS Implant Driver	
105.001	Short SMART/WS Implant Driver	
105.073	Short CM Implant Driver	
105.074	Long CM Implant Driver	
105.087	Short Ti 3.5	
105.088	Long Ti 3.5	
105.045	Short Ti 4.1 and 4.3	
105.046	Long Ti 4.1 and 4.3	
105.048	Short Ti 5.0	
105.049	Long Ti 5.0	
105.030	Short II Plus	
105.031	Long II Plus	
105.092	Narrow CM Neoguide	

NOTE: To use the connections in the Neoguide and Neodent Guided Surgery techniques, the installation connections of the implant must be fitted until reaching the Stop.

## SANITATION

This product should be correctly sanitized after each use. Do not leave the product in contact with humidity more than the time necessary for the sanitation. Proceed as follows: 1<sup>st</sup> step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer) 2<sup>nd</sup> step: Wash it in an ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 3<sup>rd</sup> step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is allowed. 4<sup>th</sup> step: Dry it with a clean, dry cloth or with compressed air. 5<sup>th</sup> step: Perform a visual inspection, observing if there are failures in the cleaning process. If there are still wastes, the part should be once

again immersed in detergent - 1<sup>st</sup> step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence. 6<sup>th</sup> step: Select the packing in accordance with the sterilization process. Preferably, use surgical grade paper self-sealing packing with laminated film. ATTENTION: Do not use anticrust products, avoid using enzymatic liquid in concentrations above 10% and dry parts that still have cleaning solution wastes, because these procedures cause oxidation. The use of steel brushes is also inadvisable. The drying of the parts is of utmost importance before storage and sterilization, because the accumulation of moisture on the products is harmful and may cause oxidation.

## PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is reusable and supplied non-sterile, packed individually. This product must be sanitized and sterilized before use, when used in a clinical setting. Sterilize the product the day before or on the day of the procedure. Sterilize the product on the day before or on the day of the procedure. We preferably recommend following the sterilization method by steam autoclaving and, yet, the parameters and procedures established in standard BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Suitable parameters: 121 °C, 30 min, at 1 atm. Alternatively, can proceed according to the instruction manual of the manufacturer of the autoclave. Sterilization validity: 7 to 15 days, provided the product is conditioned in clean, dry and protected from sunlight environment.

## PRECAUTIONS

- It is recommended to keep the axial connection along the axis of the device to be installed for the application of torque.
- Inclination of the Connection during the application of torque may result in damage and/or breakage to it.
- For use of the connections for installation of implants, check the installation speed and torque for each implant in their respective Instructions for Use. Make sure the implant is correctly seated on the connection before moving it to the surgical socket.
- If there is jamming of the CM connection for ratchet inside the implant, a slight counter-torque with the Ratchet Wrench is recommended.
- If there is jamming of the TI connection, a slight counter-torque should be applied to the ratchet (counterclockwise). To do this, reverse the direction of the torque at the end of the surgical ratchet wrench. When the direction of the ratchet is reversed, the gear is released. Therefore, always perform this procedures outside the patient's mouth.
- For use of products of the Neoguide and Neodent Guided Surgery techniques, we only recommend use by qualified professionals with knowledge of Neodent's guided surgery technique.
- Surgical planning and/or inadequate prosthesis can compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of components and/or prosthetic screws.

- Do not use the product if the packaging is broken.
- Do not use the product with the validity expired.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Always use the **Neodent** product sequence. The use of prosthetic components and/or instruments of other manufacturers does not ensure the perfect function of the **Neodent** Implant System and exempts any product warranty.
- It is the professional's responsibility to use the **Neodent** products according to the instructions for use.

### **ADVERSE EFFECTS**

Adverse effects will only occur if the choice and the use of instrument are improper.

### **POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE**

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

### **STORAGE CONDITIONS**

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

### **DISPOSAL OF MATERIAL**

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

### **DATE OF EXPIRATION**

Written on the label.

### **LIFE CYCLE**

This product should be disposed of when it loses its functionality.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

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

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

## DESCRIPCIÓN

Las Conexiones son fabricadas en acero inoxidable.

Disponibles en las versiones para encaje en Carraca Torquímetro y encaje para Contra-Ángulo, según la norma ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*, conforme a descripción abajo:

**Conexiones para Contra-Ángulo:** Torque 0.9, Torque 1.2, Torque 1.6, Sextavada, Torque Hendidura, Conexión CM\*, Conexión Facility, Ti 3.5\*\*, Ti 4.1 y 4.3\*\*, Ti 5.0\*\*, II Plus\*\*, CM Neoguide 3.5\*, CM Neoguide 3.75\*, CM Neoguide 4.0\*, CM Neoguide Estrecho\*, Conexión CM Guided Surgery Estrecho\*, Conexión CM Guided Surgery\*, Conexión Facility Guided Surgery, Anclaje Ortodóncico, Cigomático, SMART Estrecho\*\*, SMART Regular\*\* y SMART Ancho \*\*. Poseen encaje para Contra-Ángulo o para Llave Digital para Contra-Ángulo. En su extremidad activa, poseen geometría adecuada para acople en sus respectivos tornillos /componentes protésicos/Implantes/machos de rosca.

**Conexiones para encaje en Carraca**

**Torquímetro:** Torque 0.9, Torque 1.2, Torque 1.2 Corta, Torque 1.2 Larga, Torque 1.6, Torque 1.6 Corta, Torque Hendidura, Torque Cuadrada, Pilares Protésicos, Pilares Protésicos Corta, Sextavada Larga, Sextavada Corta, CM Corta, CM Larga, Facility Larga, Ti Corta 3.5, Ti Larga 3.5, Ti Corta 4.1 y 4.3, Ti Larga 4.1 y 4.3, Ti Corta 5.0, Ti Larga 5.0, Corta II Plus, Larga II Plus, CM Neoguide Estrecho, Facility Neoguide e Conexión del Macho Facility. Poseen encaje cuadrado y anillo O´ring para acople en la Llave Carraca Torquímetro. En su extremidad activa, poseen geometría adecuada para acople en sus respectivos tornillos /componentes protésicos/implantes/machos de rosca.

\*Posee punto de silicona para captura y transporte del implante. \*\*Posee sistema de pinza de captura y transporte del implante.

## INDICACIONES DE USO

Las conexiones quirúrgicas son instrumentos indicados para la captura, transporte e instalación de implantes osteointegrables. Las conexiones protésicas son instrumentos indicados para la captura, transporte e instalación de componentes protésicos.

## APLICACIONES

Las Conexiones tienen su indicación en la continuación:

**Aplicación de torque o remoción de tornillos o componentes protésicos sobre implantes o intermediarios:** Torque 0.9 para Contra-Ángulo, Torque 1.2 para Contra-Ángulo, Torque 1.6 para Contra-Ángulo, Sextavada para Contra-Ángulo, Torque Hendidura para Contra-Ángulo, Torque 0.9, Torque 1.2, Torque 1.2 Corta, Torque 1.2 Larga, Torque 1.6, Torque 1.6 Corta, Torque Hendidura, Torque Cuadrada, Pilares Protésicos, Pilares Protésicos Corta.

