


ST.330.305






Português  Fixador de Guia e Broca 1.3 Neodent
Guided Surgery






Italiano  Morsetto per Impianto e Fresa 1.3
Neodent Guided Surgery





English  Guide Clamp and Neodent Guided
Surgery Drill 1.3

Français  Collier de Guidage et Foret 1.3
Neodent Guided Surgery

Español  Fijador de Guía y Broca 1.3 Neodent
Guided Surgery

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

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

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

A Broca 1.3 **Neodent Guided Surgery** é produzida em aço inoxidável cirúrgico. Em uma das suas extremidades possui encaixe para Contra-Ângulo de acordo com a norma ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*. Em sua extremidade ativa tem formato helicoidal, para realizar a perfuração óssea. O Fixador de Guia **Neodent Guided Surgery** é um pino cilíndrico, que possui uma extremidade com ponta ativa aguda, para ancoragem óssea e, a outra extremidade esférica, para manuseio do mesmo. É fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136 e possui um *Stop* para referência de uso na anilha.

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

A Broca 1.3 **Neodent Guided Surgery** é um instrumental utilizado para a perfuração óssea permitindo a inserção do Fixador de Guia no Guia Cirúrgico prototipado. O Fixador de Guia serve como suporte de fixação do Guia Cirúrgico durante o procedimento de instalação de implantes.

CONTRAINDICAÇÃO

Não apresenta contra-indicações, desde que utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Leve o Guia Cirúrgico até a boca e certifique-se de que está encaixado na posição correta. Encaixe a Broca 1.3 **Neodent Guided Surgery** no contra-ângulo. Configure o motor cirúrgico com velocidade de rotação de 500-800 rpm. Leve a Broca 1.3 até a anilha do pino fixador. Acione o motor e realize a perfuração com movimentos contínuos de inserção e remoção, com irrigação abundante, até o *Stop* da Broca 1.3 tocar a anilha do pino fixador. A direção de perfuração deve seguir a direção da anilha, sem movimentos laterais. A irrigação pode ser manual ou combinada com a irrigação do motor. Após a perfuração, insira, manualmente, o Fixador de Guia até o *Stop* tocar a anilha. Após a instalação de todos os implantes, retire manualmente os Fixadores de Guia e o Guia Cirúrgico. **NOTA:** Não interrompa a rotação do motor durante a perfuração.

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 estes produtos em sua embalagem original. 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

- Certifique-se de possuir todos os instrumentais necessários para a realização da cirurgia conforme planejamento cirúrgico.
- O planejamento cirúrgico inadequado pode comprometer o desempenho implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material. Fixador de Guia: liga de titânio Ti6Al4V-ELI. Broca 1.3: aço inoxidável cirúrgico.
- O material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril.
- 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.
- 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 e fratura da broca.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Utilize sempre a sequência de 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.
- A broca 1.3 **Neodent Guided Surgery** não deve ser reafiada.
- 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 Fixador de Guia deve ser descartado quando perder sua funcionalidade. A Broca 1.3 tem um período de vida útil de até 20 perfurações para qualidades ósseas I e II, e de até 25 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, 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 **Neodent Guided Surgery Drill 1.3** is made of surgical stainless steel. On one end, it has a coupling for a Contra-Angle handpiece according to ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*. On its active end, it has a helical format, to perform bone drilling. The **Neodent Guided Surgery Clamp** is a cylindrical pin that has one end with a sharp active tip, for bone anchorage, and the other end is spherical, for handling. It is made of titanium alloy, according to ASTM standard F136, and it has a *Stop* for reference for use on the *Sleeve*.

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 **Neodent Guided Surgery Drill 1.3** is an instrument used for bone drilling, allowing for the insertion of the *Clamp* on the prototyped *Surgical Guide*. The *Clamp* serves as a mounting support for the *Surgical Guide* during the implant installation procedure.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications, provided that it is used correctly for the purposes indicated.

HANDLING

Bring the *Surgical Guide* to the mouth and make sure it is seated in the correct position. Fit the **Neodent Guided Surgery Drill 1.3** on the contra-angle handpiece. Set the surgical motor with rotation speed of 500-800 rpm. Bring the 1.3 Drill to the *Sleeve* of the mounting pin. Activate the motor and perform the drilling with continuous movements of insertion and removal, with plenty of irrigation, until the *Stop* of the 1.3 Drill touches the *Sleeve* of the mounting pin. The drilling direction must follow the direction of the *Sleeve*, without lateral movements. The irrigation can be manual or combined with the irrigation from the motor. After drilling, manually insert the *Clamp* until the *Stop* touches the *Sleeve*. After installation of all the implants, manually remove the *Clamps* and the *Surgical Guide*. NOTE: Do not interrupt the rotation of the motor during drilling.

SANITATION

This products should be correctly cleaned 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 these products in their original packaging.

