

# ST.330.150









Português  Brocas Zigomático






Italiano  Frese Zigomatiche





English  Zygomatic Drills

Français  Foret Pour Malaire

Español  Fresas Cigomático

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
	Mantener 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

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 Brocas Zigomático Neodent são produzidas em aço inoxidável cirúrgico, têm geometria cilíndrica e são fabricadas de acordo com a norma ISO 1797-1 - Dental rotary instruments - Shank, e podem ser: Broca Esférica: uma de suas extremidades tem uma ponta esférica com alto poder de corte e a outra apresenta um encaixe para inserto cirúrgico. Broca Helicoidal: uma de suas extremidades tem uma ponta cônica com alto poder de corte e a outra apresenta um encaixe para inserto cirúrgico. A Broca tem marcações laser para determinar a profundidade da perfuração de acordo com o planejamento cirúrgico. Broca Helicoidal Piloto: uma de suas extremidades tem diâmetro reduzido, sem poder de corte (serve como guia durante a perfuração), e uma aresta cortante na transição para o diâmetro maior. A outra extremidade apresenta um encaixe para inserto cirúrgico. A Broca tem marcações laser para determinar a profundidade da perfuração de acordo com o planejamento cirúrgico. Broca Countersink: uma de suas extremidades tem diâmetro reduzido, sem poder de corte (serve como guia durante a perfuração), e perfil de corte angulado a cilíndrico. A outra extremidade apresenta um encaixe para Contra-Ângulo. A Broca tem uma marcação laser e tem como finalidade o assentamento da parte cervical do Implante selecionado. A Broca Zigomático Neodent recebe a aplicação de um filme fino em carbono de coloração escura sobre a superfície cortante. Este filme tem como finalidades principais: • Aumento da resistência à oxidação; • Redução do atrito entre a Broca e o osso; • Aumento da resistência ao desgaste; • Redução do calor gerado no osso durante a osteotomia.

## APLICAÇÕES

Este produto é um instrumental cirúrgico utilizado para a perfuração do tecido ósseo, com a finalidade de preparo do leito ósseo para instalação do Implante selecionado.

## CONTRAINDICAÇÃO

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

## MANUSEIO

Monte a Broca no inserto cirúrgico com a Conexão para troca de Brocas para Zigomático e, em seguida, monte o inserto cirúrgico no Contra-Ângulo. Coloque a Broca na rotação especificada, de acordo com as instruções de uso do Implante selecionado. Faça a perfuração utilizando, quando necessário, o Protetor Labial Zigomático para proteger o paciente. Durante a perfuração, a pressão não deve ser excessiva, e é necessária uma irrigação abundante, que pode ser manual ou combinada, utilizando a bomba do motor. Nota 1: Não se recomenda a utilização deste produto

diretamente no Contra-Ângulo. Utilize sempre o inserto cirúrgico. Nota 2: Para minimizar o trauma cirúrgico, o que é fundamental para o sucesso da osseointegração do Implante, a sequência de Brocas deve ser respeitada. Consulte no catálogo Neodent atualizado ou no site: [www.neodent.com.br](http://www.neodent.com.br). Nota 3: Não interrompa a rotação do motor com a Broca dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode tornar difícil a remoção ou provocar a fratura da Broca.

## HIGIENIZAÇÃO

Os instrumentais cirúrgicos devem ser corretamente higienizados após cada utilização. Não deixe o produto em contato com a umidade além do tempo necessário para a higienização. 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. Recomenda-se o uso 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: Se aplicável, coloque o produto em estojos apropriados devidamente higienizados e seco. 7o passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). É reutilizável, fornecido não estéril e deve, portanto, ser esterilizado antes da utilização. 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 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

• Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. • Este produto deve ser utilizado estéril. • A não substituição das Brocas, como recomendado pelo fabricante, pode gerar aquecimento ósseo indevido, comprometendo o sucesso da osseointegração. • Não reafiar. • Não utilize soluções com amônia, ácidos ou água

oxigenada, pois podem danificar a Broca. • Não utilize produtos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático em concentrações superiores a 10% e seque peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. • O uso de escovas de aço é desaconselhável. Recomenda-se o uso de escovas de nylon. • O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos. • Melhores resultados são obtidos com a utilização da sequência de produtos Neodent. • A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implantes Neodent e isenta qualquer garantia do produto.

