

ST.330.300.01

Português



Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim e Guia de Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim

Italiano



Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim e Guida di Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim

English



Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap and Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap Driver

Français
















Taraud Pour Os Neodent Guided Surgery Alvim et Guide de Taraud Pour Os Neodent Guided Surgery Alvim





Español



Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim y Guía de Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim

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 / Conserver 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 abîmé

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



111.039; 111.040; 111.041



125.098

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

DESCRIÇÃO

O Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim é produzido em titânio em conformidade com a norma ASTM F136. Apresenta, em uma das extremidades, um hexágono que possibilita a adaptação da Conexão Sextavada para Catraca e Contra-Ângulo. A porção ativa do Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim possui arestas cortantes para formação de roscas e marcações a laser referentes ao comprimento dos Implantes Alvim, na técnica Neodent Guided Surgery. O Guia de Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim possui um cabo em aço inoxidável cirúrgico e guia de macho em liga de titânio, conforme norma ASTM F136, e está disponível nos diâmetros Ø 3.5 e Ø 4.3 mm. Possui geometria cilíndrica com furo passante e um *Stop* para referência de uso na anilha do Guia Cirúrgico.

INDICAÇÕES DE USO

A técnica cirúrgica Neodent Guided Surgery é indicada para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula com sequência de instrumentais guiados, possibilitando cirurgia sem retalho para a instalação de implantes em áreas edêntulas.

APLICAÇÕES

O Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim é indicado para a formação de roscas no alvéolo cirúrgico, na técnica Neodent Guided Surgery, antes da instalação de Implantes Alvim em leito ósseo tipo I e II, segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985). Classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985):

- Osso Tipo I = Osso compacto homogêneo.
 - Osso Tipo II = Osso compacto com núcleo de osso trabecular.
 - Osso Tipo III = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular denso de boa resistência.
 - Osso Tipo IV = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular com baixa densidade.
- O Guia de Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim é um instrumental que serve como direcionador do Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim no Guia Cirúrgico durante a formação de roscas no alvéolo cirúrgico. Deve ser utilizado conforme tabela a seguir:

Cor	Diâmetro do Macho de Rosca Neodent Guided Surgery (em mm)
Roxo	Ø 3.5
Amarelo	Ø 4.3

CONTRAINDICAÇÃO

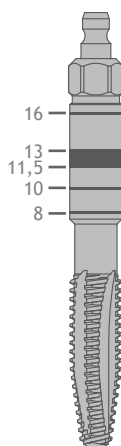
O Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim é contraindicado para tipos ósseos III e IV. O Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim é contraindicado para instalação de Implantes que não sejam os Implantes Alvim CM. Não utilize o Macho de Rosca Neodent Guided Surgery para instalação de implantes Drive CM.

MANUSEIO

Para a utilização do Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim utilize, primeiramente, a sequência de brocas conforme planejamento e o implante escolhido.

Para utilização do Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim Ø 3.5 e Ø 4.3, selecione o Guia de Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim correspondente. Certifique-se de utilizar o conjunto corretamente. Encaixe a extremidade do Guia de Macho Neodent Guided Surgery dentro da anilha do Guia Cirúrgico, segurando com firmeza pelo cabo durante a instrumentação. O Macho de Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim Ø 3.5 Estreito não necessita o uso do Guia do Macho de Rosca.

Para utilização com o contra-ângulo, capture o Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim com a Conexão Sextavada para Contra-Ângulo. Configure o motor cirúrgico com velocidade de rotação de no máximo 30 rpm e torque máximo de 35 N.cm. Leve o conjunto até o furo do Guia de Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim. Acione o motor e insira o Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim no furo do Guia de Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim, mantendo o eixo de perfuração, até obter estabilidade. Prossiga com a Chave Catraca Torquímetro, utilizando a Conexão Sextavada para Catraca. Faça movimentos de inserção, no sentido horário, pressionando levemente a Chave Catraca Torquímetro, com torque máximo de 60 N.cm. Insira o Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim até a marcação relativa ao implante escolhido (ver imagem abaixo). Pode haver necessidade de alternar o sentido de inserção e remoção algumas vezes para a formação da rosca. Para retirar o Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim do alvéolo cirúrgico inverta o sentido da Chave Catraca Torquímetro para o sentido anti-horário e proceda à remoção completa do Macho de Roscas Neodent Guided Surgery Alvim, de outra forma poderá prejudicar a forma da rosca.



Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim

ATENÇÃO: A figura é meramente ilustrativa. Não representa as reais dimensões e características do produto. O Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim possui um comprimento adicional, compensando a espessura do tecido mole, a altura da anilha; e do Guia de Macho Neodent Guided Surgery Alvim, quando aplicável.