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

- Be sure you have all the instruments needed to perform the surgery according to the surgical planning.
- Inappropriate planning can jeopardize the performance of the implant unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant.
- Be aware in cases patients that show signs of allergy or hypersensitivity to chemical components of the material. *Clamp*: titanium alloy Ti6Al4V-ELI. *Drill 1.3*: surgical stainless steel.

- The material to be used during the procedure must be sterile.
- 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.
- 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 *Sleeve*.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Always use the sequence of **Neodent** products 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.
- The **Neodent Guided Surgery 1.3** drill should not be resharpened.
- 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, all the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

LIFE CYCLE

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

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

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

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodondia, 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

La Broca 1.3 **Neodent Guided Surgery** es producida en acero inoxidable quirúrgico. En uno de sus extremos posee encaje para Contraángulo en conformidad con la norma ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*. En su extremo activo tiene formato helicoidal para realizar la perforación ósea. El Fijador de Guía **Neodent Guided Surgery** es un perno cilíndrico que tiene un extremo con punta activa aguda para anclaje óseo, y el otro extremo esférico, para la manipulación del mismo. Está fabricado en aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136 y tiene un *Stop* para referencia de uso en la anilla.

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

La Broca 1.3 **Neodent Guided Surgery** es un instrumento utilizado para la perforación ósea, lo que permite la inserción del Fijador de Guía en la Guía Quirúrgica prototipada. El Fijador de Guía sirve como soporte de fijación de la Guía Quirúrgica durante el procedimiento de instalación de implantes.

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones, siempre y cuando se utilice correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Lleve la Guía Quirúrgica hasta la boca y compruebe que está encajado en la posición correcta. Encaje la Broca 1.3 **Neodent Guided Surgery** en el contraángulo. Configure el motor quirúrgico con velocidad de rotación de 500-800 rpm. Lleve a la Broca 1.3 hasta la anilla del perno fijador. Accione el motor y realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción, con irrigación abundante, hasta que el *Stop* de la Broca 1.3 toque la anilla del perno fijador. La dirección de perforación debe seguir la dirección de la anilla sin movimientos laterales. La irrigación puede ser manual o combinada con la irrigación del motor. Después de la perforación, introduzca manualmente el Fijador de Guía hasta que el *Stop* toque la anilla. Después de instalar todos los implantes, retire manualmente los Fijadores de Guía y la Guía Quirúrgica.
 NOTA: No interrumpa la rotación del motor durante la perforación.

HIGIENIZACIÓN

Estos productos deben ser higienizados correctamente después de cada uso. 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 se proporcionan sin esterilizar, acondicionados de forma individual en un embalaje que ofrece doble protección. Estos productos deben ser higienizados y esterilizados correctamente antes de su uso. Esterilice los productos en la víspera o en el día del procedimiento. **ATENCIÓN:** No se recomienda autoclavar estos productos en su embalaje original. 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

- Compruebe que posee todos los instrumentos necesarios para realizar la cirugía de acuerdo con la planificación quirúrgica.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante.
- Se debe estar atento a casos de pacientes que presentan síntomas de alergia o hipersensibilidad

a los componentes químicos del material. Fijador de Guía: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI. Broca 1.3: acero inoxidable quirúrgico.

- El material a ser usado durante el procedimiento debe ser estéril.
- 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.
- 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 instrumentales quirúrgicos, evitando la pérdida de la fijación de la Anilla.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Utilice siempre la secuencia de productos **Neodent** para la 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.
- La Broca 1.3 **Neodent Guided Surgery** no debe ser reafilada.
- 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

Este producto debe ser desechado, cuando pierda su efectividad.

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

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

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali, 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 Fresa 1.3 **Neodent Guided Surgery** è prodotto in acciaio inossidabile chirurgico. In una delle sue estremità presenta l'incastro per Contrangolo secondo la norma ISO 1797-1 • *Dental rotary instruments - Shank*. Nella sua estremità attiva presenta formato elicoidale, per eseguire la perforazione dell'osso.

Il Morsetto per Impianto **Neodent Guided Surgery** è un perno cilindrico che ha un'estremità con punta attiva acuta, per ancoraggio osseo e, l'altra estremità sferica, per la movimentazione. È fatto di lega di titanio, secondo la norma ASTM F136 e ha uno *Stop* come riferimento d'uso della rondella.

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 Fresa 1.3 **Neodent Guided Surgery** è uno strumento utilizzato per la perforazione ossea, permettendo l'inserimento del Morsetto per Impianto nella Guida Chirurgica prototipata. Il Morsetto per Impianto **Neodent Guided Surgery** serve come supporto di fissaggio della Guida Chirurgica durante la procedura d'installazione degli impianti.

CONTROINDICAZIONI

Non presenta controindicazioni, poiché utilizzato correttamente per le finalità indicate.