**Instalación de Implantes Cono Morse:** CM para Contra-Ángulo, CM Corta para Carraca, CM Larga para Carraca. Compruebe al final de la instalación que una de las seis indicaciones esféricas de la

conexión, correspondientes a las superficies del indexador del implante (Exact), está girada hacia la superficie vestibular.

**Instalación de Implantes Facility:** Facility para Contra-Ángulo, Facility Larga para Carraca. Compruebe al final de la instalación que una de las indicaciones esféricas de la conexión está girada hacia la superficie vestibular.

**Instalación de Implantes Hexágono Externo con Torque Interno:** Ti para Contra-Ángulo 3.5, Ti para Contra-Ángulo 4.1 y 4.3, Ti para Contra-Ángulo 5.0, Ti Corta para Carraca 3.5, Ti Larga para Carraca 3.5, Ti Corta para Carraca 4.1 y 4.3, Ti Larga para Carraca 4.1 y 4.3, Ti Corta para Carraca 5.0, Ti Larga para Carraca 5.0. Compruebe al final de la instalación que la marca a láser del extremo activo de la conexión está alineada al hexágono del implante.

**Instalación de Implantes Hexágono Interno:** Contra-Ángulo II Plus, Corta para Carraca II Plus, Larga para Carraca II Plus. Compruebe al final de la instalación que una de las seis indicaciones esféricas de la conexión, correspondientes a las superficies del hexágono del implante, está girada hacia la superficie vestibular.

**Instalación de Implantes Cono Morse por la técnica NeoGuide:** CM 3.5 Neoguide para Contra-Ángulo, CM 3.75 Neoguide para Contra-Ángulo, CM 4.0 Neoguide para Contra-Ángulo, CM Neoguide Estrecho para Contra-Ángulo, CM Neoguide Estrecho para Carraca. Para la instalación con la Carraca Torquímetro, acoplar la Conexión Hexagonal para carraca sobre las conexiones para contra-ángulo Neoguide. Compruebe al final de la instalación que una de las seis indicaciones esféricas de la conexión, correspondientes a las superficies del indexador del implante (Exact), está girada hacia la superficie vestibular.

**Instalación de Implantes Cono Morse por la técnica Neodent Guided Surgery:** Conexión Neodent Guided Surgery CM Estrecho para Contraángulo, Conexión Neodent Guided Surgery CM para Contraángulo. Para la instalación con la Carraca Torquímetro, acoplar la Conexión Hexagonal para carraca sobre las conexiones para contraángulo Neodent Guided Surgery. Compruebe al final de la instalación que una de las seis indicaciones esféricas de la conexión, correspondientes a las superficies del indexador del implante (Exact), está girada hacia la superficie vestibular.

**Instalación de Implantes Facility por la técnica Neodent Guided Surgery:** Conexión Neodent Guided Surgery Facility para Contraángulo. Para la instalación con la Carraca Torquímetro, acoplar la Conexión del Macho de Rosca Facility para Carraca sobre la Conexión Neodent Guided Surgery Facility para Contraángulo. Compruebe al final de la instalación que una de las indicaciones esféricas de la conexión está girada hacia la superficie vestibular.

**Instalación de Implantes cigomáticos Cono Morse o Hexágono Externo con Montador:** Contra-Ángulo para Cigomático.

**Instalación de Implantes Hexágono Externo con Montador, WS y GT:** Conexión Hexagonal para Contraángulo, Sextavada Larga para Carraca, Sextavada Corta para Carraca.

**Instalación de Implantes para Anclaje Ortodóncico:** Anclaje Ortodóncico para Contra-Ángulo.

**Instalación de Implantes SMART:** Conexión Contra-Ángulo SMART Estrecho (Púrpura) para Implantes HE 3.5; Conexión Contra-Ángulo SMART Regular (Azul) para Implantes HE 4.1/ 4.3 y HI 3.75, 4.3 y 5.0; Conexión Contra-Ángulo SMART Ancho (Bronce) para Implantes HE 5.0. Para instalación con la Carraca Torquímetro acople la Conexión Sextavada para Carraca sobre la Conexión Contra-Ángulo SMART.

**Para formación de roscas en el alveolo quirúrgico con el Macho de Rosca Alvim y Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim -** Conexión Hexagonal Larga para Carraca, Conexión Hexagonal para Contraángulo o Conexión Hexagonal Corta para Carraca.

**Para formación de roscas en el alveolo quirúrgico con el Macho de Rosca Facility y Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Facility -** Conexión del Macho de Rosca Facility para Carraca.

## CONTRAINDICACIONES

Las Conexiones no presentan contraindicaciones, siempre y cuando sus finalidades o instrucciones sean respetadas.

## MANIPULACIÓN

Adapte la Conexión a la Llave Carraca Torquímetro o al Contra-Ángulo, conforme lo recomendado. Posicione la Conexión sobre el tornillo / componente protésico/ implante/instrumental, presione y aplique el torque. Para la aplicación del torque, se recomienda que mantenga la Conexión axial a lo largo del eje del dispositivo que será instalado. El torque utilizado debe respetar el torque indicado para el tornillo / componente protésico / implante/instrumental.

El torque máximo recomendado para cada Conexión es el que consta en la continuación:

• Conexiones para Contra-Ángulo:

Código del ítem	Conexión	Torque Máximo Indicado
105.013	Torque Hendidura	10 N.cm
105.118	Torque 0.9 Corto	15 N.cm
105.066	Torque 0.9	
105.039	Anclaje Ortodóncico Larga	20 N.cm
105.040	Anclaje Ortodóncico Corta	
105.010	Torque 1.2	32 N.cm
105.119	Torque 1.2 Corta	
105.012	Torque 1.6	



Código del ítem	Conexión	Torque Máximo Indicado
105.002	Sextavada	35 N.cm
105.075	Conexione CM*	
105.104	Conexione Facility	
105.089	Ti 3.5**	
105.047	Ti 4.1 y 4.3**	
105.050	Ti 5.0**	
105.068	II Plus**	
105.067	Cigomático, SMART Estrecho	
105.123	Facility Guided Surgery	35 N.cm (para utilizar con el Contraángulo) 45 N.cm (para utilizar con la Llave de Carraca Torquímetro)
105.115	SMART Estrecho	35 N.cm (para utilizar con el Contraángulo) 60 N.cm (para utilizar con la Llave de Carraca Torquímetro)
105.116	SMART Regular	
105.117	SMART Ancho	
105.079	CM Neoguide 3.5	
105.080	CM Neoguide 3.75	
105.081	CM Neoguide 4.0	
105.126	Conexion CM Guided Surgery Estrecho	
105.127	Conexion CM Guided Surgery	
105.091	CM Neoguide Estrecho	

