

ST.330.315










Português  Anilhas Neodent Guided Surgery







Italiano  Rondelle Neodent Guided Surgery





English  Neodent Guided Surgery Sleeve

Français  Rondelles Neodent Guided Surgery

Español  Anillas Neodent Guided Surgery

Simbologia Symbology Simbologia 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
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileiro / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	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 / Troocken lagern / Garder au sec
	Mantener afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / 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 abimé

Simbologia Symbology Simbologia 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

As Anilhas Neodent Guided Surgery são fabricadas em liga de titânio, conforme norma ASTM F136, e estão disponíveis em cinco modelos: regular, estreita, Facility, anilha do fixador e anilha de broca start. Elas possuem geometria cilíndrica com furo passante e retenções externas para adesão da resina do Guia Cirúrgico. Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

Modelo	Cor	Diâmetro do Stop (em mm)	Diâmetro interno (em mm)	Diâmetro do corpo (em mm)	Altura
Regular	Amarelo	7	5	6	4
Estreita	Roxo	4.6	3.5	4	
Facility	Amarelo	4	2.9	3.4	
Fixador	Amarelo	3.1	1.5	2.5	7.5
Anilha de Broca Start	Amarelo	3.5	2	2.7	6

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

As Anilhas Neodent Guided Surgery são fixadas no Guia Cirúrgico prototipado. São compatíveis com o uso dos instrumentais Neodent Guided Surgery e servem como suporte para guiar o implante durante a realização da técnica de cirurgia guiada. Devem ser utilizadas conforme a tabela a seguir:

Modelo	Indicação de uso
Regular	Instalação de implantes de diâmetro: 3.5, 3.75, 4.0, 4.3 mm.
Estreita	Instalação de implantes de diâmetro: 3.5 mm, em regiões de pouco espaço mesio-distal.
Facility	Instalação de implantes Facility.
Fixador	Inserção do fixador de guia.
Anilha de Broca Start	Perfuração da broca 2.0, na técnica Neodent Guided Surgery Start.

As Anilhas Neodent Guided Surgery são compatíveis com as resinas poliméricas fabricadas pelo processo de manufatura aditiva (prototipagem).

CONTRAINDICAÇÃO

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

MANUSEIO

Durante o planejamento virtual as Anilhas devem ser selecionadas de acordo com o implante planejado. As Anilhas regular, estreita e Facility devem respeitar a distância de 9 mm do topo da anilha até a plataforma do implante. Após a fabricação do Guia Cirúrgico prototipado as anilhas devem ser cuidadosamente fixadas de acordo com as técnicas adequadas, utilizando cola adesiva. Após a fixação, realize uma inspeção visual e certifique-se da ausência de cola no topo e no interior da anilha. Utilize os produtos da linha Neodent Guided Surgery de acordo com as próprias Instruções de Uso.

*NOTA: recomenda-se o uso da cola adesiva à base de etil-cianoacrilato.

HIGIENIZAÇÃO

A higienização do conjunto Anilhas / Guia Cirúrgico deve seguir as instruções do fabricante do Guia Cirúrgico prototipado.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Estes produtos são indicados para uso único e fornecidos não estéreis.

PRECAUÇÕES

- O planejamento cirúrgico inadequado pode comprometer o desempenho do 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: liga de titânio Ti6Al4V-ELI.
- Este produto é de uso único.
- O reuso deste produto pode ocasionar:
 - efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
 - alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- 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.
- 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.
- 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

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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.