Tamanho nominal (mm)	Tamanho real (mm)	
	Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim Regular	Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim Estreito
8	19	17
10	21	19
11,5	22,5	20,5
13	24	22
16	27	25

HIGIENIZAÇÃO

Estes produtos devem ser corretamente higienizados após cada utilização. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente 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 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, evitar secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço 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

Estes produtos são reutilizáveis e fornecidos não estéreis, acondicionados unitariamente em embalagem que oferece dupla proteção. Estes produtos devem ser corretamente higienizados e esterilizados antes da utilização. Esterilize os produtos na véspera ou no dia do procedimento. ATENÇÃO: Não é recomendável autoclavar este produto em sua embalagem original. 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*). Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Parâmetros recomendados: 121°C, 30 min, em 1 atm. Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

PRECAUÇÕES

- O planejamento cirúrgico inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante.
- Algumas das possíveis causas de eventual insucesso da osseointegração e da perda de da prótese durante o tratamento são: osteotomia inadequada, infecções, higiene oral deficiente, trauma oclusal, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte e ausência de treinamento específico.
- A técnica Neodent Guided Surgery não permite a instalação de implantes com diâmetro maior ou igual a 5.0 mm.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: titânio e liga de titânio Ti6Al4V-ELI.
- 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.
- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários, para a realização do procedimento conforme planejamento cirúrgico.
- 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.

- Durante o procedimento cirúrgico certifique-se de não exercer movimentos laterais com os instrumentais cirúrgicos, evitando a perda da fixação da Anilha.
- Realize o preparo do alvéolo cirúrgico de acordo com a sequência de instrumentais do implante Alvim escolhido e planejamento da cirurgia.
- Este produto deve ser manuseado com firmeza, evitando o contato com tecidos moles próximos além da área de interesse.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Utilize sempre a sequência produtos Neodent para técnica Neodent Guided Surgery. A utilização de instrumentais cirúrgicos e Anilhas 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

Não ocorrerão efeitos adversos, desde que as indicações sejam respeitadas.

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

O Guia do Macho de Macho de Rosca Neodent Guided Surgery deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

O Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim tem um período de vida útil de até 30 instrumentações para qualidades ósseas I e II, 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 do instrumental. Produtos 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, with knowledge of the Neodent Guided Surgery technique. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere.

DESCRIPTION

The Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap is made of titanium in compliance with standard ASTM F136. On one end, it has a hexagon that allows for fitting the Hex Connection for Ratchet and Contra-angle Handpiece. The active portion of the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap has cutting edges for formation of threads and laser markings for the length of the Alvim Implants, using the Neodent Guided Surgery technique. The Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap Guide has a surgical stainless steel handle and titanium alloy tap guide, in accordance with standard ASTM F136, and is available in diameters of Ø 3.5 and Ø 4.3 mm. It has a cylindrical geometry and a Stop for reference use on the grommet of the Surgical Guide.

INDICATIONS FOR USE

The Neodent Guided Surgery technique is indicated for surgical procedures on maxilla or mandible bones with a sequence of guided instruments, allowing for flapless surgery for installation of implants in edentulous areas.

APPLICATIONS

The Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap is indicated for formation of threads in the surgical socket, using the Neodent Guided Surgery technique, before installation of Alvim Implants in type I and II bone bed, according to the Lekholm and Zarb bone classification (1985). Lekholm and Zarb bone classification (1985):

- Bone Type I = Homogeneous compact bone.
 - Bone Type II = Compact bone with trabecular bone core.
 - Bone Type III = Thin layer of cortical bone around dense trabecular bone with good resistance.
 - Bone Type IV = Thin layer of cortical bone around dense trabecular bone with low density.
- The Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap Guide is an instrument that serves to direct the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap on the Surgical Guide during the formation of threads in the surgical socket. It should be used according to the table below:

Color	Diameter of the Neodent Guided Surgery Bone Tap (in mm)
Purple	Ø 3.5
Yellow	Ø 4.3

CONTRAINDICATIONS

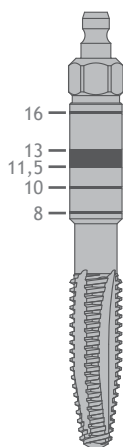
The Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap is contraindicated for bone types III and IV. The Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap is contraindicated for installation of implants other than CM Alvim Implants. Do not use the Neodent Guided Surgery Bone Tap for installation of CM Drive implants.

HANDLING

To use the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap, first use the sequence of drills according to

the planning and the implant selected. To use the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap Ø 3.5 and Ø 4.3, select the corresponding Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap Guide. Make sure to use the set correctly. Fit the end of the Neodent Alvim Neodent Guided Surgery Tap Guide inside the grommet of the Surgical Guide, holding it firmly by the handling during instrumentation. The Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap Ø 3.5 Straight does not require use of the Bone Tap Guide.

For use with contra-angle handpieces, attach the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap to the Hex Connection for Contra-angle Handpiece. Set the surgical motor to a rotation speed of no more than 30 rpm and maximum torque of 35 N.cm. Bring the set to the hole of the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap Guide. Start the motor of and insert the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap into the hole of the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap Guide, respecting the drilling axis, until stability is attained. Proceed with the Torque Meter Ratchet Wrench, using the Hex Connection for Ratchet. Make clockwise insertion motions with light pressure on the Ratchet Wrench, with maximum torque of 60 N.cm. Insert the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap until you reach the marking for the implant chosen (see image below). It may be necessary to alternate the direction between insertion and removal a few times to form the thread. To remove the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap from the surgical socket, invert the direction of the Torque Meter Ratchet Wrench to counterclockwise and proceed with full removal of the Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap, otherwise it can damage the shape of the thread.



Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap

ATTENTION: The figure is merely illustrative. It does not represent the real dimension and characteristics of the product. The Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap has an additional length, compensating for the thickness of the soft tissue, the height of the grommet, and the height of the Neodent Alvim Neodent Guided Surgery Tap Guide, when applicable.

Nominal size (mm)	Real size (mm)	
	Neodent Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap - Regular	Neodent Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap - Straight
8	19	17
10	21	19

Nominal size (mm)	Real size (mm)	
	Neodent Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap - Regular	Neodent Alvim Neodent Guided Surgery Bone Tap - Straight
11.5	22.5	20.5
13	24	22
16	27	25

SANITIZATION

These products must be correctly sanitized after each use. Do not leave it in contact with dampness for prolonged periods. Follow these steps for cleaning: 1st step: Remove drill from contra-angle (if applicable). 2nd step: Immerse drill completely in enzymatic detergent (10% solution). 3rd step: Wash it in an ultrasonic washer for approximately 10 minutes. 4th step: Rinse it with plenty of distilled water, until all solution residues have been completely removed. The use of nylon brushes is permitted. 5th step: Dry it with a paper towel or compressed air. 6th step: Perform a visual inspection, observing whether there are any faults in the cleaning process. If you still find any residues, reimmerse the drill in detergent - 2nd step - and clean it using a nylon brush, if necessary. Repeat rinsing and drying sequence. 7th step: If applicable, place the drill in an appropriate, properly cleaned and dried case. 8th step: Select packaging according to sterilization process. Preferably use self-sealing package of medical grade paper with laminated film. IMPORTANT: Never store drills without drying them thoroughly. Drying is very important to prevent oxidation. CAUTION: Do not use incrustation removal products, as they tend to darken drills and cause oxidation. Avoid using enzymatic liquid in concentrations above 10%, and drying drills that still contain residues from cleaning solutions, as these procedures favor oxidation. The use of steel brushes is also not recommended. 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

These products are reusable and supplied non-sterile, packed individually in a package that provides double protection. These products must be correctly sanitized and sterilized before use. Sterilize the products the day before or on the day of the procedure. ATTENTION: It is not recommended to autoclave this product in its original packaging. 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). Alternatively, can proceed according to the instruction manual of the manufacturer of the autoclave. Suitable parameters: 121°C, 30 min, at 1 atm. Sterilization validity: 7 to 15 days, provided that the product is conditioned in clean, dry and protected from the sunlight environment.

PRECAUTIONS

- Inappropriate planning can jeopardize the performance of the implant unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant.
- Some of the possible cause of potential failure in osseointegration and loss of the prosthesis during the treatment are: inadequate osteotomy, infections, deficient oral hygiene, occlusal trauma, diseases or systemic problems, low quantity or quality of remaining bone, lack or failure in irrigation, use of non-specific instruments and/or instruments without cutting power, and lack of specific training.
- The **Neodent** Guided Surgery technique does not allow for installation of implants with diameters equal to or greater than 5.0 mm.
- Be aware in cases patients that show signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: titanium alloy and titanium Ti6Al4V-ELI.
- 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.
- Be sure you have all the instruments needed to perform the procedure according to the surgical planning.
- Before each procedure check the conditions of the **Neodent** surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, markings deleted, sharpening jeopardized, deformation and wear.
- During the surgical procedure, make sure you

don't exert lateral movements with the surgical instruments, avoiding the loss of the mounting of the Grommet.

- Perform the preparation of the surgical alveolus according to the instrument sequence of the Alvim implant chosen and surgical planning.
- This product must be handled securely, avoiding contact with nearby soft tissues beyond the area of interest.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Always use the product **Neodent** sequence for the **Neodent** Guided Surgery technique. 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

No adverse effects will occur, provided that the indications are complied with.

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

The **Neodent** Guided Surgery Bone Tap Guide must be discarded when it loses its functionality. The Alvim **Neodent** Guided Surgery Bone Tap has a useful lifespan of up to 30 instrumentations for bone qualities I and II, provided that its conditions for use are respected, including adequate irrigation and rotation. Regardless of the lifespan mentioned, the professional should always check the sharpness condition of the instrumental. Products with improper conditions for cutting should be discarded. 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 Implantodoncia, con conocimiento de la técnica **Neodent Guided Surgery**. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

El Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** es producido en titanio en conformidad con la norma ASTM F136. En uno de sus extremos presenta un hexágono que permite la adaptación de la Conexión Hexagonal para Carraca y Contraángulo. La zona activa del Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** posee aristas cortantes para la formación de roscas y marcas a láser referentes a la longitud de los Implantes Alvim, en la técnica **Neodent Guided Surgery**. La Guía de Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** posee un cable de acero inoxidable quirúrgico y guía de macho de aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136, y está disponible en los diámetros \varnothing 3.5 y \varnothing 4.3 mm. Posee una geometría cilíndrica con orificio pasante y un *Stop* para referencia de uso en la anilla de la Guía Quirúrgica.