- Conexiones para encaje en Carraca Torquímetro:

Código del ítem	Conexión	Torque Máximo Indicado
105.007	Torque Hendidura	10 N.cm
105.065	Torque 0.9	15 N.cm
105.009	Pilares Protésicos	32 N.cm
105.044	Pilares Protésicos Corta	
105.005	Torque 1.2	
105.041	Torque 1.2 Corta	
105.071	Torque 1.2 Larga	
105.006	Torque 1.6	
105.042	Torque 1.6 Corta	
105.008	Torque Cuadrada	
105.009	Facility Larga	45 N.cm
105.111	Facility Guided Surgery	60 N.cm
105.018	Sextavada Larga	
105.001	Sextavada Corta	
105.073	CM Corta	
105.074	CM Larga	
105.087	Ti Corta 3.5	
105.088	Ti Larga 3.5	
105.045	Ti Corta 4.1 y 4.3	
105.046	Ti Larga 4.1 y 4.3	
105.048	Ti Corta 5.0	
105.049	Ti Larga 5.0	
105.030	Corta II Plus	
105.031	Larga II Plus	
105.092	CM Neoguide Estrecho	

NOTA: Para utilizar las conexiones en las técnicas Neoguide y Neodent Guided Surgery, las conexiones de instalación del implante deben ser encajas hasta su *Stop*.

## HIGIENIZACIÓN

Debe ser correctamente higienizada después de cada utilización.

No deje el producto en contacto con la humedad más tiempo que lo necesario para la higienización. Proceda de la siguiente manera: 1<sup>er</sup> paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con el fabricante). 2<sup>o</sup> paso: Lave en lavadora ultrasónica, durante aproximadamente 10 a 15 minutos. 3<sup>er</sup> paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta eliminar por completo los residuos de la solución. Se recomienda la utilización de cepillos con cerdas de nylon. 4<sup>o</sup> paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5<sup>o</sup> paso: Realice una inspección visual y observe si hay fallas en el proceso de limpieza. Caso aún queden residuos, la pieza

debe ser nuevamente sumergida en detergente - 1<sup>er</sup> paso - y, si es necesario, la limpieza debe hacerse con el auxilio de un cepillo con cerdas de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado. 6<sup>o</sup> paso: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice, preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: - No use productos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, puesto que esos procedimientos favorecen la oxidación. No se aconseja el uso de cepillos con cerdas de acero. El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenamiento y esterilización, pues la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar puntos de oxidación.

## FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es reutilizable, se proporciona sin esterilizar y es acondicionado de forma individual. Este producto debe ser higienizado y esterilizado antes de utilizar cuando se usa en un ambiente clínico. Esterilice el producto en la víspera o en el día del procedimiento.

Esterilice el producto el día anterior o el mismo día del procedimiento. Se recomienda, de preferencia, seguir el método de esterilización en autoclave a vapor y seguir, además, los parámetros y procedimientos establecidos en la norma ISO 17665-1:2006 (*Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). Parámetros recomendados: 121 °C, 30 min., en 1 atm. Alternativamente, se puede proceder de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante del autoclave. Validez de la esterilización: de 7 a 15 días, siempre y cuando el producto sea acondicionado en ambiente limpio, seco y no sea expuesto a la luz solar.

## PRECAUCIONES

- Se recomienda mantener la conexión axial a lo largo del eje del dispositivo a ser instalado para la aplicación del torque.
- La inclinación de la Conexión durante la aplicación del torque puede resultar en daños y/o la fractura de la misma.
- Para utilizar las conexiones para la instalación de implantes, compruebe el torque y velocidad de instalación para cada implante en su propia Instrucción de Uso. Compruebe que el implante está correctamente encajado en la conexión antes del transporte hasta el alveolo quirúrgico.
- Si se bloquea la conexión CM para carraca dentro del implante, se recomienda un leve contratorque con la Llave Carraca.
- Si se bloquea la conexión TI, se debe aplicar un leve contratorque en la carraca (sentido antihorario). Para ello, invierta el sentido de torque en el extremo de la carraca torquímetro quirúrgica. Cuando se invierte el sentido de la carraca, el engranaje se suelta. Por lo tanto, siempre realice este procedimiento fuera de la boca del paciente.
- Para utilizar productos de la técnica Neoguide y Neodent Guided Surgery, sólo se recomienda su uso por profesionales habilitados con conocimiento de la técnica de cirugía guiada de Neodent.

- La planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, afloje o fractura de los componentes y/o tornillos protésicos.
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- No use el producto con caducidad vencida.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Use siempre la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante Neodent y se exenta de cualquier garantía del producto.
- El profesional es responsable por utilizar los productos Neodent en conformidad con las instrucciones de uso.

### **EFFECTOS ADVERSOS**

Sólo habrá efectos adversos cuando la elección y el uso del instrumental sean inadecuados.

### **CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO**

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

### **CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40°C y protegido de la radiación solar directa.

### **DESECHO DE MATERIALES**

Después de la utilización, todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía

para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

### **PLAZO DE VALIDAD**

Indicado en la etiqueta.

### **VIDA ÚTIL**

Este producto debe ser desechado, cuando pierda su efectividad.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

## DESCRIZIONE

Gli inseritori sono fabbricati in acciaio inossidabile.

Sono disponibili nelle versioni dotate di un adattamento per una chiave dinamometrica e con un attacco per contrangolo, in conformità alle norme ISO 1797-1 - Gambi per strumenti dentali rotanti, come descritto di seguito:

**Connessioni per contrangolo:** cacciavite esagonale da 0.9, cacciavite esagonale da 1.2, cacciavite esagonale da 1.6, inseritore per impianto SMART/WS, cacciavite a croce, inseritore per protesi CM\*, Facility, Ti 3.5\*\*, Ti 4.1 e 4.3\*\*, Ti 5.0\*\*, Il Plus\*\*, CM Neoguide 3.5\*, CM Neoguide 3.75\*, CM Neoguide 4.0\*, CM Neoguide stretto\*, Connessione Guided Surgery CM Stretto\*, Connessione Guided Surgery CM\*, Connessione Guided Surgery Facility, inseritore per impianto con ancoraggio, zigomatico, SMART Sottili\*\*, SMART Regolari\*\* e SMART Larghi\*\*. Sono dotati di un attacco per contrangolo o per cacciaviti manuali per connessioni per contrangoli. In corrispondenza della loro punta attiva, la loro geometria è adeguata per l'accoppiamento con le rispettive viti/componenti protesici/impianti/maschiatore.