## EFEITOS ADVERSOS

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

## CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

## DESCARTE DE MATERIAIS

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

## PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

## VIDA ÚTIL

Este produto tem um período de vida útil de até 15 perfurações para qualidades ósseas I e II, e de até 20 perfurações para qualidades ósseas III e IV, desde que respeitadas suas condições de uso, inclusive irrigação e rotação adequadas. Independentemente do período de vida útil mencionado, o profissional deve sempre verificar as condições de afiação da broca. Brocas com condições de corte inadequadas devem ser descartadas. Nota: Classificação da qualidade óssea conforme Lekholm e Zarb (1985).

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

The Neodent Zygomatic Drills are manufactured in surgical stainless steel, have cylindrical geometry and are produced in accordance to standard ISO 1797-1 - Dental rotary instruments - Shank, are subdivided in: Spherical Drill: one of its ends is spherical and has high cutting power; the other one has a fitting for surgical insert. Twist Drill: one of its end is conical and has high cutting power; the other one has a fitting for surgical insert. The Drill has laser markings to determine drilling depth according to surgical planning. Pilot Twist Drill: one of its ends has a reduced diameter, with no cutting power (which serves as a guide during drilling), and a cutting edge in the transition to the larger diameter. The other end has a fitting for surgical insert. The Drill has laser markings to determine drilling depth according to surgical planning. Countersink Drill: one of its ends has a reduced diameter, with no cutting power (which serves as a guide during drilling), and angled to cylindrical cutting profile. The other end has a fitting for surgical insert. The drill has laser markings to determine drilling depth according to surgical planning. A thin coating of dark colored carbon is applied to the cutting surface of Neodent Zygomatic Drill. The main purposes of this coating are: • Increase of resistance to oxidation; • Reduction of friction between Drill and bone; • Increase of wear resistance; • Reduction of heat generated in bone during bone drilling sequence.

## APPLICATIONS

This product is a surgical instrument used for drilling the bone tissue, with the purpose of Implant bed preparation for insertion of the Implant chosen.

## CONTRAINDICATIONS

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

## HANDLING

Fit Drill in surgical insert by means of the Connection for Zygomatic Exchange Drills, then fit surgical insert in Contra-Angle. Set Drill at specified rotation, according to usage instructions of the selected Implant. Perform drilling using the Zygomatic Labial Protector to protect the patient when necessary. During drilling, pressure should not be excessive, and it is necessary to provide abundant irrigation, which can be manual or combined, using motor pump. Note 1: It is not recommend to use this product directly in Contra-Angle. Always use the surgical insert. Note

2: To minimize surgical trauma, which is essential for the success of the Implant osseointegration, Drill sequence should be respected. Look it up in the updated Neodent Product Catalogue or on the website: [www.neodent.com.br](http://www.neodent.com.br). Note 3: Do not interrupt motor rotation when Drill is inside surgical cavity, as this can hamper removal or cause Drill fracture.

## SANITATION

The surgical instruments 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: 1st step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). 2nd step: Wash in ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is recommended. 4th step: Dry with a clean and dry cloth or with compressed air. 5th 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 - 1st step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence. 6th step: If applicable, place the product in an appropriate case duly sanitized and dry. 7th step: Select the packing in accordance to the sterilization process. Use preferably surgical grade paper self-sealing packing with laminated film.

## PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. It is reusable, delivered non-sterile and should, therefore, be sterilized before use. 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 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 that the product is conditioned in clean, dry and protected from the sunlight environment.

## PRECAUTIONS

• Do not use the product if the packing is damaged. • This product should be sterile. • The non-replacement of the Drills, as recommended by the manufacturer, can generate improper bone heating, compromising the osseointegration success. • Do not regrind. • Do not use solutions with ammonia, acids or hydrogen peroxide,

because they can damage the Drill. • Do not use antitrust products, avoid using enzymatic liquid in concentrations above 10% and dry parts that still have cleaning solution wastes, because these procedures cause oxidation. • The use of steel brushes is inadvisable. We recommend the use of nylon brushes. • The improper planning can jeopardize the performance of the implant/prosthesis set causing failures to the system, such as loss or break of the Implant, loosening or fracture of the prosthetic screws. • Better results are obtained with the use of the Neodent products sequence. • The use of instruments and/or prosthetic abutments of other manufacturers do not guarantee the perfect function of the Neodent Implants System and exempts any guarantee of the product.