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

Neodent Guided Surgery Sleeves are made of titanium alloy, in accordance with ASTM standard F136, and are available in five models: regular, narrow, Facility, mount Sleeve, and start drill Sleeve. They have cylindrical geometry with a thru-hole and external retentions for adhesion of the resin of the Surgical Guide. They are available according to the table below:

Model	Color	Diameter of the Stop (in mm)	Internal diameter (in mm)	Diameter of the body (in mm)	Height
Regular	Yellow	7	5	6	4
Narrow	Purple	4.6	3.5	4	
Facility	Yellow	4	2.9	3.4	
Mount	Yellow	3.1	1.5	2.5	7.5
Start Drill Sleeve	Yellow	3.5	2	2.7	6

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

Neodent Guided Surgery Sleeve are attached to the Surgical Guide prototype. They are compatible with use of the Neodent Guided Surgery instruments and serve as a support to guide the implant when performing the Neodent Guided Surgery technique. They must be used according to the following table:

Model	Indications for use
Regular	Installation of implants of diameter: 3.5, 3.75, 4.0, 4.3 mm.
Narrow	Installation of implants of diameter: 3.5 mm, in regions with little mesio-distal space.
Facility	Installation of Facility implants.
Mount	Insertion of the guide mount.

Model	Indications for use
Start Drill Sleeve	Drilling of the 2.0 drill, in the Start Neodent Guided Surgery technique.

Neodent Guided Surgery Sleeves are compatible with the polymer resins manufactured using the additive manufacture process (prototyping).

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

During the virtual planning, the Sleeves must be selected according to the implant planned. The regular, narrow, and Facility Sleeves must respect the distance of 9 mm from the top of the Sleeve to the platform of the implant.

After fabrication of the Surgical Guide prototype, the Sleeves must be carefully attached according to the appropriate techniques, using adhesive glue. After attaching, perform a visual inspection and make sure of the absence of glue on the top and on the inside of the Sleeve.

Use the products of the Neodent Guided Surgery line according to their own Instructions for Use.

*NOTE: it is recommended to use ethyl cyanoacrylate-based glue.

SANITIZATION

The sanitization of the Sleeve/Surgical Guide assembly must follow the instructions of the manufacturer of the prototyped Surgical Guide.

PRESENTATION AND STERILIZATION

These products are indicated for single use and supplied non-sterile.

PRECAUTIONS

- 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. Titanium alloy Ti6Al4V.

- This product is of single use.

- Reuse of this product may cause:
 - adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing;
 - changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.

- 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 instruments or Sleeves 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, 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.

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

Las Anillas **Neodent Guided Surgery** son fabricadas en aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136, y están disponibles en cinco modelos: regular, estrecha, Facility, anilla del fijador y anilla de fresa start. Tienen geometría cilíndrica con un orificio y retenciones externas para la adhesión de la resina de la Guía Quirúrgica. Están disponibles de acuerdo con la siguiente tabla:

Modelo	Color	Diámetro del Stop (en mm)	Diámetro interno (en mm)	Diámetro del cuerpo (en mm)	Altura
Regular	Amarillo	7	5	6	4
Estrecha	Violeta	4.6	3.5	4	
Facility	Amarillo	4	2.9	3.4	
Fijador	Amarillo	3.1	1.5	2.5	7.5
Anilla de Fresa Start	Amarillo	3.5	2	2.7	6

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

Las Anillas **Neodent Guided Surgery** son fijadas en la Guía Quirúrgica prototipada. Son compatibles con el uso de los instrumentos **Neodent Guided Surgery** y sirven como soporte para guiar el implante durante la realización de la técnica de cirugía guiada. Se deben utilizar de acuerdo con la siguiente tabla

Modelo	Indicación de uso
Regular	Instalación de implantes de diámetro: 3.5, 3.75, 4.0, 4.3 mm.
Estrecha	Instalación de implantes de diámetro: 3.5 mm, en regiones de poco espacio mesiodistal.
Facility	Instalación de implantes Facility.
Fijador	Inserción del fijador de guía.
Anilla de Fresa Start	Perforación de la fresa 2.0, en la técnica Neodent Guided Surgery Start .

Las Anillas **Neodent Guided Surgery** son compatibles con las resinas poliméricas fabricadas por el proceso de fabricación aditiva (prototipado).

CONTRAINDICACIONES

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

MANIPULACIÓN

Durante la planificación virtual, las Anillas deben ser seleccionadas de acuerdo con el implante planificado. Las anillas regular, estrecha y Facility deben respetar la distancia de 9 mm de la parte superior de la anilla hasta la plataforma del implante.