**Attacchi di connessioni per chiave dinamometrica:** cacciavite esagonale da 0.9, cacciavite esagonale da 1.2, cacciavite esagonale da 1.2 corto, cacciavite esagonale da 1.2 lungo, cacciavite esagonale da 1.6, cacciavite esagonale da 1.6 corto, cacciavite a croce, quadrato, inseritore per monconi protesici, inseritore per monconi protesici corto, inseritore per impianto SMART/WS lungo, inseritore per impianto SMART/WS corto, inseritore per impianto CM corto, inseritore per impianto CM lungo, Facility lungo, Ti 3.5 corto, Ti 3.5 lungo, Ti 4.1 e 4.3 corto, Ti 4.1 e 4.3 lungo, Ti 5.0 corto, Ti 5.0 lungo, Il Plus corto, Il Plus lungo, CM Neoguide stretto, Neoguide Facility, Connessioni Facility Maschiatore. Cricchetto Serraggio (Corto). Questi inseritori sono dotati di un attacco quadrato e di un O'ring per l'accoppiamento con una chiave dinamometrica. In corrispondenza della punta attiva, la loro geometria è adeguata per l'accoppiamento rispettivamente con viti/componenti protesici/impianti/maschiatore.

\*Presenta una punta in silicone per afferrare e spostare l'impianto. \*\*Presenta una sistema a pinza per afferrare e spostare l'impianto.

## INDICAZIONI D'USO

Le connessioni chirurgiche sono strumentali indicati per la cattura, il trasporto e l'installazione d'impianti osteointegrabili. La connessione protesica sono strumentali indicati per la cattura, il trasporto e l'installazione dei componenti protesici.

## APPLICAZIONI

Le indicazioni per gli inseritori sono fornite conformemente alla descrizione:

**Applicare la coppia di torsione o rimuovere le viti o i componenti protesici sugli impianti o sugli elementi intermedi:** cacciavite esagonale da 0.9 per connessione di chiave dinamometrica - contrangolo, cacciavite esagonale da 1.2 per connessione di chiave dinamometrica - contrangolo, cacciavite esagonale da 1.6 per connessione di chiave dinamometrica - contrangolo, inseritore per impianto SMART/WS - contrangolo, cacciavite a croce per connessione di chiave dinamometrica - contrangolo, cacciavite esagonale da 0.9 per connessione di chiave dinamometrica - contrangolo, cacciavite esagonale da 1.2 per connessione di chiave dinamometrica - contrangolo, cacciavite esagonale da 1.2 per connessione di chiave dinamometrica corto, cacciavite esagonale da 1.2 per connessione di chiave dinamometrica lungo, cacciavite esagonale da 1.6 per connessione di chiave dinamometrica, cacciavite esagonale da 1.6 per connessione di chiave dinamometrica corto, cacciavite a croce per connessione di chiave dinamometrica, quadrato, inseritore per monconi protesici, inseritore per monconi protesici corto.

**Installazione di impianti CM:** inseritore per impianto CM - contrangolo, inseritore per impianto CM corto - chiave dinamometrica, inseritore per impianto CM lungo - chiave dinamometrica. Assicurarsi al termine dell'installazione che una delle sei indicazioni sferiche di connessione, corrispondenti ai lati dell'indicizzatore dell'impianto (Exact), sia orientata verso la faccia vestibolare.

**Installazione di impianti Facility:** connessione Facility per contrangolo, connessione Facility per chiave dinamometrica, connessione Facility lunga per chiave dinamometrica. Al termine dell'installazione, assicurarsi che una delle indicazioni sferiche di connessione sia orientata verso la faccia vestibolare.

**Installazione di impianti con esagono esterno con chiave dinamometrica interna:** connessione Ti da 3.5 - contrangolo, connessione Ti da 4.1 e 4.3 - contrangolo, connessione Ti 5.0 - contrangolo, connessione Ti 3.5 corta - chiave dinamometrica, connessione Ti 3.5 lunga - chiave dinamometrica, connessione Ti 4.1 e 4.3 corta - chiave dinamometrica, connessione Ti 4.1 e 4.3 lunga - chiave dinamometrica, connessione Ti 5.0 corta - chiave dinamometrica, connessione Ti 5.0 lunga - chiave dinamometrica. Al termine dell'installazione, assicurarsi che la marcatura laser dell'estremità attiva della connessione sia allineata all'esagono dell'impianto.

**Installazione di impianti con esagono interno:** - connessione Il Plus - contrangolo, connessione Il corta - chiave dinamometrica, connessione Il Plus lunga - chiave dinamometrica. Al termine dell'installazione, assicurarsi che una delle sei indicazioni sferiche di connessione, corrispondenti ai lati dell'esagono dell'impianto, sia orientata verso la faccia vestibolare.

**Installazione di impianti con connessione conica con tecnica NeoGuide:** connessione CM Neoguide da 3,5 - contrangolo, connessione CM Neoguide da 3,75 - contrangolo, connessione CM Neoguide da 4,0 - contrangolo\*, connessione CM Neoguide stretta - contrangolo, connessione CM Neoguide stretta - chiave dinamometrica. Per l'installazione con la Chiave a Cricchetto, collegare il Collegamento Esagonale per il cricco sui collegamenti per il contro-angolo Neoguide.

Assicurarsi al termine dell'installazione che una delle sei indicazioni sferiche di connessione, corrispondenti ai lati dell'indicizzatore dell'impianto (Exact), sia orientata verso la faccia vestibolare.

**Installazione degli Impianti Cono Morse tramite la tecnica Neodent Guided Surgery:**

Connessione Neodent Guided Surgery CM Stretto CM per Contrangolo, Connessione Neodent Guided Surgery CM per Contrangolo. Per l'installazione con la Chiave a Cricchetto, collegare il Collegamento Esagonale per il cricco sui collegamenti per il contro-angolo Neoguide Guided Surgery. Assicurarsi al termine dell'installazione che una delle sei indicazioni sferiche di connessione, corrispondenti ai lati dell'indicizzatore dell'impianto (Exact), sia orientata verso la faccia vestibolare.

**Installazione degli Impianti Facility tramite la tecnica Neodent Guided Surgery:** Connessione Neodent Guided Surgery Facility per Contrangolo.

Per l'installazione con la Chiave a Cricchetto, collegare la Connessione del Maschiatore Osseo Facility per il Cricco sulla Connessione Neodent Guided Surgery Facility per Contrangolo. Al termine dell'installazione, assicurarsi che una delle indicazioni sferiche di connessione sia orientata verso la faccia vestibolare.

**Installazione di impianti con connessione conica, zigomatici o con chiave esagonale esterna con ausilio per il montaggio:** connessione zigomatica - contrangolo.

**Installazione di impianti con esagono esterno con ausilio per il montaggio, WS e GT:** Connessione Esagonale per Contrangolo, inseritore per impianto SMART/WS lungo - chiave dinamometrica, inseritore per impianto SMART/WS corto - chiave dinamometrica.

