

# ST.330.316







**Português**  Brocas e Guia de Brocas Neodent Guided Surgery






**Italiano**  Fresa e Guida Fresa Neodent Guided Surgery





**English**  Neodent Guided Surgery Drill Guides and Drills

**Français**  Foret et Guide de Foret Neodent Guided Surgery

**Español**  Fresas y Guía de Brocas 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
<b>Qty</b>	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
<b>NON-STERILE</b>	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 / Trocken 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
<b>Rx only</b>	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



103.390; 103.391; 103.392; 103.393; 103.394; 103.381;  
103.382; 103.383; 103.386; 103.387; 103.388; 103.385;  
103.396; 103.397; 103.398



125.092; 125.094; 125.097; 125.095; 125.111; 125.112;  
125.113

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 Brocas Neodent Guided Surgery e as Brocas Piloto Neodent Guided Surgery são produzidas em aço inoxidável cirúrgico. Em uma das suas extremidades possuem encaixe para Contra-Ângulo de acordo com a norma ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*.

- As Brocas Neodent Guided Surgery Titamax possuem, em sua extremidade ativa, perfil cilíndrico e geometria de corte compatível com os Implantes Titamax CM.

- As Brocas Neodent Guided Surgery Alvim possuem, em sua extremidade ativa, perfil cônico e geometria de corte compatível com os Implantes Alvim CM e Drive CM.

- As Brocas Neodent Guided Surgery Facility possuem geometria de corte compatível com os Implantes Facility.

As Brocas Neodent Guided Surgery têm marcações a laser para determinar a profundidade da perfuração de acordo com o planejamento cirúrgico. As marcações a laser já consideram o comprimento real dos implantes, possuem um comprimento adicional de 11 mm, compensando a espessura do tecido mole, a altura da anilha e do Guia de Brocas.

As Brocas Piloto Neodent Guided Surgery possuem uma área de diâmetro reduzido, sem poder de corte (serve como guia durante a perfuração), uma aresta cortante na transição para o diâmetro maior e um "Stop" que determina a profundidade.

As Brocas Neodent Guided Surgery e as Brocas Piloto Neodent Guided Surgery recebem a aplicação de um filme fino em carbono de coloração escura sobre a superfície cortante. Este filme tem como finalidades principais: • Aumento da resistência à oxidação; • Redução do atrito entre a broca e o osso; • Aumento da resistência ao desgaste; • Redução do calor gerado no osso durante a osteotomia.

Os Guia de Brocas Neodent Guided Surgery possuem um cabo em aço inoxidável cirúrgico e guia de brocas em liga de titânio, conforme norma ASTM F136. Na haste há a gravação indicativa da broca a ser usada na anilha e, as cores dos guias indicam o diâmetro da broca a ser usada, conforme tabela abaixo:

Cor	Broca a ser usada no Guia de Brocas
Cinza	2.0
Amarelo	2.4
Roxo	3.5
Azul	3.75
Verde	4.0
Laranja	4.3

## INDICAÇÕES DE USO

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

## APLICAÇÕES

A Broca Neodent Guided Surgery é utilizada para a perfuração óssea no preparo do alvéolo cirúrgico para a instalação de implantes Titamax CM, Drive CM, Alvim CM e Facility.

A Broca Piloto Neodent Guided Surgery é utilizada para a perfuração óssea no preparo do alvéolo cirúrgico, como broca final, para a instalação de implantes Titamax CM, Drive CM, Alvim CM e Facility, para proporcionar o assentamento da porção cervical do implante.

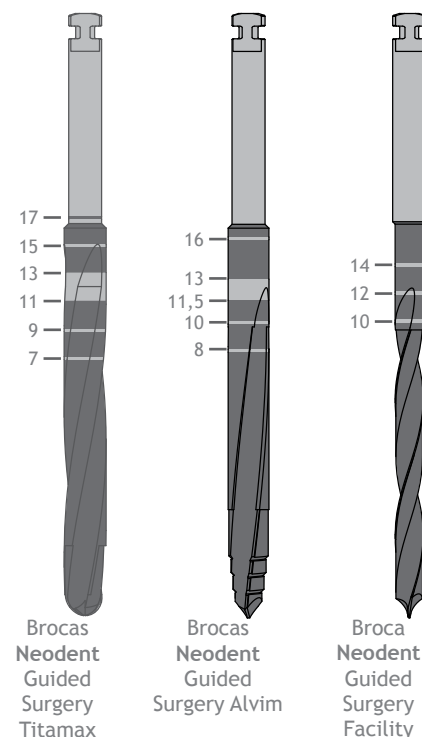
O Guia de Brocas Neodent Guided Surgery é um instrumental cirúrgico que serve como direcionador das Brocas Neodent Guided Surgery no Guia Cirúrgico prototipado durante a perfuração óssea, no preparo do alvéolo cirúrgico.

## CONTRAINDICAÇÃO

Estes produtos não apresentam contra-indicações, desde que usados corretamente para as finalidades indicadas.

## MANUSEIO

Para perfuração com a Broca Neodent Guided Surgery, após a fixação do Guia Cirúrgico, selecione o Guia de Brocas Neodent Guided Surgery correspondente à Broca Neodent Guided Surgery que será utilizada e de acordo com o modelo de anilha. Cada Broca Neodent Guided Surgery possui um Guia de Brocas Neodent Guided Surgery específico, certifique-se de utilizar o conjunto correspondente corretamente. Encaixe a extremidade do Guia de Brocas Neodent Guided Surgery dentro da anilha do Guia Cirúrgico, segurando com firmeza pelo cabo. Encaixe a Broca Neodent Guided Surgery no contra-ângulo e configure o motor cirúrgico com velocidade de perfuração, conforme indicado para o implante selecionado. Leve a broca até o furo do Guia de Brocas. Acione o motor e realize a perfuração com movimentos contínuos de inserção e remoção, com irrigação abundante. Essa irrigação pode ser manual ou combinada com a irrigação do motor. A perfuração deve respeitar a quantidade e a qualidade óssea, o implante selecionado e também o planejamento virtual prévio. A perfuração deve ser de acordo com o comprimento do implante e as marcações a laser da broca. As marcações a laser na broca representam a profundidade de perfuração para o comprimento do implante:



ATENÇÃO: A figura é meramente ilustrativa. Não representa as reais dimensões e características do produto. As Brocas Neodent Guided Surgery possuem um comprimento adicional de 11 mm.