INDICACIONES DE USO

La técnica quirúrgica **Neodent Guided Surgery** es indicada para procedimientos quirúrgicos en huesos maxilares o mandíbula con secuencia de instrumentos guiados, lo que permite una cirugía sin colgajo para instalar implantes en áreas edéntulas.

APLICACIONES

El Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** es indicado para la formación de roscas en el alveolo quirúrgico, en la técnica **Neodent Guided Surgery**, antes de la instalación de Implantes Alvim en lecho óseo tipo I y II, de acuerdo con la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985). Clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985):

- Hueso Tipo I = Hueso compacto homogéneo.
 - Hueso Tipo II = Hueso compacto con núcleo de hueso trabecular.
 - Hueso Tipo III = Fina capa de hueso cortical alrededor de hueso trabecular denso de buena resistencia.
 - Hueso Tipo IV = Fina capa de hueso cortical alrededor de hueso trabecular con poca densidad.
- La Guía de Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** es un instrumento que sirve como orientador del Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** en la Guía Quirúrgica durante la formación de roscas en el alveolo quirúrgico. Debe ser utilizado de acuerdo con la siguiente tabla:

Color	Diámetro del Macho de Rosca Neodent Guided Surgery (en mm)
Violeta	\varnothing 3.5
Amarillo	\varnothing 4.3

CONTRAINDICACIONES

El Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** es contraindicado para tipos óseos III y IV. El Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** es contraindicado para la instalación de Implantes que no sean los Implantes Alvim CM. No utilice el Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery** para la instalación de implantes Drive CM.

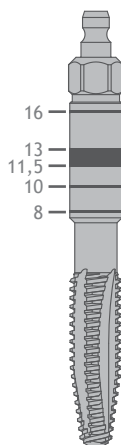
MANIPULACIÓN

Para la utilización del Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim**, primero utilice la secuencia de fresas de acuerdo con la planificación y el implante elegido.

Para utilizar el Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** \varnothing 3.5 y \varnothing 4.3, seleccione la Guía de Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** correspondiente. Compruebe que utiliza el conjunto correctamente. Encaje el extremo de la Guía de Macho **Neodent Guided Surgery** dentro de la anilla de la Guía Quirúrgica, sujetando con firmeza por el cable durante la instrumentación. El Macho de Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** \varnothing 3.5 Estrecho no necesita el uso de la Guía del Macho de Rosca.

Para utilizar con el contraángulo, capture el Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** con la Conexión Hexagonal para Contraángulo. Configure el motor quirúrgico con velocidad de rotación de 30 rpm como máximo y torque máximo de 35 N.cm. Lleve el conjunto hasta el orificio de la Guía de Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim**. Accione el motor e introduzca el Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** en el orificio de la Guía de Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim**, manteniendo el eje de perforación hasta obtener estabilidad. Prosiga con la Llave Carraca Torquímetro, utilizando la Conexión Hexagonal para Carraca. Realice movimientos de inserción en sentido horario, presionando levemente la Llave Carraca Torquímetro, con un torque máximo de 60 N.cm. Introduzca el Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** hasta la marca relativa al implante elegido (ver imagen a continuación). Puede ser necesario alternar el sentido de inserción y extracción algunas veces para la formación de la rosca.

Para retirar el Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** del alveolo quirúrgico invierta el sentido de la Llave Carraca Torquímetro para el sentido antihorario y proceda a la extracción completa del Macho de Roscas **Neodent Guided Surgery Alvim**, de otra forma podrá perjudicar la forma de la rosca.



Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim

ATENCIÓN: La figura es meramente ilustrativa. No representa las dimensiones y características reales del producto. El Macho de Rosca **Neodent Guided Surgery Alvim** posee una longitud adicional, compensando el espesor del tejido blando, la altura de la anilla; y de la Guía de Macho **Neodent Guided Surgery Alvim**, cuando sea aplicable.

Tamaño nominal (mm)	Tamaño real (mm)	
	Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim Regular	Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim Estrecho
8	19	17
10	21	19
11,5	22,5	20,5
13	24	22
16	27	25

HIGIENIZACIÓN

Estos productos deben ser higienizados correctamente después de cada utilización. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1° paso: Desensamble la pieza (en su caso). 2° paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (solución al 10%). 3° paso: Lave en lavadora ultrasónica por aproximadamente 10 minutos. 4° paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta retirar completamente los residuos de la solución. Es permitida la utilización de escobillas de nylon. 5° paso: Seque con papel toalla o aire comprimido. 6° paso: Realice una inspección visual, observando si hay fallas en el proceso de limpieza. Si todavía hubiere residuos, la pieza deberá ser nuevamente inmersa en detergente - 2° paso - y, en su caso, la limpieza deberá hacerse con el auxilio de una escobilla de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado. 7° paso: Si fuere el caso, coloque la broca en un estuche apropiado debidamente higienizado y seco. 8° paso: Seleccione el embalaje de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice preferentemente embalaje autosellado de papel grado quirúrgico con película laminada. **IMPORTANTE:** Nunca almacene el material sin estar completamente seco. El secado es muy importante para prevenir oxidaciones. **ATENCIÓN:** No utilice productos desincrustantes, pues tienden a oscurecer las piezas y provocar oxidación. Evite utilizar líquido enzimático en concentraciones superiores al 10% y secar piezas que aún contengan residuos de la solución de limpieza, pues esos procedimientos favorecen la oxidación. El uso de escobillas de acero también no se aconseja.