## ADVERSE EFFECTS

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

## POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

## STORAGE CONDITIONS

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

## DISPOSAL OF MATERIAL

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

## DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

## LIFE CYCLE

This product has a life cycle of up to 15 Drillings for bone qualities I and II, and up to 20 drillings for bone qualities III and IV, since its use conditions are respected, including adequate irrigation and rotation. Apart of the life cycle period mentioned, the professional should check the sharpening conditions of the Drill. Drills with improper cutting conditions should be disposed. Note: Classification of the bone quality according to Lekholm and Zarb (1985).

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

## DESCRIPCIÓN

Las Fresas Cigomático Neodent son fabricadas en acero inoxidable quirúrgico poseen geometría cilíndrica y son producidas según la norma ISO 1797-1 - Dental rotary instruments • Shank, y pueden ser: Fresa Esférica: una de sus extremidades tiene una punta esférica con alto poder de corte y la otra presenta un encastre para adaptador quirúrgico. Fresa Helicoidal: una de sus extremidades tiene una punta cónica con alto poder de corte y la otra presenta un encastre para adaptador quirúrgico. La Fresa tiene marcas a láser para determinar la profundidad de la perforación de acuerdo con la planificación quirúrgica. Fresa Helicoidal Piloto: una de sus extremidades tiene diámetro reducido, sin poder de corte (sirve como guía durante la perforación), y una arista cortante en la transición para el diámetro mayor. La otra extremidad presenta un encastre para adaptador quirúrgico. La Fresa tiene marcas a láser para determinar la profundidad de la perforación de acuerdo con la planificación quirúrgica. Fresa Countersink: una de sus extremidades tiene diámetro reducido, sin poder de corte (sirve como guía durante la perforación), y perfil de corte angulado y cilíndrico. La otra extremidad presenta un encastre para adaptador quirúrgico. La Fresa tiene marcas a láser para determinar la profundidad de la perforación de acuerdo con la planificación quirúrgica. La Fresa Cigomático Neodent recibe la aplicación de una película fina en carbono de coloración oscura sobre la superficie cortante. Esta película tiene como finalidades principales: • Aumento de la resistencia a la oxidación; • Reducción del atrito entre la Fresa y el hueso; • Aumento de la resistencia al desgaste; • Reducción del calor generado en el hueso durante la osteotomía.

## APLICACIONES

Este producto es un instrumental quirúrgico que se utiliza para la perforación del tejido óseo, exclusivamente para la instalación de Implantes Cigomáticos.

## CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones siempre y cuando se sigan correctamente sus finalidades e indicaciones.

## MANIPULACIÓN

Monte la Fresa en el adaptador quirúrgico por medio de la Conexión para Cambio de Fresas Cigomático y, enseguida, ensamble el adaptador quirúrgico en el Contra-Ángulo. Coloque la Fresa en la rotación especificada, de acuerdo con las instrucciones de uso del Implante seleccionado. Haga la perforación utilizando, si fuere necesario, el Protector Labial Cigomático para proteger al paciente. Durante la perforación, la presión no debe ser excesiva, y es necesario una irrigación abundante, que puede ser manual o combinado, utilizando la bomba del motor. Nota 1: No se recomienda la utilización del producto directamente en el Contra-Ángulo.

Utilice siempre el adaptador quirúrgico. Nota 2: Para minimizar el trauma quirúrgico, lo que es fundamental para el éxito de la osteointegración del Implante, se debe respetar la secuencia de Fresas. Consúltela en el Catálogo de Productos Neodent actualizado o en el sitio: [www.neodent.com.br](http://www.neodent.com.br). Nota 3: No interrumpa la rotación del motor con la Fresa dentro de la cavidad quirúrgica, ya que eso puede hacer difícil la remoción o provocar la fractura de la Fresa.