Tamanho nominal	Tamanho real (em mm)
7	18
8	19
9	20
10	21
11	22
11,5	22,5
12	23
13	24
14	25
15	26
16	27
17	28

Para perfuração com a Broca Piloto Neodent Guided Surgery, encaixe a Broca Piloto Neodent Guided Surgery no contra-ângulo e configure o motor cirúrgico com velocidade de perfuração, conforme indicado para o implante selecionado. Leve a broca até a anilha. Acione o motor e realize a perfuração com movimentos contínuos de inserção e remoção, com irrigação abundante. Essa irrigação pode ser manual ou combinada com a irrigação do motor. A perfuração deve respeitar a quantidade e a qualidade óssea e também o planejamento virtual prévio. A perfuração deve ser de acordo com o implante selecionado. Realize a perfuração até o Stop da Broca Piloto tocar na Anilha. NOTA: a perfuração com a Broca Piloto Neodent Guided Surgery deve ser realizada sem o Guia de Brocas.

Utilize a sequência de brocas, conforme tabela abaixo:

**Titamax CM EX**

	Neodent Guided Surgery 2.0	Neodent Guided Surgery 2.8	Neodent Guided Surgery 3.0
3.5 mm	✓		
3.75 mm	✓	*	
4.0 mm	✓	*	*

✓ Sequência recomendada

\* Opcional

**Titamax CM**

	Neodent Guided Surgery 2.0	Neodent Guided Surgery 2.8	Neodent Guided Surgery 3.0	Piloto Neodent Guided Surgery 3.5	Neodent Guided Surgery 3.3	Piloto Neodent Guided Surgery 3.75	Piloto Neodent Guided Surgery 4.0
3.5 mm	✓	✓		✓			
3.75 mm	✓		✓			✓	
4.0 mm	✓		✓		✓		✓

✓ Sequência recomendada

**Drive CM**

	Broca Neodent Guided Surgery Alvim 2.0	Broca Neodent Guided Surgery Alvim 3.5	Broca Piloto Neodent Guided Surgery 3.5	Broca Neodent Guided Surgery Alvim 4.3	Broca Piloto Neodent Guided Surgery 4.3
3.5 mm	✓	✓	*		
4.3 mm	✓	✓		✓	*

✓ Sequência recomendada

\* Opcional

**Alvim CM**

	Broca Neodent Guided Surgery Alvim 2.0	Broca Neodent Guided Surgery Alvim 3.5	Broca Piloto Neodent Guided Surgery 3.5	Broca Neodent Guided Surgery Alvim 4.3	Broca Piloto Neodent Guided Surgery 4.3	Macho de Rosca Neodent Guided Surgery 3.5	Macho de Rosca Neodent Guided Surgery 4.3
3.5 mm	✓	✓	*			**	
4.3 mm	✓	✓		✓	*		**

✓ Sequência recomendada

\* Recomendada em tipos ósseos I e II e opcional em tipos ósseos III e IV

\*\* Recomendada em tipos ósseos I e II

**Facility**

	Broca Neodent Guided Surgery Facility 2.0	Broca Neodent Guided Surgery Facility 2.0/2.4	Broca Piloto Neodent Guided Surgery Facility	Macho de Rosca Neodent Guided Surgery Facility
10 mm	✓	✓	*	**
12 mm	✓	✓	*	**
14 mm	✓	✓	*	**

✓ Sequência recomendada

\* Recomendada em tipos ósseos I e II e opcional em tipos ósseos III e IV

\*\* Recomendada em tipos ósseos I e II

Nota 1: A sequência de brocas correta e a velocidade de rotação indicada para cada implante deve ser respeitada, contribuindo para o sucesso da osseointegração do implante. Nota 2: Não interrompa a rotação do motor com a broca dentro da cavidade cirúrgica, pois isso pode tornar difícil a remoção ou provocar a fratura da broca. Nota 3: Certifique-se que, durante a perfuração, o Guia de Brocas esteja bem encaixado até seu Stop dentro da anilha.

## HIGIENIZAÇÃO

Estes produtos devem ser corretamente higienizados antes 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.

## 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

- O planejamento cirúrgico inadequado pode comprometer o desempenho do implante resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante.
- A técnica Neodent Guided Surgery permite a instalação de Implantes Titamax Cone Morse, Alvim Cone Morse, Drive Cone Morse e Facility.
- A técnica Neodent Guided Surgery não permite a instalação de implantes com diâmetro maior ou igual a 5.0 mm e com comprimento acima de 17 mm.
- Para a realização do procedimento o paciente deve apresentar espaço interoclusal suficiente, na região de instalação do implante, para o manuseio dos instrumentais da técnica Neodent Guided Surgery.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço

inoxidável cirúrgico.

- 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.
- 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.
- Brocas não devem ser reafiadas.

- 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.

### **VIDA ÚTIL**

O Guia de Brocas **Neodent Guided Surgery** deve ser descartado quando perder sua funcionalidade. As Brocas **Neodent Guided Surgery** e as Brocas Piloto **Neodent Guided Surgery** 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**

Neodent Guided Surgery Drills and Neodent Guided Surgery Pilot Drills are made of surgical stainless steel. On one end, they have a coupling for a Contra-Angle handpiece according to ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*.

- Titamax Neodent Guided Surgery drills, on their active end, have a cylindrical profile and cutting geometry compatible with CM Titamax Implants.
- Alvim Neodent Guided Surgery drills, on their active end, have a cylindrical profile and cutting geometry compatible with CM Alvim and CM Drive Implants.
- Facility Neodent Guided Surgery drills have cutting geometry compatible with Facility implants.

Neodent Guided Surgery Drills have laser markings to determine the depth of the drilling according to the surgical planning. The laser markings already take the real length of the implants into consideration. They have an additional length of 11 mm, compensating for the thickness of the soft tissue, the height of the Sleeve, and the height of the Drill Guide.

Neodent Guided Surgery Pilot Drills have an area of reduced diameter, without cutting power (serves as a guide for drilling), a sharp edge in the transition to the larger diameter and a “stop” that determines the depth.