MANIPOLAZIONE

Portare la Guida Chirurgica in bocca e assicurarsi che sia inserita nella posizione corretta. Incastrare il Fresa 1.3 **Neodent Guided Surgery** nel contrangolo. Configurare il motore chirurgico con velocità di rotazione di 500-800 giri/min. Portare il Fresa 1.3 fino la rondella del perno fissante. Far girare il motore ed eseguire la foratura con movimenti continui d'inserimento e rimozione, con abbondante irrigazione, fino che lo *Stop* del Fresa 1.3 tocchi la rondella del perno fissante. La direzione di perforazione deve seguire la direzione della rondella, senza movimenti laterali. L'irrigazione può essere manuale o combinata con l'irrigazione del motore. Dopo la foratura, inserire manualmente il Morsetto per Impianto fin che lo *Stop* tocchi la rondella.

Dopo l'installazione di tutti gli impianti, rimuovere manualmente i Fissanti di Guida e la Guida Chirurgica.

NOTA: Non fermare la rotazione del motore durante la perforazione.

SANIFICAZIONE

Questi prodotti devono essere adeguatamente puliti dopo di 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 fresse 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 ed sterilizzati prima di ogni utilizzo. Sterilizzare i prodotti il giorno prima o il giorno stesso della procedura. **ATTENZIONE:** Non è consigliabile mettere questi prodotti in autoclave nella sua confezione originale.

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

- Assicuratevi di avere tutti gli strumenti necessari per eseguire l'intervento chirurgico secondo la pianificazione chirurgica.
- La pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni della serie impianto con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'impianto.
- Prestare attenzione nei casi dei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità ai

componenti chimici del materiale. Morsetto per Impianto: lega di titanio Ti6Al4V-ELI. Fresa 1.3: acciaio inossidabile chirurgico.

- I materiali da utilizzare durante la procedura, deve essere sterile.
- 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.
- 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 e movimenti laterali con gli strumenti chirurgici, evitando la perdita della fissazione della Rondella.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Utilizzare sempre la sequenza dei prodotti **Neodent** per la tecnica **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.
- Il Fresa 1.3 **Neodent Guided Surgery** non deve essere riaffilato.
- 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

Questo prodotto deve essere eliminato quando perde la sua funzionalità.

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

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

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire, 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. Exécutez ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

DESCRIPTION

La Foret 1.3 **Neodent Guided Surgery** est réalisée en acier inoxydable chirurgical. À l'une de ses extrémités il dispose d'une encoche pour Contre-Angle en accord avec la norme ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*. À son extrémité active, il a un format hélicoïdal, pour réaliser la perforation osseuse. Le Collier de Guidage **Neodent Guided Surgery** est un tenon d'ancrage cylindrique, qui possède une extrémité avec une pointe active aigüe, pour l'ancrage osseux, et l'autre extrémité sphérique pour sa manipulation. Réalisé en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136, il dispose d'un **Stop** en tant que référence pour l'utilisation sur la rondelle.

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

La Foret 1.3 **Neodent Guided Surgery** est un instrument utilisé pour la perforation osseuse permettant l'insertion du Collier de Guidage dans le Guide Chirurgical prototypé. Le Collier de Guidage sert comme support de fixation du Guide Chirurgical durant la procédure de mise en place d'implants.

CONTRE-INDICATION

Ce produit ne présente pas de contre-indications, dès lors qu'il est utilisé correctement, aux fins indiquées.

MANIPULATION

Amenez le Guide Chirurgical jusqu'à la bouche et certifiez-vous qu'il est inséré dans la position correcte. Insérez la Foret 1.3 **Neodent Guided Surgery** dans le contre-angle. Configurez le moteur chirurgical à une vitesse de rotation de 500-800 t/min. Amenez la Foret 1.3 jusqu'à la rondelle du tenon d'ancrage fixateur. Mettez le moteur en marche et réalisez la perforation avec des mouvements continus d'insertion et d'extraction, avec une irrigation abondante, jusqu'à ce que le **Stop** de la Foret 1.3 touche la rondelle du tenon fixateur. La direction de perforation doit suivre la direction de la rondelle, sans mouvements latéraux. L'irrigation peut être manuelle ou combinée avec l'irrigation du moteur. Après la perforation, insérez manuellement le Collier de Guidage jusqu'à ce que le **Stop** touche la rondelle. Après la mise en place de tous les implants, retirez manuellement les Fixateurs de Guide et le Guide Chirurgical.
 NOTE : Ne pas interrompre la rotation du moteur durant la perforation.

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 ces produits dans leur 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

- Certifiez-vous de disposer de tous les instruments nécessaires à la réalisation de la chirurgie, conformément au plan chirurgical.
- 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.
- Il faut être attentif lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel. Collier de Guidage: alliage de titane Ti6Al4V-ELI. Foret 1.3: acier inoxydable

chirurgical.

- Les matériels susceptibles d'être utilisés au cours de la procédure doivent être stériles.
- 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 de l'absence de mouvements latéraux avec les instruments chirurgicaux, afin d'éviter la perte de fixation de la Rondelle.
- 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 prothétiques et/ou d'éléments prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant **Neodent** et invalide quelconque garantie relative au produit.
- La Foret 1.3 **Neodent Guided Surgery** ne doit pas être aiguisée à nouveau.
- 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

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

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

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