**Installazione di impianti per ancoraggio ortodontico:** inseritore per impianto con ancoraggio - contrangolo.

**Installazione di impianti SMART:** Applicatore impianti SMART Sottili - Contrangolo (porpora) per impianti HE 3.5; Applicatore impianti SMART Regolari - Contrangolo (blu) per impianti HE 4.1/4.3 e HI 3.75, 4.3 e 5.0; Applicatore impianti SMART Larghi - Contrangolo (bronzo) per impianti HE 5.0. Per l'installazione con chiave dinamometrica adattare l'inseritore alla connessione esagonale - chiave dinamometrica su Applicatore impianti SMART- Contrangolo.

**Per la formazione dei fili nell'alveolo chirurgico con il Filetto Maschio Alvim e Filetto Maschio Neodent Guided Surgery Alvim - Connessione Esagonale Lunga per Cricchetto, Connessione Esagonale Corta per Cricchetto.**

**Per la formazione dei fili nell'alveolo chirurgico con il Filetto Maschio Facility e Filetto Maschio Neodent Guided Surgery Facility - Connessione del Filetto Maschio Facility per Cricchetto.**

## CONTROINDICAZIONI

Gli inseritori non presentano controindicazioni, a condizione che vengano rispettati gli scopi o le indicazioni.

## MANIPOLAZIONE

Adattare l'inseritore alla chiave dinamometrica o al contrangolo, come consigliato. Posizionare l'inseritore su vite/componente protesico/impianto/strumentale, premere e applicare la chiave dinamometrica. Si consiglia di

mantenere l'inseritore assiale lungo l'asse del dispositivo da installare per l'applicazione della chiave dinamometrica. La chiave dinamometrica utilizzata deve essere simile a quella indicata per la vite/componente protesico o l'impianto/strumentale.

La chiave dinamometrica massima consigliata per ogni inseritore è mostrata di seguito.

- Inseritori per contrangolo :

Codice dell'articolo	Connessione	Coppia massima indicata
105.013	Cacciavite a croce	10 N.cm
105.118	Cacciavite esagonale da 0.9 (corto)	15 N.cm
105.066	Cacciavite esagonale da 0.9	
105.039	Inseritore per impianto con ancoraggio(lunga)	20 N.cm
105.040	Inseritore per impianto con ancoraggio (corto)	
105.010	Cacciavite esagonale da 1.2	32 N.cm
105.119	Cacciavite esagonale da 1.2 (corto)	
105.012	Cacciavite esagonale da 1.6	
105.002	Inseritore per impianto SMART/WS	35 N.cm
105.075	Inseritore per impianto CM	
105.104	Facility	
105.089	Ti 3.5	
105.047	Ti 4.1 e 4.3	
105.050	Ti 5.0	
105.068	Il Plus	
105.067	Zigomatico	
105.123	Neoguide Facility	35 N.cm (per uso con il Contro-angolo) 45 N.cm (per uso con la Chiave a Cricchetto)
105.115	Smart sottili	35 N.cm (per uso con il Contro-angolo) 60 N.cm (per uso con la Chiave a Cricchetto)
105.116	Smart regolari	
105.117	Smart larghi	
105.079	CM neoguide 3.5	
105.080	CM neoguide 3.75	
105.081	CM neoguide 4.0	
105.126	Connessione Guided Surgery CM Stretto	
105.127	Connessione Guided Surgery CM	
105.091	CM Neoguide stretto	

- Attacchi per inseritori per una chiave dinamometrica:

Codice dell'articolo	Connessione	Coppia massima indicata
105.007	Cacciavite a croce	10 N.cm
105.065	Cacciavite esagonale da 0.9	15 N.cm
105.009	Inseritore per monconi protesici	32 N.cm
105.044	Inseritore per monconi protesici corto	
105.005	Cacciavite esagonale da 1.2	
105.041	Cacciavite esagonale da 1.2 corto	
105.071	Cacciavite esagonale da 1.2 lungo	
105.006	Cacciavite esagonale da 1.6	
105.042	Cacciavite esagonale da 1.6 corto	
105.008	Quadrato	
105.009	Facility lungo	45 N.cm
105.111	Guided Surgery Facility	
105.018	Inseritore per impianto SMART/WS lungo	60 N.cm
105.001	Inseritore per impianto SMART/WS corto	
105.073	Inseritore per impianto CM corto	
105.074	Inseritore per impianto CM lungo	
105.087	Ti 3.5 corto	
105.088	Ti 3.5 lungo	
105.045	Ti 4.1 e 4.3 corto	
105.046	Ti 4.1 e 4.3 lunghi	
105.048	Ti 5.0 corto	
105.049	Ti 5.0 lungo	
105.030	Il Plus corto	
105.031	Il Plus lungo	
105.092	CM Neoguide stretto	

NOTA: Per l'utilizzo delle connessioni nelle tecniche Neoguide e Neodent Guided Surgery le connessioni d'installazione dell'impianto devono essere incastrate fino al suo Stop.

## SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere correttamente sanificato dopo ogni utilizzo.

Non lasciare il prodotto a contatto con l'umidità oltre il tempo necessario per la sanificazione.

Procedere come segue: 1° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante) 2° passo: lavarle in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È consentito l'utilizzo di spazzole in nylon. 4° passo: asciugare con un panno pulito e secco o con aria compressa. 5° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono presenti ancora residui, la parte deve essere immersa nuovamente nel detergente (1° passo) e, se necessario, la pulizia deve essere eseguita con l'aiuto di una spazzola in nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura. 6° passo: selezionare la confezione in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medica con pellicola composita. **ATTENZIONE:** non utilizzare prodotti anticrostazione, evitare di utilizzare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure causano ossidazione. Inoltre non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio. L'asciugatura dei pezzi è di estrema importanza prima dell'immagazzinamento e della sterilizzazione, in quanto l'accumulo di umidità nei prodotti è dannoso e può favorire l'ossidazione.

## PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è riutilizzabile e fornito non sterile, confezionato in modo unitario. Questo prodotto deve essere adeguatamente pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo, quando utilizzato in ambiente clinico. Sterilizzare i prodotti il giorno prima o il giorno stesso della procedura.

Sterilizzare il prodotto il giorno precedente o il giorno della procedura. Si consiglia di utilizzare preferibilmente il metodo di sterilizzazione tramite autoclave a vapore e, pertanto, di rispettare i parametri e le procedure stabiliti nella norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione a vapore dei prodotti sanitari. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Parametri adeguati: 121 °C, 30 min., a 1 atm. In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. Validità della sterilizzazione: da 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto sia conservato in un ambiente pulito, secco e al riparo dalla luce del sole.