Después de la fabricación de la Guía Quirúrgica prototipada, las anillas deben ser fijadas cuidadosamente de acuerdo con las técnicas adecuadas, utilizando pegamento adhesivo. Después de la fijación, realice una inspección visual y compruebe la ausencia de pegamento en la parte superior y en el interior de la anilla.

Utilice los productos de la línea **Neodent Guided Surgery** de acuerdo con las propias Instrucciones de Uso.

*NOTA: se recomienda el uso del pegamento adhesivo a base de etil-cianoacrilato.

HIGIENIZACIÓN

La higienización del conjunto Anillas / Guía Quirúrgica debe seguir las instrucciones del fabricante de la Guía Quirúrgica prototipada.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Estos productos son indicados para uso único y son proporcionados sin esterilizar.

PRECAUCIONES

- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante.
- Se debe estar atento en casos de pacientes que presentan síntomas de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI.
- Este producto es de uso único.
- El reuso de este producto puede ocasionar:
 - efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
 - alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
- 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, marcas 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 Anillas 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

Orienta 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.

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

Le Rondelle **Neodent Guided Surgery** sono realizzate in lega di titanio, secondo la norma ASTM F136 e sono disponibili in cinque modelli: regolare, stretta, Facility e rondella del fissante e rondella di trapano start. Loro presentano geometria cilindrica con foro passante e ritenzioni esterne per l'adesione della resina della Guida Chirurgica. Sono disponibili come segue:

Modello	Colore	Diametro dello Stop (in mm)	Diametro interno (in mm)	Diametro del corpo (in mm)	Altezza
Regolare	Giallo	7	5	6	4
Stretta	Viola	4.6	3.5	4	
Facility	Giallo	4	2.9	3.4	
Fissatore	Giallo	3.1	1.5	2.5	7.5
Rondella del Trapano Start	Giallo	3.5	2	2.7	6

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

Le Rondelle **Neodent Guided Surgery** sono fissate sulla Guida Chirurgica prototipata. Sono compatibili con l'uso degli strumenti **Neodent Guided Surgery** e servono come supporto per guidare l'impianto durante la realizzazione della tecnica di chirurgia guidata. Deve essere utilizzate secondo la seguente tabella:

Modello	Indicazione d'uso
Regolare	Installazione d'impianti di diametro: 3.5, 3.75, 4.0, 4.3 mm.
Stretta	Installazione d'impianti di diametro: 3.5 mm, in regioni di poco spazio mesiale-distale.
Facility	Installazione d'impianto Facility.
Fissatore	Inserimento del fissante di guida.

Modello	Indicazione d'uso
Rondella del Trapano Start	Perforazione del trapano 2.0, nella tecnica Neodent Guided Surgery Start.

Le Rondelle **Neodent Guided Surgery** sono compatibili con le resine polimeriche prodotte dal processo di produzione additiva (prototipazione).

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Durante la pianificazione virtuale le Rondelle devono essere selezionate secondo l'impianto previsto. Le rondelle regolari, strette e Facility devono rispettare la distanza di 9 mm dalla parte superiore della rondella, fino alla piattaforma dell'impianto.

Dopo la fabbricazione della Guida Chirurgica prototipata, le rondelle devono essere accuratamente fissate secondo le tecniche appropriate, usando la colla. Dopo la fissazione, eseguire un controllo visivo e assicurarsi dell'assenza di colla nella parte superiore e sul lato interno della rondella.

Utilizzare i prodotti della **Neodent Guided Surgery** secondo le sue proprie istruzioni d'uso. *NOTA: si consiglia l'uso di colla a base di etilcianoacrilato.

SANIFICAZIONE

La sanificazione dell'insieme Rondelle / Guida Chirurgica deve seguire le istruzioni del produttore della Guida Chirurgica prototipata.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questi prodotti sono indicati per l'uso unico e forniti non sterili.