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

Estos productos son reutilizables y son proporcionados sin esterilizar, acondicionados individualmente en un embalaje que ofrece doble protección. Estos productos deben ser higienizados y esterilizados correctamente antes de utilizar. Esterilice los productos en la víspera o en el día del procedimiento. **ATENCIÓN:** No se recomienda autoclavear este producto en su embalaje original.

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 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). Como alternativa, se puede proceder conforme el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Parámetros recomendados: 121°C, 30 min, en 1 atm. 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

- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante.
- Algunas de las posibles causas de eventual fracaso de la osteointegración y de la pérdida de la prótesis durante el tratamiento son: osteotomía inadecuada, infecciones, higiene oral deficiente, trauma oclusal, enfermedades o problemas sistémicos, poca cantidad o calidad ósea restante, falta o fallo en la irrigación, utilización de instrumentos no específicos y/o sin poder de corte y ausencia de capacitación específica.
- La técnica Neodent Guided Surgery no permite la instalación de implantes con diámetro mayor o igual a 5.0 mm.
- Se debe estar atento en casos de pacientes que presenten síntomas de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: titanio y aleación de titanio Ti6Al4V-ELI.
- 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.
- Compruebe que posea todos los instrumentos necesarios para realizar el procedimiento, de acuerdo con la planificación quirúrgica.

- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos Neodent, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.
- Durante el procedimiento quirúrgico compruebe que no ejerce movimientos laterales con los instrumentos quirúrgicos, evitando la pérdida de la fijación de la Anilla.
- Realice la preparación del alveolo quirúrgico de acuerdo con la secuencia de instrumentos del implante Alvim elegido y planificación de la cirugía.
- Este producto debe ser manipulado con firmeza, evitando el contacto con tejidos blandos cercanos más allá del área de interés.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Use siempre la secuencia de productos Neodent para técnica Neodent Guided Surgery. 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

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

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

La Guía del Macho de Rosca Neodent Guided Surgery debe ser desechado cuando pierda su funcionalidad.

El Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Alvim tiene un periodo de vida útil de hasta 30 instrumentos para calidades óseas I y II, siempre y cuando se respeten sus condiciones de uso, incluso la irrigación y rotación adecuadas. Independientemente del periodo de vida útil mencionado, el profesional siempre debe comprobar las condiciones de afilado del instrumental. Productos con condiciones de corte inadecuadas deben ser desechadas. Nota: Clasificación de la calidad ósea de acuerdo con 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, con conoscenza della tecnica Neodent Guided Surgery. 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

Il Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim è prodotto in titanio in conformità alla norma ASTM F136. Presenta, a un'estremità, un esagono che permette l'adattamento della Connessione Esagonale per Cricchetto e Contrangolo. La parte attiva del Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim presenta bordi taglienti per formazione di fili e marcature laser relative alla lunghezza degli Impianti Alvim, nella tecnica Neodent Guided Surgery.

La Guida Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim ha un cavo di acciaio inossidabile chirurgico e guida di maschio in lega di titanio, secondo la norma ASTM F136 ed è disponibile nei diametri Ø 3.5 e Ø 4.3 mm. Presenta geometria cilindrica con foro passante e uno Stop per riferimento d'uso nella rondella della Guida Chirurgica.

INDICAZIONI D'USO

La tecnica chirurgica Neodent Guided Surgery è indicata per procedure chirurgiche nelle ossa della mascella o mandibola con sequenza di strumentali guidati, consentendo chirurgia senza lembo per l'installazione degli impianti nelle aree edentule.

APPLICAZIONI

Il Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim è indicato per la formazione di fili nell'alveolo chirurgico nella tecnica Neodent Guided Surgery, prima dell'installazione degli Impianti Alvim nel letto osseo tipo I e II, secondo la classificazione ossea di Lekholm e Zarb (1985). Classificazione ossea di Lekholm e Zarb (1985):

- Osso Tipo I = Osso compatto omogeneo.
- Osso Tipo II = Osso compatto con nucleo di osso trabecolare.
- Osso Tipo III = Sottile strato di osso corticale nei dintorni dell'osso trabecolare denso di buona resistenza.
- Osso Tipo IV = Sottile strato di osso corticale nei dintorni dell'osso trabecolare con densità bassa.