## PRECAUZIONI

- Si raccomanda di mantenere la connessione assiale lungo l'asse del dispositivo da installare per l'applicazione della coppia.
- L'inclinazione della Connessione durante l'applicazione della coppia può provocare danni e/o frattura.
  - Per l'uso delle connessioni per l'installazione degli impianti, controllare la coppia e la velocità d'installazione per ciascun impianto nelle proprie Istruzioni per l'uso. Assicurarsi che l'impianto sia inserito correttamente nella connessione, prima del trasporto fino all'alveolo chirurgico.
  - Se ci sarà il bloccaggio della connessione CM per cricchetto all'interno dell'impianto, è consigliabile una lieve contro coppia con la Chiave a Cricchetto.
  - Caso ci sia il bloccaggio della connessione Ti,

bisogna applicare una leggera contro coppia torcente nel cricchetto (senso antiorario). Per questo, invertire la direzione della coppia torcente sull'estremità della chiave a cricchetto dinamometrica chirurgica. Quando si è invertito il senso della chiave a cricchetto, l'ingranaggio viene rilasciato. Pertanto, eseguire sempre questa procedura fuori della bocca del paziente.

- Per l'uso di prodotti della tecnica Neoguide e Neodent Neoguide Guided Surgery, si raccomanda l'utilizzazione soltanto da professionisti qualificati con conoscenza della tecnica di chirurgia guidata Neodent.
- La pianificazione chirurgica e/o protesica inadeguata può compromettere le prestazioni della serie Impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'Impianto, allentamento o frattura dei componenti e/o viti protesiche.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.

- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti Neodent e esenta qualsiasi garanzia del prodotto.
- È di responsabilità del professionista utilizzare i prodotti Neodent in conformità con le istruzioni d'uso.

#### EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi si verificano solo se la scelta e l'utilizzo dello strumento sono inadeguati.

#### PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

#### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

#### SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

#### DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

#### CICLO DI VITA

Questo prodotto deve essere eliminato quando perde la sua funzionalità.

La legge federale (USA) prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri o medici professionisti o su loro prescrizione.

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

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

## DESCRIPTION

Les Connexions sont produites en acier inoxydable.

Disponibles dans les versions pour union à une Clef Dynamométrique et insert pour Raccord à dos d'âne (conformément à la norme ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*), telles celles que décrites ci-dessous :

**Raccords à dos d'âne :** Couple de serrage 0.9, Couple de serrage 1.2, Couple de serrage 1.6, Six-pans, Fente, Connexion CM\*, Connexion Facility, Ti 3.5\*\*, Ti 4.1 et 4.3\*\*, Ti 5.0\*\*, Il Plus, CM Neoguide 3.5\*, CM Neoguide 3.75\*, CM Neoguide 4.0\*, CM Neoguide Étroit\*, Connexion Guided Surgery CM Étroit\*, Connexion Guided Surgery CM\*, Connexion Guided Surgery Facility, Ancre Orthodontique, Zygomatique, SMART Étroit\*\*, SMART Régulier\*\* et SMART Large \*\*. Ces connexions disposent d'un insert pour Raccord à dos d'âne ou d'une union pour Clé Digitale pour Raccord à dos d'âne. À leur extrémité active, elles présentent une géométrie appropriée pour les accouplements à leurs vis/composants prothétiques/implants/tauds respectifs.

### Connexions pour union à une Clef

**Dynamométrique :** Couple de serrage 0.9, Couple de serrage 1.2, Couple de serrage 1.2 Courte, Couple de serrage 1.2 Longue, Couple de serrage 1.6, Couple de serrage 1.6 Courte, Couple de serrage Fente, Couple de serrage Carrée, Piliers Prothétiques, Piliers Prothétiques Courte, Six-pans Longue, Six-pans Courte, CM Courte, CM Longue, Facility Longue, Ti Courte 3.5, Ti Longue 3.5, Ti Courte 4.1 et 4.3, Ti Longue 4.1 et 4.3, Ti Courte 5.0, Ti Longue 5.0, Courte Il Plus, Longue Il Plus, CM Neoguide Étroit et Connexion du Taraud Facility. Elles disposent d'un insert carré et d'un anneau O-ring permettant l'accouplement à la Clef Dynamométrique. À leur extrémité active, elles présentent une géométrie appropriée pour les accouplements à leurs vis/composants prothétiques/implants/tauds respectifs.

\*Munie d'un point de silicone pour capturer, transporter et mettre en place l'Implant.

\*\*Munie d'un système de pince de saisie, transport et mise en place de l'Implant.

## INDICATIONS D'UTILISATION

Les connexions chirurgicales sont les instruments indiqués pour la saisie, le transport et la mise en place d'implants susceptibles d'ostéointégration. Les connexions prothétiques sont les instruments indiqués pour la saisie, le transport et mise en place de composants prothétiques.

## APPLICATIONS

Les Connexions sont indiquées comme suit :

**Serrage au couple ou retrait de vis ou de composants prothétiques sur Implants ou intermédiaires :** Connexion Couple de serrage 0.9 pour Raccord à dos d'âne, Connexion Couple de serrage 1.2 pour Raccord à dos d'âne, Connexion Couple de serrage 1.6 pour Raccord à dos d'âne, Connexion Six-pans pour Raccord à dos d'âne, Connexion Couple de serrage pour Raccord à dos d'âne, Connexion Couple de serrage 0.9,

Connexion Couple de serrage 1.2, Connexion Couple de serrage 1.2 Courte, Connexion Couple de serrage 1.2 Longue, Connexion Couple de serrage 1.6, Connexion Couple de serrage 1.6 Courte, Connexion Couple de serrage Fente, Connexion Couple de serrage Carrée, Connexion pour Piliers Prothétiques, Connexion pour Piliers Prothétiques Courte.

**Mise en place d'Implants Cone Morse :** Connexion CM pour Raccord à dos d'âne, Connexion CM Courte pour Clef à Cliquet, Connexion CM Longue pour Clef à Cliquet. À la fin de la mise en place, certifiez-vous que l'une des six indications sphériques de la connexion, correspondant aux faces de l'indexateur de l'implant (Exact), soit tournée vers la face vestibulaire.

**Mise en place d'implants Facility :** Connexion Facility pour Contre-angle, Connexion Facility Longue pour Clef à Cliquet. À la fin de la mise en place, certifiez-vous que l'une des indications sphériques de la connexion soit tournée vers la face vestibulaire.

**Mise en place d'Implants Hexagone Extérieur à Couple de serrage intérieur :** Connexion Ti pour Raccord à dos d'âne 3.5, Connexion Ti pour Raccord à dos d'âne 4.1 et 4.3, Connexion Ti pour Raccord à dos d'âne 5.0, Connexion Ti Courte pour Clef à Cliquet 3.5, Connexion Ti Longue pour Clef à Cliquet 3.5, Connexion Ti Courte pour Clef à Cliquet 4.1 et 4.3, Connexion Ti Longue pour Clef à Cliquet 4.1 et 4.3, Connexion Ti Courte pour Clef à Cliquet 5.0, Connexion Ti Longue pour Clef à Cliquet 5.0. À la fin de la mise en place, certifiez-vous que le marquage au laser de l'extrémité active de la connexion soit alignée à l'hexagone de l'implant.