## HIGIENIZACIÓN

Los instrumentales quirúrgicos deben ser correctamente higienizados 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: 1er paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con el fabricante). 2o paso: Lave en lavadora ultrasónica, durante aproximadamente 10 a 15 minutos. 3er 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. 4o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5o 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 - 1er 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. 6o paso: Si es posible, coloque el producto en estuche apropiado debidamente higienizado y seco. 7o paso: Seleccione el envoltorio de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice, preferentemente, envoltorio autosellable de papel grado quirúrgico con película laminada.

## FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es suministrado unitariamente, empaquetado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Es reutilizable, suministrado no estéril y debe, por lo tanto, ser esterilizado antes de su uso. 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

- No utilice el producto si el envoltorio está violado o dañado.
- Este producto debe ser utilizado estéril.
- Dejar de sustituir las Fresas, contrariando las recomendaciones del fabricante, puede producir calentamiento óseo indebido, y comprometer el éxito de la osteointegración.
- Este producto no puede volver a ser afilado.

- No utilice soluciones con amonio, ácidos o agua oxigenada, pues pueden dañar la Fresa.
- No use productos desincrustantes, evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, puesto que esos procedimientos favorecen la oxidación.
- No se aconseja el uso de cepillos con cerdas de acero. Se recomienda el uso de cepillos con cerdas de nylon.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis y ocasionar fallas en el sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.
- Los mejores resultados se obtienen mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent.
- El uso de instrumentales y/o Componentes Protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implantes Neodent e invalida cualquier garantía del producto.

## EFFECTOS ADVERSOS

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

## CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

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

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

## DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

## PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

## VIDA ÚTIL

Este producto posee un período de vida útil de hasta 15 perforaciones para calidades óseas I y II, y con hasta 20 perforaciones para estándares óseos III y IV siempre que se respeten sus condiciones de uso, incluyendo la irrigación y rotación adecuadas. Independiente del período de vida útil mencionado, el profesional deberá verificar siempre las condiciones de afilamiento de la broca. Se deberán desechar las brocas con condiciones de corte inadecuadas. Nota: Clasificación de la calidad ósea según Lekholm y Zarb (1985).

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

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



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

## DESCRIZIONE

Le frese zigomatiche Neodent sono fabbricate in acciaio inossidabile chirurgico, hanno una geometria cilindrica e sono prodotte conformemente alla norma ISO 1797-1 - Strumenti dentali rotanti - gambi; sono suddivise in: Fresa sferica: una delle estremità è sferica e ha un elevato potere di taglio; l'altra ha un adattamento per inserto chirurgico. Fresa a spirale: una delle estremità è conica e ha un elevato potere di taglio; l'altra ha un adattamento per inserto chirurgico. La fresa è dotata di marcature laser per determinare la fresatura conformemente alla pianificazione chirurgica. Fresa a spirale pilota: una delle sue estremità ha un diametro ridotto senza potere di taglio (che serve come guida durante la fresatura), e un'estremità tagliente nella transizione verso il diametro maggiore. L'altra estremità è dotata di un adattamento per inserto chirurgico. La fresa è dotata di marcature laser per determinare la fresatura conformemente alla pianificazione chirurgica. Fresa svasata: una delle sue estremità ha un diametro ridotto senza potere di taglio (che serve come guida durante la fresatura), e angolata per un profilo di taglio cilindrico. L'altra estremità è dotata di un adattamento per inserto chirurgico. La fresa è dotata di marcature laser per determinare la profondità di fresatura conformemente alla pianificazione chirurgica. Sulla superficie di taglio della fresa zigomatica Neodent è applicato un strato sottile in carbonio di colore scuro. Gli scopi principali di questo rivestimento sono: • Aumento della resistenza all'ossidazione; • Riduzione dell'attrito tra fresa e osso; • Aumento della resistenza all'usura; • Riduzione del calore generato nell'osso durante la sequenza di fresatura ossea.

## APPLICAZIONI

Questo prodotto è uno strumento chirurgico utilizzato per forare il tessuto osseo, allo scopo di preparare il letto implantare per l'inserimento dell'impianto scelto.