La Guida Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim è uno strumentale che serve da direttore del Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim nella Guida Chirurgica durante la formazione dei fili nell'alveolo chirurgico. Deve essere utilizzato secondo la seguente tabella:

Colore	Diametro del Maschiatore Neodent Guided Surgery (in mm)
Viola	Ø 3.5
Giallo	Ø 4.3

CONTROINDICAZIONI

Il Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim è controindicato per i tipi ossei III e IV. Il Filetto Marchio Neodent Guided Surgery Alvim è controindicato per l'installazione degli Impianti che non siano gli Impianti Alvim CM. Non utilizzare il Maschiatore Neodent Guided Surgery per l'installazione degli Impianti Drive CM.

MANIPOLAZIONE

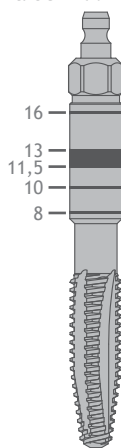
Per l'utilizzazione del Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim, in primo luogo, utilizzare la sequenza dei trapani secondo la pianificazione e dell'impianto scelto.

Per l'uso del Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim Ø 3.5 e Ø 4.3, selezionare la Guida Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim corrispondente. Assicurarsi d'utilizzare l'insieme correttamente. Inserire l'estremità della Guida di Maschio Neodent Guided Surgery entro la rondella della Guida Chirurgica, tenendo fermamente il supporto durante la strumentazione.

Il Maschio di Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim Ø 3.5 Stretto non richiede l'uso della Guida di Maschiatore.

Per l'utilizzo con il contrangolo, catturare il Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim con la Connessione Esagonale per Contrangolo. Configurare il motore chirurgico con la velocità di rotazione massima di 30 giri/min e coppia massima di 35 N.cm. Riprendere il set fino al foro della Guida di Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim. Avviare il motore e inserire il Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim nel foro della Guida di Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim, mantenendo l'asse di perforazione, fino a ottenere stabilità. Procedere con la Chiave Dinamometrica a Cricchetto, utilizzando la Connessione Esagonale per Cricchetto. Effettuare movimenti d'inserimento, in senso orario, premendo leggermente la Chiave Dinamometrica a Cricchetto, con coppia massima di 60 N.cm. Inserire il Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim fino alla marcatura relativa all'impianto scelto (vedi immagine sotto). Può essere necessario cambiare la direzione d'inserimento ed estrazione un paio di volte per la formazione dei fili.

Per rimuovere il Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim dell'alveolo chirurgico, invertire la direzione della Chiave Dinamometrica a Cricchetto per il senso antiorario e procedere alla rimozione completa del Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim, altrimenti potrà danneggiare la forma dei fili.



Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim

ATTENZIONE: La figura è meramente esemplificativa. Non rappresenta le dimensioni e le caratteristiche reali del prodotto. Il Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim ha una lunghezza aggiuntiva, compensando lo spessore del tessuto molle, l'altezza della rondella; e la Guida del Maschio Neodent Guided Surgery Alvim, quando applicabile.

Dimensione nominale (mm)	Dimensione effettiva (mm)	
	Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim Regolare	Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim Stretto
8	19	17
10	21	19
11,5	22,5	20,5
13	24	22
16	27	25

SANIFICAZIONE

Questi prodotti devono essere adeguatamente puliti dopo ogni utilizzo.

Per la pulizia, procedete nel seguente modo:
 1° passo: Smontate la fresa (se applicabile).
 2° passo: Immergete totalmente il pezzo in detergente enzimatico (soluzione al 10%).
 3° passo: Lavatela in lavatrice ultrasonica per circa 10 minuti.
 4° passo: Sciacquatela con abbondante acqua distillata, fino ad eliminare completamente i residui della soluzione. È permesso l'utilizzo di spazzole di nylon.
 5° passo: Asciugatela con un tovagliolo di carta o con aria compressa.
 6° passo: Eseguite un'ispezione visuale, osservando se ci sono mancanze nel processo di pulizia. Se vi siano ancora residui, il pezzo dovrà essere nuovamente immerso in un detergente - 2° passo - e, se necessario, la pulizia dovrà essere fatta con l'aiuto di una spazzola di nylon.
 Ripetete la sequenza di sciacquo e asciugatura.
 7° passo: Se possibile, collocate la fresa in un astuccio appropriato, debitamente pulito ed asciutto.
 8° passo: Selezionate l'imballaggio secondo il processo di sterilizzazione. Utilizzi preferibilmente imballaggio autosigillante di carta grado chirurgico con pellicola laminata. **IMPORTANTE:** Non immagazzinate mai il materiale che non sia completamente asciutto. L'asciugatura è molto importante per evitare l'ossidazione. **ATTENZIONE:** Non usate dei prodotti disincrostanti, perché tendono a rendere i pezzi più scuri e provocare ossidazione. Evitate l'uso di liquido enzimatico in concentrazioni superiori al 10% e asciugare frese che contengano ancora residui della soluzione pulente, visto che questi procedimenti favoriscono l'ossidazione. Allo stesso modo, non è consigliabile l'uso di spazzole d'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