**Mise en place d'Implants Hexagone Intérieur :** Connexion pour Raccord à dos d'âne Il Plus, Connexion Courte pour Clef à Cliquet Il Plus, Connexion Longue pour Clef à Cliquet Il Plus. À la fin de la mise en place, certifiez-vous que l'une des six indications sphériques de la connexion, correspondant aux faces de l'hexagone, soit tournée vers la face vestibulaire.

**Mise en place d'Implants Cone Morse par la technique NeoGuide :** Connexion CM 3.5 Neoguide pour Raccord à dos d'âne, Connexion CM 3.75 Neoguide pour Raccord à dos d'âne, Connexion CM 4.0 Neoguide pour Raccord à dos d'âne, Connexion CM Neoguide Étroit pour Raccord à dos d'âne, Connexion CM Neoguide Étroit pour Clef à Cliquet. Pour la mise en place à l'aide d'une Clef Dynamométrique, accoupler la Connexion Six-pans pour Clef Dynamométrique aux raccords à dos d'âne Neoguide. À la fin de la mise en place, certifiez-vous que l'une des six indications sphériques de la connexion, correspondant aux faces de l'indexateur de l'implant (Exact), soit tournée vers la face vestibulaire.

**Mise en place d'Implants Cone Morse par la technique Neodent Guided Surgery :** Connexion Neodent Guided Surgery CM Étroit pour Raccord à dos d'âne, Connexion Neodent Guided Surgery CM pour Raccord à dos d'âne. Pour la mise en place à l'aide d'une Dynamométrique, accoupler la Connexion Six-pans pour Clef Dynamométrique aux raccords à dos d'âne Neodent Guided Surgery. À la fin de la mise en place, certifiez-vous que l'une des six indications sphériques de la connexion, correspondant aux faces de l'indexateur de l'implant (Exact), soit tournée vers la face vestibulaire.

**Mise en place d'Implants Facility par la technique Neodent Guided Surgery :** Connexion Neodent Guided Surgery Facility pour Raccord à dos d'âne. Pour la mise en place à l'aide d'une Dynamométrique accoupler la Connexion du Taraud Facility pour Clef à Cliquet à la Connexion Neodent Guided Surgery Facility pour Raccord à dos d'âne. À la fin de la mise en place, certifiez-vous que l'une des indications sphériques de la connexion soit tournée vers la face vestibulaire.

**Mise en place d'Implants Zygomatiques Cone Morse ou Hexagone Extérieur avec Assembleur :** Connexion pour Raccord à dos d'âne pour Zygomatique.

**Mise en place d'Implants Hexagone Extérieur avec Assembleur, WS et GT :** Connexion Six-pans pour Raccord à dos d'âne, Connexion Six-pans Longue pour Clef à Cliquet, Connexion Six-pans Courte pour Clef à Cliquet.

**Mise en place d'Implants pour Ancre Orthodontique :** Connexion Ancre Orthodontique pour Raccord à dos d'âne,

**Mise en place d'Implants SMART :** Connexion Raccords à dos d'âne SMART Étroit (Lilas) pour Implants HE 3.5 ; Connexion Raccords à dos d'âne SMART Régulier (Bleu) pour Implants HE 4.1/ 4.3 et HI 3.75, 4.3 et 5.0 ; Connexion Raccords à dos d'âne SMART Large (Bronze) pour Implants HE 5.0. Pour la mise en place à l'aide d'une Dynamométrique, accoupler la Connexion Six-pans pour Clef à Cliquet à la Connexion Raccords à dos d'âne SMART.

**Pour tarauder l'alvéole chirurgical à l'aide du Taraud Alvim et du Taraud Neodent Guided Surgery Alvim -** Connexion Six-pans Longue pour Clef à Cliquet, Connexion Six-pans pour Raccord à dos d'âne ou Connexion Six-pans Courte pour Clef à Cliquet.

**Pour tarauder l'alvéole chirurgical à l'aide du Taraud Facility et du Taraud Neodent Guided Surgery Facility -** Connexion du Taraud Facility pour Clef à Cliquet.

## CONTRE-INDICATION

Les Connexions ne présentent pas de contre-indications, dès lors que les finalités et les indications sont respectées.

## MANIPULATION

Adapter la Connexion à la Clef Dynamométrique ou au Raccord à dos d'âne, en suivant les recommandations. Positionner la Connexion sur la vis / le composant prothétique/Implant/instrumental, appuyer et serrer au couple. Nous recommandons maintenir la Connexion axiale au long de l'axe du dispositif à mettre en place lors du serrage au couple. Le couple de serrage utilisé doit respecter le couple de serrage indiqué pour la vis / composant prothétique/Implant/instrumental. Le couple de serrage maximum recommandé pour chaque Connexion est présenté ci-dessous :

- Raccords à dos d'âne:

Code de l'item	Connexion	Couple de serrage Maximum Préconisé
105.013	Torseur De Liaison Pour Tournevis Pour Vis À Fente - Contre-	10 N.cm
105.118	Torseur De Liaison Pour Tourn. Pour Vis À Tête Hex. - Contre-(Courte) 0.9	15 N.cm
105.066	Torseur De Liaison Pour Tourn. Pour Vis À Tête Hex. -Contre-(Courte) 0.9	
105.039	Contre-Angle Pour Ancrage De Porte-Implant (Long)	20 N.cm
105.040	Ancrage Pour Porte-Implant - Clé Dynamométrique (Courte)	
105.010	Torseur De Liaison Pour Tourn. Pour Vis À Tête Hex. 1.2 - Contre-	32 N.cm
105.119	Torseur De Liaison Pour Tourn. Pour Vis À Tête Hex. 1.2 - Contre-	
105.012	Torseur De Liaison Pour Tournevis À Tête Hex. 1.6 - Contre-Angle	
105.002	Porte-Implant Smart/WS - Contre-Angle	35 N.cm
105.075	Porte-Implant CM - Contre-Angle	
105.104	Connexion Facility Pour Contre-Angle	
105.089	Connexion Ti 3.5 - Contre-Angle	
105.047	Connexion Ti 4.1 e 4.3- Contre-Angle	
105.050	Connexion Ti 5.0 - Contre-Angle	
105.068	Connexion II Plus - Contre-Angle	
105.067	Connexion Pour Malaire - Contre-Angle	
105.123	Connexion Neoguide Facility - Contre-Angle	35 N.cm (destiné à l'utilisation de Raccord à dos d'âne) 45 N.cm (destiné à l'utilisation de Clef Dynamométrique)
105.115	Guide-Implant Smart Étroit Contre-Angle	35 N.cm (destiné à l'utilisation de Raccord à dos d'âne)
105.116	Guide-Implant Smart Standard Contre-Angle	
105.117	Guide-Implant Smart Large Contre-Angle	
105.079	Connexion Neoguide CM 3.5 - Contre-Angle	
105.080	Connexion Neoguide CM 3.75 - Contre-Angle	
105.081	Connexion Neoguide CM 4.0 - Contre-Angle	
105.126	Connexion Guided Surgery CM - Contre-Angle Étroit	
105.127	Connexion Guided Surgery CM - Contre-Angle	
105.091	Connexion Neoguide CM Étroite - Contre-Angle	35 N.cm