## CONTROINDICAZIONI

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

## MANIPOLAZIONE

Inserire la fresa nell'inserto chirurgico mediante la connessione per frese zigomatiche, quindi inserire l'inserto chirurgico nel contrangolo. Impostare la fresa sulla rotazione specificata, in base alle istruzioni d'uso per l'impianto selezionato. Eseguire la fresatura utilizzando il protettore labiale zigomatico per proteggere il paziente quando necessario. Durante la fresatura, la pressione non deve essere eccessiva ed è necessario fornire un'irrigazione abbondante, che può essere manuale o combinata, utilizzando la pompa del motore. Nota 1: Non è consigliabile

utilizzare questo prodotto direttamente nel contrangolo. Utilizzare sempre l'inserto chirurgico. Nota 2: Per ridurre al minimo il trauma chirurgico, che è essenziale per il successo dell'osseointegrazione dell'impianto, la sequenza di fresatura deve essere rispettata. Cercare nel catalogo aggiornato dei prodotti Neodent o sul sito web: [www.neodent.com.br](http://www.neodent.com.br). Nota 3: Non interrompere la rotazione del motore mentre la fresa si trova all'interno della cavità chirurgica, poiché ciò può ostacolare la rimozione della fresa o causarne la frattura.

## SANIFICAZIONE

Gli strumenti chirurgici devono essere correttamente sanificati dopo ogni utilizzo. Non lasciare il prodotto a contatto con l'umidità per un periodo superiore al tempo necessario per la sanificazione. Procedere nel seguente modo: 1° passo: immergere interamente le parti nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 2° passo: lavarlo 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 consigliato 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'ausilio di una spazzola in nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura. 6° passo: eventualmente, riporre il prodotto in un contenitore adeguato, correttamente sanificato e asciutto. 7° passo: selezionare l'imballaggio in base al processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente un imballaggio autosigillante di carta medica con pellicola composita.

## PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito in un'unica unità, confezionato in blister (carta medica con pellicola composita). È riutilizzabile, fornito non sterile e pertanto deve essere sterilizzato prima dell'uso. 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, i parametri e le procedure stabilite nella norma 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

• Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato. • Questo prodotto deve essere sterile. • La mancata sostituzione delle frese, consigliata invece dal fabbricante, può produrre un riscaldamento inadeguato dell'osso, compromettendo il successo dell'osseointegrazione. • Non riaffilare

nuovamente. • Non utilizzare soluzioni con ammoniaca, acidi o perossido di idrogeno, perché possono danneggiare la fresa. • Non utilizzare prodotti anticongelazione, evitate di utilizzare liquido enzimatico in concentrazioni superiori al 10% e asciugare le parti che hanno ancora residui di soluzione detergente poiché queste procedure causano ossidazione. • Non è consigliato l'utilizzo di spazzole in acciaio. Si consiglia di utilizzare spazzole in nylon. • Una pianificazione inadeguata può mettere a repentaglio le prestazioni del set impianto/protesi, causando danni al sistema, quali la perdita o la rottura dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della protesi. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. • L'utilizzo di strumenti e/o di monconi protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.

## EFFETTI AVVERSI

Non si verificano effetti avversi qualora siano rispettate le indicazioni.

## PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

## SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

## DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

## CICLO DI VITA

Questo prodotto ha un ciclo di vita che prevede fino a 15 fori per le qualità di osso I e II e fino a 20 fori per le qualità di osso III e IV, a condizione che vengano rispettate le sue condizioni d'uso, comprese un'adeguata irrigazione e rotazione. Oltre al ciclo di vita indicato, il professionista deve verificare le condizioni di affilatura della fresa. Le frese con condizioni di taglio inadeguate devono essere smaltite. Nota: Classificazione della qualità dell'osso secondo Lekholm e Zarb (1985).

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

Le Foret a des marques au laser pour déterminer la longueur de la perforation, en accord avec le plan chirurgical. Le Foret Hélicoïdal Pilote: une de ses extrémités a un diamètre réduit, sans pouvoir de coupe (elle sert comme guide durant la perforation) et une arête coupante sur la transition vers un plus grand diamètre. L'autre extrémité présente une encoche pour insert chirurgical. Le Foret a des marques au laser pour déterminer la longueur de la perforation, en accord avec le plan chirurgical. Foret Countersink: une de ses extrémités a un diamètre réduit, sans pouvoir de coupe (elle sert comme guide durant la perforation), et un profil de coupe d'oblique à cylindrique. L'autre extrémité présente une encoche pour Contre-Angle. Le Foret a une marque laser et a comme finalité l'ajustement de la partie cervicale de l'implant sélectionné. Le Foret Zygomatique Neodent reçoit l'application d'un film fin en carbone, de couleur foncée, sur la surface coupante. Ce film a comme finalités principales: • Augmentation de la résistance à l'oxydation ; • Réduction du frottement entre le foret et l'os ; • Augmentation de la résistance à l'usure ; • Réduction de la chaleur générée dans l'os durant l'ostéotomie.