Neodent Guided Surgery Drills and Neodent Guided Surgery Pilot Drills receive an application of a fine film of dark-colored carbon on the cutting surface. This film has the main purposes of:

- Increasing resistance to oxidation;
- Reducing the friction between the drill and the bone;
- Increasing the resistance to wear;
- Reducing the heat generated on the bone during the osteotomy.

Neodent Guided Surgery Drill Guides have a surgical stainless steel handle and titanium alloy drill guide, in accordance with ASTM standard F136. On the shaft, there is a marking indicating the drill to be used on the Sleeve and the colors of the guides indicate the diameter of the drill to be used, according to the table below:

Color	Drill to be used on the Drill Guide
Gray	2.0
Yellow	2.4
Purple	3.5
Blue	3.75
Green	4.0
Orange	4.3

**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 is used for bone drilling in the preparation of the surgical socket for the installation of CM Titamax, CM Drive, CM Alvim, and Facility implants.

The Neodent Guided Surgery Pilot Drill is used for bone drilling in the preparation of the surgical socket, as a final drill, for installation of CM Titamax, CM Drive, CM Alvim, and Facility implants, to provide the seating of the cervical portion of the implant.

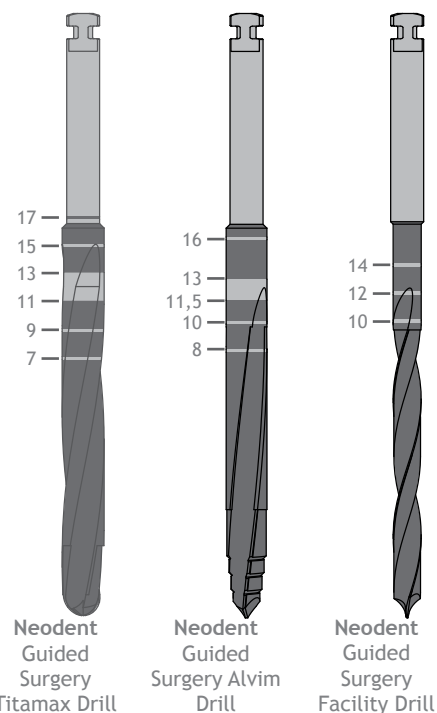
The Neodent Guided Surgery Drill Guide is a surgical instrument that serves as a guide for Neodent Guided Surgery Drills on the Surgical Guide prototyped during bone drilling, in the preparation of the surgical socket.

**CONTRAINDICATIONS**

These products have no contraindications, provided that they are used correctly for the purposes indicated.

**HANDLING**

For drilling with the Neodent Guided Surgery Drill, after mounting the Surgical Guide, select the Neodent Guided Surgery Drill corresponding to the Neodent Guided Surgery Drill that will be used, and in accordance with the model of Sleeve. Each Neodent Guided Surgery Drill has a specific Neodent Guided Surgery Drill Guide. Make sure to use the set that correctly corresponds. Fit the end of the Neodent Guided Surgery Drill inside the Sleeve of the Surgical Guide, holding it firmly by the handle. Fit the Neodent Guided Surgery Pilot Drill onto the contra-angle handpiece and set the surgical motor to drilling speed, as indicated for the implant selected. Bring the drill to the hole of the Drill Guide. Activate the motor and perform the drilling with continuous motions of insertion and removal, with plenty of irrigation. This irrigation can be manual or combined with the irrigation from the motor. The drilling must respect the bone quantity and quality, the implant selected, and also the prior virtual planning. The drilling must be in accordance with the length of the implant and the laser markings on the drill. The laser markings on the drill represent the drilling depth for the length of the implant.



Neodent Guided Surgery Titamax Drill      Neodent Guided Surgery Alvim Drill      Neodent Guided Surgery Facility Drill

ATTENTION: The figure is merely illustrative. It does not represent the real dimension and characteristics of the product. Neodent Guided Surgery drills have an additional length of 11 mm.

Nominal size	Real size (in mm)
7	18
8	19
9	20
10	21
11	22
11,5	22,5
12	23
13	24
14	25
15	26
16	27
17	28

For drilling with the Neodent Guided Surgery Pilot Drill, fit the Neodent Guided Surgery Pilot Drill on the contra-angle handpiece and set the surgical motor to drilling speed, as indicated for the implant selected. Bring the drill to the Sleeve. Activate the motor and perform the drilling with continuous motions of insertion and removal, with plenty of irrigation. This irrigation can be manual or combined with the irrigation from the motor. The drilling must respect the bone quantity and quality and also the prior virtual planning. The drilling must be in accordance with the implant selected. Perform the drilling until the Stop of the Pilot Drill touches the Sleeve. NOTE: drilling with the Neodent Guided Surgery Pilot Drill must be done without the Drill Guide.

Use the sequence of drills, according to the table below:

**Titamax CM EX**

	Neodent Guided Surgery 2.0	Neodent Guided Surgery 2.8	Neodent Guided Surgery 3.0
3.5 mm	✓		
3.75 mm	✓	*	
4.0 mm	✓	*	*

✓ Recommended sequence

\* Optional

**Titamax CM**

	Neodent Guided Surgery Drill 2.0	Neodent Guided Surgery Drill 2.8	Neodent Guided Surgery Drill 3.0	Neodent Guided Surgery Pilot Drill 3.5	Neodent Guided Surgery Drill 3.3	Neodent Guided Surgery Pilot Drill 3.75	Neodent Guided Surgery Pilot Drill 4.0
3.5 mm	✓	✓		✓			
3.75 mm	✓		✓			✓	
4.0 mm	✓		✓		✓		✓

✓ Recommended sequence

**Drive CM**

	Guided Surgery Alvim Drill 2.0	Guided Surgery Alvim Drill 3.5	Guided Surgery Pilot Drill 3.5	Guided Surgery Alvim Drill 4.3	Guided Surgery Pilot Drill 4.3
3.5 mm	✓	✓	*		
4.3 mm	✓	✓		✓	*

✓ Recommended sequence

\* Optional

**Alvim CM**

	Guided Surgery Alvim Drill 2.0	Guided Surgery Alvim Drill 3.5	Guided Surgery Pilot Drill 3.5	Guided Surgery Alvim Drill 4.3	Guided Surgery Pilot Drill 4.3	Alvim Bone Tap Guided Surgery 3.5	Alvim Bone Tap Guided Surgery 4.3
3.5 mm	✓	✓	*			**	
4.3 mm	✓	✓		✓	*		**

✓ Recommended sequence

\* Recommended for bone types I and II and optional for bone types III and IV

\*\* Recommended for bone types I and II

**Facility**

	Facility Guided Surgery Drill 2.0	Facility Guided Surgery Drill 2.0/2.4	Facility Guided Surgery Pilot Drill	Facility Guided Surgery Bone Tap
10 mm	✓	✓	*	**
12 mm	✓	✓	*	**
14 mm	✓	✓	*	**

✓ Recommended sequence

\* Recommended for bone types I and II and optional for bone types III and IV

\*\* Recommended for bone types I and II

Note 1: The correct sequence of drills and the rotation speed indicated for each implant must be respected, contributing to the success of the osseointegration of the implant. Note 2: Do not interrupt the rotation of the motor with the drill inside the surgical cavity, as this may make it difficult to remove it or may cause the drill to break. Note 3: Make sure that, during drilling, the Drill Guide is securely fit to its Stop inside the Sleeve.