PRECAUZIONI

- 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: lega di titanio Ti6Al4V-ELI.
- Este producto es de uso único.
- Il riutilizzo di questo prodotto può causare:
 - effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento;
 - cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati.
- 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 i movimenti laterali con gli strumenti chirurgici, evitando la perdita della fissazione della Rondella.
- Il momento torcente d'inserimento può rendere il sistema inutilizzabile.
- 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 Rondelle 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.

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

Les Rondelles Neodent Guided Surgery sont fabriquées en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136, et sont disponibles en cinq modèles : normale, étroite, Facility, rondelle du fixateur et rondelle de mèche start. Elles possèdent une géométrie cylindrique avec un trou et des rétentions externes pour adhésion de résine du Guide Chirurgical. Ils sont disponibles conformément au tableau ci-dessous :

Modèle	Couleur	Diamètre du Stop (en mm)	Diamètre intérieur (en mm)	Diamètre du corps (en mm)	Hauteur
Régulier	Jaune	7	5	6	4
Étroite	Mauve	4.6	3.5	4	
Facility	Jaune	4	2.9	3.4	
Fixateur	Jaune	3.1	1.5	2.5	7.5
Rondelle de Mèche Start	Jaune	3.5	2	2.7	6

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

Les Rondelles Neodent Guided Surgery sont fixées dans le Guide Chirurgical prototypé. Elles sont compatibles avec l'utilisation des instruments Neodent Guided Surgery et servent comme support pour guider l'implant durant la réalisation de la technique de chirurgie guidée. Elles doivent être utilisées conformément au tableau ci-dessous :

Modèle	Indications d'utilisation
Régulier	Mise en place d'implants des diamètres : 3.5, 3.75, 4.0, 4.3 mm.
Étroite	Mise en place d'implants des diamètres : 3.5 mm, dans les zones ayant peu d'espace méso-distal.
Facility	Mise en place d'implants Facility.
Fixateur	Insertion du fixateur de guide.

Modèle	Indications d'utilisation
Rondelle de Mèche Start	Perforation de la mèche 2.0, selon la technique Neodent Guided Surgery Start.

Les Rondelles Neodent Guided Surgery sont compatibles avec les résines polymériques fabriquées pour la procédure de manufacture additive (prototypage).

CONTRE-INDICATION

Elles ne présentent pas de contre-indications, dès lors qu'elles sont utilisées correctement, aux fins indiquées.

MANIPULATION

Durant la planification virtuelle, les Rondelles doivent être sélectionnées en accord avec l'implant planifié. Les rondelles normales, étroites et Facility doivent respecter la distance de 9 mm du sommet de la rondelle jusqu'à la plateforme de l'implant. Après la fabrication du Guide Chirurgical prototypé, les rondelles doivent être soigneusement fixées, en accord avec les techniques adéquates et en utilisant de la colle adhésive. Après la fixation, réalisez une inspection visuelle et certifiez-vous de l'absence de colle au sommet et à l'intérieur de la rondelle. Utilisez les produits de la gamme Neodent Guided Surgery en accord avec les Instructions d'utilisation elles-mêmes.
 *NOTE : l'usage de la colle adhésive à base de cyanoacrylate d'éthyle est recommandé.

DÉSINFECTION

La désinfection de l'ensemble Rondelles / Guide Chirurgical doit suivre les instructions du fabricant du Guide Chirurgical prototypé.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ces produits sont indiqués pour un usage unique et sont fournis non stériles.

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.
- Il faut être attentif lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel : alliage de titane Ti6Al4V.
- Ce produit est un produit à usage unique.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner :
 - des effets biologiques indésirables découlant de résidus de produits, microorganismes et/ou substances résultat d'usages précédents et/ou d'un retraitement ;
 - des modifications dans les caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro et micro structurales, propres au produit qui sont susceptibles de perturber sa fonctionnalité prévue. La réutilisation de ce produit n'assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide quelconque garantie relative aux produits concernés.

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké dans 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.

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.