## APPLICATIONS

Ce produit est un Instrument rotatif chirurgical, utilisé lors de la perforation du tissu osseux, visant à préparer le lit récepteur à la mise en place de l'implant choisi.

## CONTRE-INDICATION

Ces produits ne présentent pas de contre-indications, dès lors qu'ils sont utilisés correctement, aux fins indiquées.

## MANIPULATION

Montez le Foret sur l'insert chirurgical avec la Connexion pour le changement de Forets pour Zygomatique et, ensuite, montez l'insert chirurgical sur le Contre-Angle. Réglez à la rotation spécifiée, en suivant les consignes d'utilisation de l'implant choisi. Faites la perforation en utilisant, si nécessaire, le Protecteur Labial Zygomatique pour protéger le patient. Au cours de la perforation, la pression ne doit pas être excessive et faut assurer une irrigation abondante, manuelle ou combinée, en utilisant la pompe du moteur. Remarque 1: Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit directement dans le Contre-Angle. Utilisez toujours l'insert chirurgical. Remarque 2: Afin de réduire le trauma chirurgical, ce qui est fondamental pour le succès de l'ostéointégration de l'Implant, la gamme de forets appropriée doit être employée. Veuillez consulter le catalogue

Neodent mis à jour, disponible sur le site web [www.neodent.com.br](http://www.neodent.com.br). Remarque 3: Ne pas interrompre la rotation du moteur si le Foret est à l'intérieur de la cavité chirurgicale, car cela rendrait difficile l'extraction ou pourrait provoquer la fracture du Foret.

## DÉSINFECTION

Ces instruments chirurgicaux doivent être correctement désinfectés après chaque utilisation. Produit à conserver à l'abri de l'humidité, à l'exception du temps requis pour sa désinfection. Procéder comme suit: 1er pas: Plonger totalement la pièce 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: Le cas échéant, placez le produit dans un étui approprié, dûment désinfecté et sec. 7ème pas: Choisir l'emballage selon le processus de stérilisation. Utiliser de préférence un emballage auto isolant en papier chirurgicale, avec du film laminé.

## MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est indiqué pour un usage unique et fourni stérile et conditionné dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical). Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, devant donc être stérilisé avant son utilisation. 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 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. Paramètres recommandés: 121 °C, 30 mn, à 1 atm. Alternativement, il est possible de procéder conformément au manuel d'instructions du fabricant de l'autoclave. 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

• Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. • Ce produit doit être utilisé stérile. • L'absence de remplacement des Forets, tel que recommandé par le fabricant, peut provoquer une surchauffe osseuse indésirable et compromettre le succès de l'ostéointégration. • Ne doit pas être aiguisée à nouveau. • Ne pas utiliser de solution à l'ammoniaque, d'acides

ou de l'eau oxygénée, qui peuvent endommager la Mèche. • Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter d'utiliser du liquide enzymatique, ainsi que de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. • L'utilisation de brosses en acier est déconseillée. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon. • Un plan 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 Vis Prothétiques. • De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits Neodent. L'utilisation d'instruments et/ou de matériels prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'Implants Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.

## EFFETS INDÉSIRABLES

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

## SOINS POST-OPÉRATOIRES ET

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

## CONDITIONS DE STOCKAGE

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

## ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

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

## DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

## DURÉE DE VIE UTILE

Ce produit a une durée de vie utile de jusqu'à 15 perforations, pour des qualités osseuses I et II, et de jusqu'à 20 perforations pour des qualités osseuses III et IV, dès lors que les conditions d'utilisation, y compris l'irrigation et la rotation adéquate, sont respectées. Indépendamment de la durée de vie utile mentionnée, le professionnel doit toujours vérifier l'état d'aiguillage du Foret. Des forets présentant des conditions de coupe inadéquates doivent être éliminés. Remarque: Classification de la qualité osseuse par Lekholm et Zarb (1985).

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.