**SANITATION**

These products must be correctly sanitized before 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

- Inappropriate planning can jeopardize the performance of the implant unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant.
- The Guided Surgery technique allows for the installation of Titamax Morse Taper, Alvim Morse Taper, Drive Morse Taper, and Facility Implants.
- The Guided Surgery technique does not allow for installation of implants with a diameter equal to or greater than 5.0 mm or with a length exceeding 17 mm.
- To perform the procedure, the patient must have sufficient interocclusal space in the area for installation of the implant, for manipulation of the instruments of the Guided Surgery technique.
- Be aware in cases patients that show signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: surgical stainless steel
- 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 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.
- Drills 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

The Guided Surgery Drill Guide must be discarded when it loses its functionality. Guided Surgery Drills and Guided Surgery Pilot Drills have a useful life of up to 20 drillings for bone qualities I and II and up to 25 drillings for bone qualities III and IV, provided that its conditions for use are respected, including proper irrigation and rotation. Regardless of the lifespan mentioned, the professional should always check the sharpness condition of the drill. Drills 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 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

Las Brocas Guided Surgery y las Brocas Piloto Guided Surgery son producidas en acero inoxidable quirúrgico. En uno de sus extremos poseen encaje para Contraángulo en conformidad con la norma ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*.

- Las Brocas Guided Surgery Titamax poseen en su extremo activo un perfil cilíndrico y geometría de corte compatible con los Implantes Titamax CM.
- Las Brocas Guided Surgery Alvim poseen en su extremo activo un perfil cónico y geometría de corte compatible con los Implantes Alvim CM y Drive CM.
- Las Brocas Guided Surgery Facility poseen geometría de corte compatible con los Implantes Facility.

Las Brocas Guided Surgery tienen marcas láser para determinar la profundidad de la perforación de acuerdo con la planificación quirúrgica. Las marcas láser ya consideran la longitud real de los implantes, poseen una longitud adicional de 11 mm, compensando el espesor del tejido blando, la altura de la anilla y de la Guía de Brocas. Las Brocas Piloto Guided Surgery poseen un área de diámetro reducido, sin poder de corte (sirve como guía durante la perforación), una arista cortante en la transición para el diámetro mayor y un "Stop" que determina la profundidad. Las Brocas Guided Surgery y las Brocas Piloto Guided Surgery reciben la aplicación de una fina película de carbono de color oscuro sobre la superficie cortante. Esta película tiene como finalidades principales: • Aumento de la resistencia a la oxidación; • Reducción del atrito entre la Broca y el hueso; • Aumento de la resistencia al desgaste; • Reducción del calor generado en el hueso durante la osteotomía. Las Guías de Brocas Guided Surgery poseen un cable de acero inoxidable quirúrgico y guía de Brocas de aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136. En la varilla hay una grabación indicativa de la Broca que va a ser utilizada en la anilla, y los colores de las guías indican el diámetro de la Broca que va a ser utilizada, de acuerdo con la siguiente tabla:

Color	Broca a ser utilizada en la Guía de Brocas
Gris	2.0
Amarillo	2.4
Violeta	3.5
Azul	3.75
Verde	4.0
Naranja	4.3

## 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

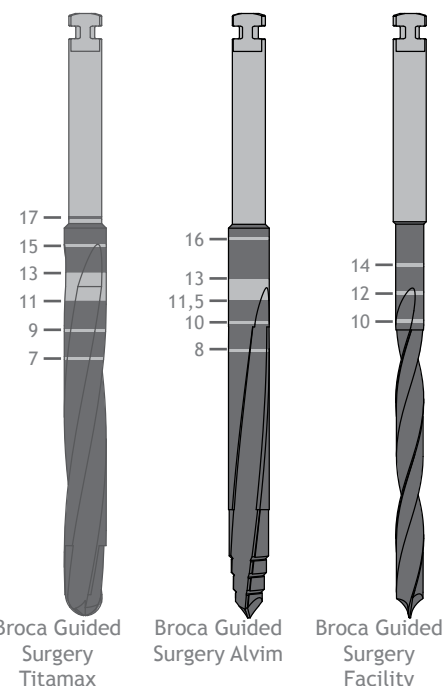
La Broca Guided Surgery es utilizada para la perforación ósea en la preparación del alveolo quirúrgico para la instalación de implantes Titamax CM, Drive CM, Alvim CM y Facility. La Broca Piloto Guided Surgery es utilizada para la perforación ósea en la preparación del alveolo quirúrgico, como Broca final, para la instalación de implantes Titamax CM, Drive CM, Alvim CM y Facility, para proporcionar el asentamiento de la porción cervical del implante. La Guía de Brocas Guided Surgery es un instrumento quirúrgico que sirve como orientador de las Brocas Guided Surgery en la Guía Quirúrgica prototipada durante la perforación ósea, en la preparación del alveolo quirúrgico.

## CONTRAINDICACIONES

Estos productos no presentan contraindicaciones, siempre y cuando se utilicen correctamente para las finalidades indicadas.