Questi prodotti sono riutilizzabili e forniti non sterili, confezionati in modo unitario nell'imballaggio che assicura la doppia protezione. Questi prodotti devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Sterilizzare i prodotti il giorno prima o il giorno stesso della procedura. **ATTENZIONE:** Non è consigliabile mettere questo prodotto in autoclave nella sua confezione originale. 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). In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. Parametri adeguati: 121°C, 30 min., a 1 atm. 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

- La pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni della serie impianto con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'impianto.
- Alcune delle possibili cause dell'eventuale fallimento dell'osteointegrazione e della perdita della protesi durante il trattamento, sono: osteotomia inadeguata, infezioni, scarsa igiene orale, trauma occlusale, malattie o problemi sistemici, bassa quantità o qualità dell'osso residuo, mancanza o insufficienza nell'irrigazione, uso di strumenti non specifici e/o senza potere di taglio e assenza di formazione specifica.
- La tecnica Neodent Guided Surgery non consente l'installazione degli impianti con diametro maggiore o uguale a 5,0 mm.
- Prestare attenzione nei casi dei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: titanio e lega di titanio Ti6Al4V-ELI.
- 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 di avere tutti gli strumenti necessari, per eseguire l'intervento secondo la pianificazione chirurgica.
- Prima di ogni procedura, controllare le

condizioni degli strumenti chirurgici Neodent, sempre nel rispetto della sua vita utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellati, affilamento compromesso, deformazione e usura.

- Durante la procedura chirurgica, assicurarsi di non esercitare i movimenti laterali con gli strumenti chirurgici, evitando la perdita della fissazione della Rondella.
- Realizzare la preparazione dell'alveolo chirurgico secondo la sequenza degli strumentali dell'Impianto Alvim scelto e la pianificazione chirurgica.
- Questo prodotto deve essere maneggiato fermamente, evitando il contatto con i tessuti molli vicini oltre l'area d'interesse.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent para técnica Neodent Guided Surgery. 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

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

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

La Guida Maschio del Maschiatore Neodent Guided Surgery deve essere scartata quando perde la sua funzionalità.

Il Maschiatore Neodent Guided Surgery Alvim ha una vita utile di fino a 30 strumentazioni per qualità ossee I e II, se rispettate le condizioni d'uso, tra cui l'irrigazione e la rotazione appropriata. Indipendentemente dalla suddetta vita utile, il professionista deve sempre verificare le condizioni di affilatura del strumentale. Prodotti con condizioni di taglio insufficiente devono essere eliminati. Nota: Classificazione della qualità ossea 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, pourvus des connaissances ayant trait à la technique **Neodent Guided Surgery**. 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 Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** est produit en titane en conformité avec la norme ASTM F136. Il présente, à l'une des extrémités, un hexagone qui permet l'adaptation de la Connexion Hexagonale pour clé dynamométrique et Contre-Angle. La partie active du Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** dispose d'arêtes coupantes pour la formation de filetages et des marques au laser faisant référence à la longueur des implants Alvim, selon la technique **Neodent Guided Surgery**.

Le Guide de Taraud Pour Osage **Neodent Guided Surgery Alvim** dispose d'un câble en acier inoxydable et d'un guide de Taraud Pour Os en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136, étant disponible dans les diamètres Ø 3.5 et Ø 4.3 mm. Il présente une géométrie cylindrique avec un trou et un *Stop* comme référence d'utilisation dans la rondelle du Guide Chirurgical.

INDICATIONS D'UTILISATION

La technique chirurgicale **Neodent Guided Surgery** est indiquée pour les procédures chirurgicales sur des os maxillaires ou mandibulaire faisant appel à une suite d'instruments télémanipulés, ce qui rend possible une chirurgie sans lambeau pour une mise en place d'implants sur des zones édentées.

APPLICATIONS

Le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** est indiqué pour la formation de filets dans l'alvéole chirurgicale, selon la technique **Neodent Guided Surgery**, avant la mise en place d'Implants Alvim en lit osseux des types I et II, selon la classification osseuse de Lekholm et Zarb (1985). Classification osseuse par Lekholm et Zarb (1985):

- Os de type I = Os compact homogène.
- Os de type II = Os compact avec un noyau d'os trabéculaire.
- Os de type III = Fine couche d'os cortical autour d'un os trabéculaire dense de bonne résistance.
- Os de type IV = Fine couche d'os cortical autour d'un os trabéculaire à basse densité.

Le Guide de Mâle fileté **Neodent Guided Surgery Alvim** est un instrument qui donne l'orientation au Mâle fileté **Neodent Guided Surgery Alvim** sur le Guide Chirurgical lors de la formation des filets dans la cavité chirurgicale. Il doit être utilisé conformément au tableau ci-dessous:

Couleur	Diamètre du Mâle fileté Neodent Guided Surgery (en mm)
Mauve	Ø 3.5
Jaune	Ø 4.3

CONTRE-INDICATION

Le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** est contre-indiqué pour les types osseux III et IV. Le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** est contre-indiqué pour la mise en place

d'implants autres que les implants Alvim CM. Ne pas utiliser le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery** pour la mise en place d'implants Drive CM.