• Connexions pour Clef Dynamométrique :

Code de l'item	Connexion	Couple de serrage Maximum Préconisé
105.007	Torseur De Liaison Pour Tournevis Pour Vis À Fente	10 N.cm
105.065	Torseur De Liaison Pour Tournevis Pour Vis À Tête Hexagonale	15 N.cm
105.009	Instrument De Vissage Pour Partie Secondaire Prothétique	32 N.cm
105.044	Instrument De Vissage Pour Partie Second Prothétique(Courte)	
105.005	Instrument De Vissage Pour Partie Second Prothétique(Courte) 1.2	
105.041	Torseur De Liaison Pour Tournevis Pour Vis À Tête Hex.- Court 1.2	
105.071	Torseur De Liaison (Long) 1.2	
105.006	Torseur De Liaison Pour Tournevis Pour Vis À Tête Hexagonale 1.6	
105.042	Torseur De Liaison Pour Tournevis Pour Vis À Tête Hex.- Court 1.6	
105.008	Torseur De Liaison Pour Tournevis Pour Vis À Tête Carrée	
105.009	Instrument De Vissage Pour Partie Secondaire Prothétique	45 N.cm
105.111	Connexion Facility Pour Taraud Pour Os Pour Clé Dynamométrique	
105.018	Connexion Hexagonale - Clé Dynamométrique (Longue)	60 N.cm
105.001	Porte-Implant Smart/WS - Clé Dynamométrique (Courte)	
105.073	Porte-Implant CM - Clé Dynamométrique (Courte)	
105.074	Porte-Implant Cm - Clé Dynamométrique (Longue)	
105.087	Connexion Ti Pour Clé Dynamométrique (Courte) 3.5	
105.088	Connexion Ti Pour Clé Dynamométrique (Longue) 3.5	
105.045	Connexion Ti Courte Pour Clé Dynamométrique 4.1 E 4.3	
105.046	Connexion Ti Pour Clé Dynamométrique (Longue) 4.1 E 4.3	
105.048	Connexion Ti Courte Pour Clé Dynamométrique	
105.049	Connexion Ti Pour Clé Dynamométrique (Longue) 5.0	
105.030	Connexion Pour Clé Dynamométrique II Plus (Courte)	
105.031	Connexion Pour Clé Dynamométrique II Plus (Longue)	
105.092	Connexion Neoguide CM Étroite Pour Clé Dynamométrique	

NOTE : Lors de l'utilisation des connexions pour les techniques Neoguide et Neodent Guided Surgery les connexions de mise en place de l'implant doivent être insérées jusqu'à leur Stop.

## DÉSINFECTION

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

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

## MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, conditionné par unité.

Ce produit doit être désinfecté et stérilisé avant l'utilisation, s'il est utilisé dans un espace clinique. Stériliser le produit la veille ou le jour de la procédure.

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

## PRÉCAUTIONS

- Nous recommandons maintenir la Connexion axiale au long de l'axe du dispositif à mettre en place lors du serrage au couple.
- L'inclinaison de la Connexion lors du serrage au couple peut causer des avaries et/ou la fracture de celle-ci.
- Pour l'utilisation des connexions destinées à la mise en place d'implants, vérifier le couple de serrage et la vitesse de la mise en place pour chaque implant dans les respectives Instructions d'utilisation. Certifiez-vous de que le implant est

correctement inséré dans la connexion, avant son transport jusqu'à l'alvéole chirurgicale.

- En cas de blocage de la connexion CM pour Clef Dynamométrique à l'intérieur de l'implant, nous recommandons un léger couple de serrage inverse à l'aide d'une Clef à Cliquet.

- En cas de blocage de la connexion TI, il faudra un léger couple de serrage inverse à l'aide d'une Clef Dynamométrique (sens contraire au sens des aiguilles d'une montre). Pour ce faire, veuillez inverser le sens du couple de serrage à l'extrémité de la Clef Dynamométrique chirurgicale. Lorsqu'on inverse le sens de la Clef Dynamométrique, l'engrenage est libérée. Réaliser donc toujours cette procédure à l'extérieur de la bouche du patient.

- Pour l'utilisation des produits des techniques chirurgicales. Lorsqu'on inverse le sens de la Clef Dynamométrique, l'engrenage est libérée. Réaliser donc toujours cette procédure à l'extérieur de la bouche du patient.

- Pour l'utilisation des produits des techniques chirurgicales. Lorsqu'on inverse le sens de la Clef Dynamométrique, l'engrenage est libérée. Réaliser donc toujours cette procédure à l'extérieur de la bouche du patient.

- Un plan chirurgical et/ou prothétique non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des éléments et/ou des vis prothétiques.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne peut pas être re-stérilisé.
- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient
- Utiliser toujours la suite de produits **Neodent**.

L'utilisation d'instruments chirurgicaux et prothétiques et/ou d'éléments prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant **Neodent** et invalide quelconque garantie relative au produit.

- Il appartient au professionnel d'utiliser les produits **Neodent** en respectant les consignes d'utilisation.

### EFFETS INDÉSIRABLES

La mise en place d'implants, de même que toute autre procédure chirurgicale, peut causer un léger inconfort et un œdème localisé. Des symptômes plus persistants peuvent se produire, tels que: douleur chronique en rapport avec l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, perte de bordure osseuse maxillaire/mandibulaire, infection localisée ou systémique, fistule oro-antrale et oro-nasale, dents adjacentes affectées défavorablement, lésion irréversible aux dents adjacentes, fractures de l'implant, maxillaire, os ou prothèse, problèmes prothétiques, lésion des nerfs, exfoliation, hyperplasie.

L'éventuel échec de l'ostéointégration et la perte de la prothèse au cours du traitement peuvent être provoqués par : ostéotomie inadéquate, infections, maladies ou problèmes systémiques, une faible quantité ou qualité osseuse résiduelle, un manque d'irrigation ou son insuffisance, l'utilisation d'instruments non spécifiques et/ou sans pouvoir de coupe, une hygiène orale défaillante, un trauma occlusal, un manque de passivité prothétique et l'absence de formation spécifique.

### SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

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

### CONDITIONS DE STOCKAGE

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

### ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

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

### DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

### DURÉE DE VIE UTILE

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

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

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