## MANIPULACIÓN

Para la perforación con la Broca Guided Surgery, después de fijar la Guía Quirúrgica, seleccione la Guía de Brocas Guided Surgery correspondiente a la Broca Guided Surgery que será utilizada y de acuerdo con el modelo de anilla. Cada Broca Guided Surgery posee una Guía de Brocas Guided Surgery específica, compruebe que utiliza el conjunto correspondiente correctamente. Encaje el extremo de la Guía de Brocas Guided Surgery dentro de la anilla de la Guía Quirúrgica, sujetando con firmeza por el cable. Encaje la Broca Guided Surgery en el contraángulo y configure el motor quirúrgico con velocidad de perforación, de acuerdo con lo indicado para el implante seleccionado. Lleve la Broca hasta el orificio de la Guía de Brocas. Accione el motor y realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción, con irrigación abundante. Esta irrigación puede ser manual o combinada con la irrigación del motor. La perforación debe respetar la cantidad y calidad ósea, el implante seleccionado y también la planificación virtual previa. La perforación debe estar de acuerdo con la longitud del implante y las marcas láser de la Broca. Las marcas láser en la Broca representan la profundidad de perforación para la longitud del implante:



ATENCIÓN: La figura es meramente ilustrativa. No representa las dimensiones y características reales del producto. Las Brocas Guided Surgery poseen una longitud adicional de 11 mm.

Tamaño nominal	Tamaño real (en mm)
7	18
8	19
9	20
10	21
11	22
11,5	22,5
12	23
13	24
14	25
15	26
16	27
17	28

Para la perforación con la Broca Piloto Guided Surgery, encaje la Broca Piloto Guided Surgery en el contraángulo y configure el motor quirúrgico con velocidad de perforación, de acuerdo con lo indicado para el implante seleccionado. Lleve la Broca hasta la anilla. Accione el motor y realice la perforación con movimientos continuos de inserción y extracción, con irrigación abundante. Esta irrigación puede ser manual o combinada con la irrigación del motor. La perforación debe respetar la cantidad y la calidad ósea y también la planificación virtual previa. La perforación debe estar de acuerdo con el implante seleccionado. Realice la perforación hasta que el Stop de la Broca Piloto toque en la Anilla. NOTA: la perforación con la Broca Piloto Guided Surgery debe ser realizada sin la Guía de Brocas.



Utilice la secuencia de Brocas, de acuerdo con la siguiente tabla:

#### Titamax CM EX

	Guided Surgery 2.0	Guided Surgery 2.8	Guided Surgery 3.0
3.5 mm	✓		
3.75 mm	✓	*	
4.0 mm	✓	*	*

✓ Secuencia recomendada

\* Opcional

#### Titamax CM

	Broca Helicoidal Plus 2.0	Broca Helicoidal Plus 2.8	Broca Helicoidal Plus 3.0	Broca Piloto Guided Surgery 3.5	Broca Helicoidal Plus 3.3	Broca Piloto Guided Surgery 3.75	Broca Piloto Guided Surgery Plus 4.0
3.5 mm	✓	✓		✓			
3.75 mm	✓		✓			✓	
4.0 mm	✓		✓		✓		✓

✓ Secuencia recomendada

#### Drive CM

	Broca Guided Surgery Alvim 2.0	Broca Guided Surgery Alvim 3.5	Broca Piloto Guided Surgery 3.5	Broca Guided Surgery Alvim 4.3	Broca Piloto Guided Surgery 34.3
3.5 mm	✓	✓	*		
4.3 mm	✓	✓		✓	*

✓ Secuencia recomendada

\* Opcional

#### Alvim CM

	Broca Guided Surgery Alvim 2.0	Broca Guided Surgery Alvim 3.5	Broca Piloto Guided Surgery 3.5	Broca Guided Surgery Alvim 4.3	Broca Piloto Guided Surgery 4.3	Macho de Rosca Guided Surgery Alvim 3.5	Macho de Rosca Guided Surgery Alvim 4.3
3.5 mm	✓	✓	*			**	
4.3 mm	✓	✓		✓	*		**

✓ Secuencia recomendada

\* Opcional en tipos óseos III y IV

\*\* Recomendada en tipos óseos I y II

#### Facility

	Broca Guided Surgery Facility 2.0	Broca Guided Surgery Facility 2.0/2.4	Broca Piloto Guided Surgery Facility	Macho Guided Surgery Facility
10 mm	✓	✓	*	**
12 mm	✓	✓	*	**
14 mm	✓	✓	*	**

✓ Secuencia recomendada

\* Opcional en tipos óseos III y IV

\*\* Recomendada en tipos óseos I y II

Nota 1: La correcta secuencia de Brocas y la velocidad de rotación indicada para cada implante debe ser respetada, contribuyendo al éxito de la osteointegración del implante. Nota 2: No interrumpa la rotación del motor con la Broca dentro de la cavidad quirúrgica, ya que puede hacer difícil la extracción o provocar la fractura de la Broca. Nota 3: Compruebe que durante la perforación la Guía de Brocas esté bien encajada hasta su Stop dentro de la anilla.

## HIGIENIZACIÓN

Estos productos deben ser higienizados correctamente antes 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 la víspera o en el día del procedimiento. **ATENCIÓN:** no es recomendable 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

- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante.

- La técnica Guided Surgery permite la instalación de Implantes Titamax Cono Morse, Alvim Cono Morse, Drive Cono Morse y Facility.
- La técnica Guided Surgery no permite la instalación de implantes con un diámetro mayor o igual a 5.0 mm y con una longitud superior a 17 mm.
- Para llevar a cabo el procedimiento, el paciente debe presentar espacio interoclusal suficiente en la región de instalación del implante para manipular los instrumentos de la técnica Guided Surgery.
- Se debe estar atento en los casos en los que los pacientes presentan síntomas de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: acero inoxidable quirúrgico.
- 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 tenga 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 se ejerzan movimientos laterales con los instrumentos 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.
- Las Brocas no deben ser reafiladas.
- 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 de Brocas Guided Surgery debe ser desechada cuando pierda su funcionalidad. Las Brocas Guided Surgery y las Brocas Piloto Guided Surgery tiene un periodo de vida útil de hasta 20 perforaciones para calidades óseas I y II, y de hasta 25 perforaciones para calidades óseas III y IV, 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 verificar las condiciones de afilado de la Broca. Las Brocas con condiciones de corte inadecuadas deben ser desechadas. Nota: Clasificación de la calidad ósea en conformidad 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**. 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

I Fresa Guided Surgery e i Fresa Pilota Guided Surgery sono prodotti in acciaio inossidabile chirurgico. In una delle sue estremità presentano l'incastro per Contrangolo secondo la norma ISO 1797-1 • *Dental rotary instruments - Shank*.