MANIPULATION

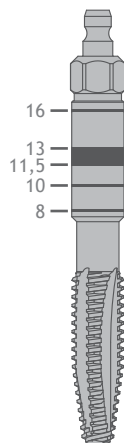
Pour l'utilisation du Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** utilisez, premièrement, la suite de mèches conformément à ce qui a été planifié et à l'implant choisi.

Pour l'utilisation du Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** Ø 3.5 et Ø 4.3, sélectionnez le Guide de Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** correspondant. Certifiez-vous d'utiliser l'ensemble correctement. Insérez l'extrémité du Guide de Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery** à l'intérieur de la rondelle du Guide Chirurgical, en le tenant fermement par le câble durant l'instrumentation.

Le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** Ø 3.5 Étroit n'exige pas l'utilisation du Guide du Taraud Pour Os.

Pour l'utilisation avec le contre-angle, emboîtez le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** avec la Connexion Hexagonale pour Contre-Angle. Configurez le moteur chirurgical à une vitesse de rotation d'au maximum 30 t/min et à un couple maximum de 35 N.cm. Amenez l'ensemble jusqu'au trou du Guide de Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim**. Mettez le moteur en marche et insérez le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** dans le trou du Guide de Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim**, en maintenant l'axe de perforation, jusqu'à obtenir une stabilité. Continuez avec la Clef à Cliquet Dynamométrique, en utilisant la Connexion Hexagonale pour Cliquet. Faites des mouvements d'insertion, dans le sens des aiguilles d'une montre, en pressant légèrement la Clef à Cliquet Dynamométrique, avec un couple maximum de 60 N.cm. Insérez le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** jusqu'à la marque relative à l'implant choisi (voir l'image ci-dessous). Il peut s'avérer nécessaire d'alterner le sens d'insertion et d'extraction quelques fois pour la formation du Taraud Pour Osage.

Pour retirer le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** de l'alvéole chirurgicale, inversez le sens de la Clef à Cliquet Dynamométrique dans le sens contraire au sens des aiguilles d'une montre et procédez à l'extraction complète du Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim**. En procédant différemment, vous pourriez endommager la forme du filetage.



Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim**

ATTENTION: L'image est exclusivement à titre d'illustration. Elle ne représente pas

les dimensions réelles ni les caractéristiques du produit. Le Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** possède une longueur supplémentaire pour compenser l'épaisseur du tissu mou, la hauteur de la rondelle et du Guide de Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim**, le cas échéant.

Taille nominale (mm)	Taille réelle (mm)	
	Taraud Pour Os Neodent Guided Surgery Alvim Régulier	Taraud Pour Os Neodent Guided Surgery Alvim Étroit
8	19	17
10	21	19
11,5	22,5	20,5
13	24	22
16	27	25

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 chirurgical, 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

Ces produits sont réutilisables et fournis non stériles, conditionnés par unité dans un emballage offrant double protection. Ces produits doivent être correctement désinfectés et stérilisés avant leur utilisation. Stériliser les produits la veille ou le jour de la procédure. ATTENTION: Il est déconseillé d'autoclaver ce produit dans son emballage d'origine.

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

- Un plan chirurgical non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant.
- Quelques causes possibles d'un éventuel échec de l'ostéointégration et de la perte de la prothèse au cours du traitement sont: une ostéotomie inadéquate, des infections, une hygiène orale inappropriée, un trauma occlusal, des maladies ou des 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 et l'absence de formation spécifique.
- La technique **Neodent Guided Surgery** ne permet pas la mise en place d'implants d'un diamètre plus grand ou égal à 5.0 mm.
- Il faut être attentif lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel: titane et alliage de titane.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Avant chaque procédure, vérifiez les conditions des instrumentaux chirurgicaux **Neodent**, en observant toujours leur durée de

vie utile. Remplacer les instruments en cas de détérioration, marquages illisibles, aiguisage insuffisant, déformations et usure.

- Durant la procédure chirurgicale certifiez-vous qu'il n'y aura pas mouvements latéraux exercés avec les instruments chirurgicaux, afin d'éviter la perte de fixation de la Rondelle.
- Réalisez la préparation de l'alvéole chirurgical en accord avec la suite opérationnelle de l'implant Alvim choisi et de la planification de la chirurgie.
- Ce produit doit être manipulé avec fermeté, en évitant le contact avec les tissus mous proches au-delà de la zone traitée.
- Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient
- Utiliser toujours la suite de produits **Neodent** pour la technique **Neodent Guided Surgery**. L'utilisation d'instruments chirurgicaux et Rondelles 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.

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.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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

Le Guide du Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery** doit être éliminé lorsqu'il perdra sa fonctionnalité. O Taraud Pour Os **Neodent Guided Surgery Alvim** a une durée de vie utile de jusqu'à 30 instrumentations pour les qualités osseuses I et II, 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 les états d'aiguisage de de l'instrumental. Des produits présentant des états de coupe inadéquats 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.