- I Fresa Guided Surgery Titamax dispongono, nella sua estremità attiva, di profilo cilindrico e geometria di taglio compatibile con gli Impianti Titamax CM.

- I Fresa Guided Surgery Alvim dispongono, nella sua estremità attiva, profilo conico e geometria di taglio compatibile con gli Impianti Alvim CM e Drive CM.

- I Fresa Guided Surgery Facility dispongono di geometria di taglio compatibile con gli Impianti Facility.

I Fresa Guided Surgery presentano marcature laser per determinare la profondità di perforazione secondo la pianificazione chirurgica. Le marcature laser già considerano la lunghezza effettiva degli impianti, hanno una lunghezza supplementare di 11 mm, compensando lo spessore del tessuto molle, l'altezza della rondella e la Guida Fresa.

I Fresa Pilota Guided Surgery presentano un'area di diametro ridotto, senza potere di taglio (serve come guida per la foratura), un bordo tagliente nella transizione verso il diametro maggiore e uno "Stop" che determina la profondità.

I Fresa Guided Surgery e i Fresa Pilota Guided Surgery ricevono l'applicazione di una sottile pellicola di carbonio in colorazioni scura sulla superficie di taglio. Questa pellicola ha come scopi principali: • Aumento della resistenza all'ossidazione; • Riduzione dell'attrito tra il trapano e l'osso; • Maggiore resistenza all'usura; • Riduzione del calore generato nell'osso durante l'osteotomia.

Le Guide Fresa Guided Surgery presentano un supporto di acciaio inossidabile chirurgico e guida trapano in lega di titanio, secondo la norma ASTM F136. Sull'asta c'è la registrazione indicativa del trapano da utilizzare nella rondella e i colori delle guide indicano il diametro del trapano da utilizzare, secondo la seguente tabella:

Colore	Trapano da utilizzare nella Guida Trapano
Grigio	2.0
Giallo	2.4
Viola	3.5
Blu	3.75
Verde	4.0
Arancia	4.3

## 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 Trapano Guided Surgery è utilizzato per la perforazione ossea nella preparazione dell'alveolo chirurgico per l'installazione degli impianti Titamax CM, Drive CM, Alvim CM e Facility.

Il Trapano Pilota Guided Surgery è utilizzato per la foratura ossea in preparazione dell'alveolo chirurgico, come fresa finale, per l'installazione degli impianti Titamax CM, Drive CM, Alvim CM e Facility, per fornire l'insediamento della parte cervicale dell'impianto.

La Guida Fresa Guided Surgery è un strumento chirurgico che serve per dare direzione ai Fresa Guided Surgery nella Guida Chirurgica prototipata durante la perforazione ossea, nella preparazione dell'alveolo chirurgico.

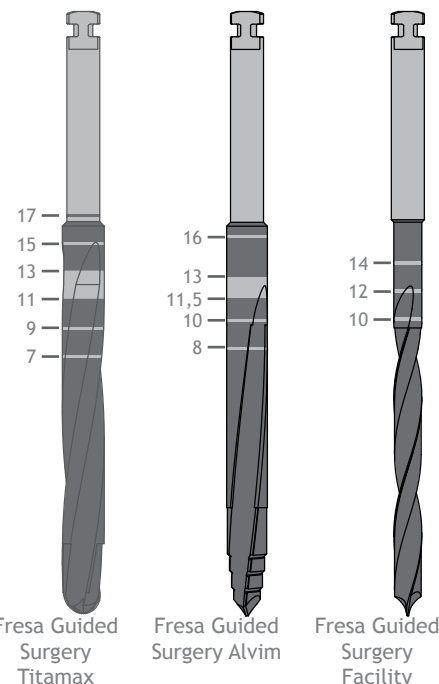
## CONTROINDICAZIONI

Questi prodotti non presentano controindicazioni, poiché utilizzati correttamente per le finalità indicate.

## MANIPOLAZIONE

Per fare la perforazione con il Trapano Guided Surgery, dopo il fissaggio della Guida Chirurgica, selezionare la Guida Fresa Guided Surgery corrispondente al Trapano Guided Surgery che verrà utilizzato e secondo il modello della rondella. Ogni Trapano Guided Surgery ha una Guida Trapano Guided Surgery specifica. Assicurarsi di utilizzare l'insieme corrispondente correttamente. Inserire l'estremità della Guida Trapano Guided Surgery entro la rondella della Guida Chirurgica, tenendo fermamente il supporto.

Incastrare il Trapano Guided Surgery nel contrangolo e impostare il motore chirurgico con la velocità di perforazione, come indicato per l'impianto selezionato. Portare il trapano fino al foro della Guida Fresa. Far girare il motore ed eseguire la foratura con movimenti continui d'inserimento e rimozione, con abbondante irrigazione. Questa irrigazione può essere manuale o combinata con l'irrigazione del motore. La foratura dovrà rispettare la qualità e la quantità dell'osso, l'impianto selezionato e anche la precedente pianificazione virtuale. La perforazione deve essere secondo la lunghezza dell'impianto e le marcature laser del trapano. Le marcature laser sul trapano rappresentano la profondità di foratura per la lunghezza dell'impianto:



ATTENZIONE: La figura è meramente esemplificativa. Non rappresenta le dimensioni e le caratteristiche reali del prodotto. I Fresa Guided Surgery hanno una lunghezza supplementare di 11 mm.

Dimensione nominale	Dimensione effettiva (in mm)
7	18
8	19
9	20
10	21
11,5	22,5
12	23
13	24
14	25
15	26
16	27
17	28

Per fare la perforazione con il Trapano Guided Surgery, incastrare il Trapano Pilota Guided Surgery nel contrangolo e impostare il motore chirurgico con la velocità di perforazione, come indicato per l'impianto selezionato. Portare il trapano fino alla rondella. Far girare il motore ed eseguire la foratura con movimenti continui d'inserimento e rimozione, con abbondante irrigazione. Questa irrigazione può essere manuale o combinata con l'irrigazione del motore. La foratura dovrà rispettare la qualità e la quantità dell'osso e anche la precedente pianificazione virtuale. La perforazione deve essere secondo l'impianto selezionato. Eseguire la foratura fino che lo Stop del Trapano Pilota tocchi la Rondella. NOTA: la perforazione con il Trapano Pilota Guided Surgery deve essere eseguita senza la Guida Fresa.

Utilizzare la sequenza di Fresa, come segue:  
 Titamax CM EX

	Guided Surgery 2.0	Guided Surgery 2.8	Guided Surgery 3.0
3.5 mm	✓		
3.75 mm	✓	*	
4.0 mm	✓	*	*

✓ Sequenza consigliata

\* Opzionale

Titamax CM

	Fresa a Spirale 2.0	Fresa a Spirale 2.8	Fresa a Spirale 3.0	Fresa Pilota Guided Surgery 3.5	Fresa a Spirale 3.3	Fresa Pilota Guided Surgery 3.75	Fresa Pilota Guided Surgery 4.0
3.5 mm	✓	✓		✓			
3.75 mm	✓		✓			✓	
4.0 mm	✓		✓		✓		✓

✓ Sequenza consigliata

Drive CM

	Fresa Guided Surgery Alvim 2.0	Fresa Guided Surgery Alvim 3.5	Fresa Pilota Guided Surgery Alvim 3.5	Fresa Guided Surgery Alvim 4.3	Fresa Pilota Guided Surgery Alvim 4.3
3.5 mm	✓	✓	*		
4.3 mm	✓	✓		✓	*

✓ Sequenza consigliata

\* Opzionale

Alvim CM

	Fresa Guided Surgery Alvim 2.0	Fresa Guided Surgery Alvim 3.5	Fresa Pilota Guided Surgery Alvim 3.5	Fresa Guided Surgery Alvim 4.3	Fresa Guided Surgery Alvim 4.3	Maschiatore Alvim Guided Surgery 3.5	Maschiatore Alvim Guided Surgery 4.3
3.5 mm	✓	✓	*			**	
4.3 mm	✓	✓		✓	*		**

✓ Sequenza consigliata

\* Opzionale in tipi di osso III e IV

\*\* Consigliata in tipi di osso I e II

Facility

	Fresa Guided Surgery Facility 2.0	Fresa Guided Surgery Facility 2.0/2.4	Fresa Pilota Guided Surgery Facility	Maschiatore Facility Guided Surgery
10 mm	✓	✓	*	**
12 mm	✓	✓	*	**
14 mm	✓	✓	*	**

✓ Sequenza consigliata

\* Opzionale in tipi di osso III e IV

\*\* Consigliata in tipi di osso I e II

Nota 1: La sequenza corretta di Fresa e la velocità di rotazione indicata per ciascun impianto deve essere rispettata, contribuendo al successo dell'osteointegrazione dell'impianto. Nota 2: Non fermare la rotazione del motore con il trapano all'interno della cavità chirurgica, perché questo può rendere difficile la rimozione o causare la frattura del trapano. Nota 3: Assicurarsi che, durante la perforazione, la Guida Fresa sia ben inserita fino al suo Stop dentro della rondella.

## SANIFICAZIONE

Questi prodotti devono essere adeguatamente puliti prima 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 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 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

- La pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni della serie impianto con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'impianto.
- La tecnica Guided Surgery permette l'installazione degli Impianti Titamax Cono Morse, Alvim Cono Morse, Drive Cono Morse e Facility.
- La tecnica Guided Surgery non consente l'installazione degli impianti con diametro maggiore o uguale a 5,0 mm e di lunghezza sopra 17 mm.
- Per la realizzazione della procedura, il paziente deve presentare spazio interocclusale sufficiente nell'area d'installazione dell'impianto, per la manipolazione degli strumenti della tecnica Guided Surgery.
- Prestare attenzione nei casi dei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: acciaio inossidabile chirurgico.
- 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.

- 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.
- I Fresa non devono essere riaffilati.
- 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 Fresa Guided Surgery deve essere scartata quando perde la sua funzionalità. I Fresa Guided Surgery e i Fresa Pilota Guided Surgery hanno una vita utile di fino a 20 perforazioni per qualità ossee I e II, e fino a 25 perforazioni per la qualità ossea III e IV, 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 trapano. I Fresa 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. Exécutez ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

**DESCRIPTION**

Les Foret Guided Surgery et les Foret Piloto Guided Surgery sont produites en acier inoxydable chirurgical. À l'une de ses extrémités elles disposent d'une encoche pour Contre-Angle en accord avec la norme ISO 1797-1 - *Dental rotary instruments - Shank*.

- Les Foret Guided Surgery Titamax disposent, à leur extrémité active, d'un profil cylindrique et géométrique de coupe compatible avec les implants Titamax CM.

- Les Foret Guided Surgery Alvim disposent, à leur extrémité active, d'un profil conique et géométrique de coupe compatible avec les implants Alvim CM et Drive CM.

- Les Foret Guided Surgery Facility disposent d'une géométrie de coupe compatible avec les implants Facility.

Les Foret Guided Surgery ont des marques au laser pour déterminer la profondeur de la perforation en accord avec la planification chirurgicale. Les marquages au laser prennent déjà en considération la longueur des implants, disposent d'une longueur additionnelle de 11 mm, compensant l'épaisseur du tissu mou, la hauteur de la rondelle et du Guide de Foret.

Les Foret Piloto Guided Surgery disposent d'une surface de diamètre réduit, sans pouvoir de coupe (elle sert comme guide durant la perforation), une arête coupante sur la transition vers un plus grand diamètre et un « Stop » qui détermine la profondeur.

Les Foret Guided Surgery et les Foret Piloto Guided Surgery reçoivent l'application d'un film fin en carbone de couleur foncée sur la surface coupante. Ce film a comme finalités principales :

- Augmentation de la résistance à l'oxydation
- Réduction du frottement entre la mèche et l'os ;
- Augmentation de la résistance à l'usure
- Réduction de la chaleur générée dans l'os durant l'ostéotomie.

Les Guides de Foret Guided Surgery disposent d'un câble en acier inoxydable chirurgical et d'un guide de Foret en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136. Sur la tige, se trouve une gravure indicative de la mèche à utiliser dans la rondelle et les couleurs des guides indiquent le diamètre de la mèche à utiliser, conformément au tableau ci-dessous :

Couleur	Mèche à utiliser pour le Guide de Foret
Gris	2.0
Jaune	2.4
Mauve	3.5
Bleu	3.75
Vert	4.0

Couleur	Mèche à utiliser pour le Guide de Foret
Orange	4.3

**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 Mèche Guided Surgery est utilisée pour la perforation osseuse dans la préparation de l'alvéole chirurgicale pour l'installation d'implants Titamax CM, Drive CM, Alvim CM et Facility.

La Mèche Piloto Guided Surgery est utilisée pour la perforation osseuse dans la préparation de l'alvéole chirurgicale, comme mèche finale, pour l'installation d'implants Titamax CM, Drive CM, Alvim CM et Facility, afin de permettre l'ajustement de la portion cervicale de l'implant. Le Guide de Foret Guided Surgery est un instrument chirurgical qui sert pour guider les Foret Guided Surgery dans le Guide Chirurgical prototypé durant la perforation osseuse, dans la préparation de l'alvéole chirurgicale.

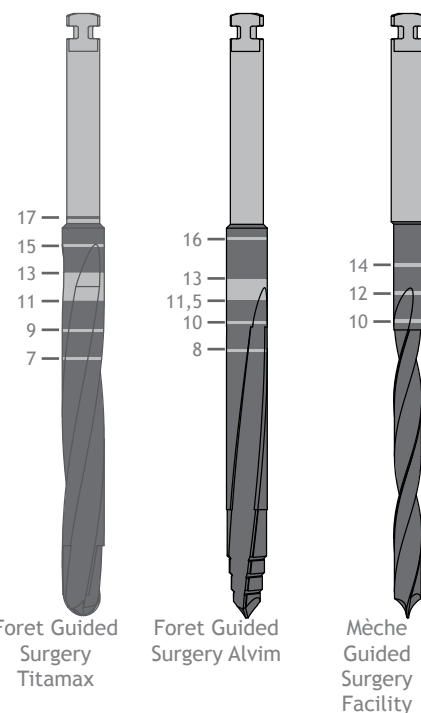
**CONTRE-INDICATION**

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

**MANIPULATION**

Pour une perforation avec la Mèche Guided Surgery, après la fixation du Guide Chirurgical, sélectionnez le Guide de Foret Guided Surgery correspondant à la Mèche Guided Surgery qui sera utilisée et en accord avec le modèle d'rondelle. Chaque Mèche Guided Surgery dispose d'un Guide de Foret Guided Surgery spécifique, certifiez-vous d'utiliser l'ensemble correspondant correctement. Insérez l'extrémité du Guide de Foret Guided Surgery à l'intérieur de la rondelle du Guide Chirurgical, en le tenant fermement par le manche.

Insérez la Mèche Guided Surgery dans le contre-angle et configurez le moteur chirurgical à une vitesse de perforation, conformément à ce qui est indiqué pour l'implant sélectionné. Amenez la mèche jusqu'au trou du Guide de Foret. Mettez le moteur en marche et réalisez la perforation avec des mouvements continus d'insertion et d'extraction, sous une irrigation abondante. L'irrigation peut être manuelle ou combinée avec l'irrigation du moteur. La perforation doit respecter la quantité et la qualité osseuse, l'implant sélectionné et également, la planification virtuelle préalable. La perforation doit se faire en accord avec la longueur de l'implant et les marquages au laser de la mèche. Les marquages au laser sur la mèche représentent la profondeur de perforation pour la longueur de l'implant :



ATTENTION : L'image est exclusivement à titre d'illustration. Elle ne représente pas les dimensions réelles ni les caractéristiques du produit. Les Foret Guided Surgery disposent d'une longueur additionnelle de 11 mm.

Taille nominale	Taille réelle (en mm)
7	18
8	19
9	20
10	21
11	22
11,5	22,5
12	23
13	24
14	25
15	26
16	27
17	28

Pour une perforation avec la Mèche Piloto Guided Surgery, insérez la Mèche Piloto Guided Surgery dans le contre-angle et configurez le moteur chirurgical à une vitesse de perforation, conformément à ce qui est indiqué pour l'implant sélectionné. Amenez la mèche jusqu'à la rondelle. Mettez le moteur en marche et réalisez la perforation avec des mouvements continus d'insertion et d'extraction, sous une irrigation abondante. L'irrigation peut être manuelle ou combinée avec l'irrigation du moteur. La perforation doit respecter la quantité et la qualité osseuse et aussi la planification virtuelle préalable. La perforation doit se faire en accord avec l'implant sélectionné. Réalisez la perforation jusqu'à ce que le Stop de la Mèche Piloto touche la rondelle. NOTE : la perforation avec la Mèche Piloto Guided Surgery doit être réalisée sans le Guide de Foret.

Utilisez la suite de Foret, conformément au tableau ci-dessous :  
 Titamax CM EX

	Guided Surgery 2.0	Guided Surgery 2.8	Guided Surgery 3.0
3.5 mm	✓		
3.75 mm	✓	*	
4.0 mm	✓	*	*

✓ Suite préconisée

\* En option

Titamax CM

	Foret Guided Surgery 2.0	Foret Guided Surgery 2.8	Foret Guided Surgery 3.0	Foret Pilote Guided Surgery 3.5	Foret Guided Surgery 3.3	Foret Pilote Guided Surgery 3.75	Foret Pilote Guided Surgery 4.0
3.5 mm	✓	✓		✓			
3.75 mm	✓		✓			✓	
4.0 mm	✓		✓		✓		✓

✓ Suite préconisée

Drive CM

	Foret Guided Surgery Alvim 2.0	Foret Guided Surgery Alvim 3.5	Foret Pilote Guided Surgery 3.5	Foret Guided Surgery Alvim 4.3	Foret Pilote Guided Surgery 4.3
3.5 mm	✓	✓	*		
4.3 mm	✓	✓		✓	*

✓ Suite préconisée

\* En option

Alvim CM

	Foret Guided Surgery Alvim 2.0	Foret Guided Surgery Alvim 3.5	Foret Pilote Guided Surgery 3.5	Foret Guided Surgery Alvim 4.3	Foret Pilote Guided Surgery 4.3	Taraud pour os Guided Surgery Alvim 3.5	Taraud pour os Guided Surgery Alvim 4.3
3.5 mm	✓	✓	*			**	
4.3 mm	✓	✓		✓	*		**

✓ Suite préconisée

\* En option pour les types osseux III et IV

\*\* Recommandée pour les types osseux I et II

Facility

	Foret Guided Surgery Facility 2.0	Foret Guided Surgery Facility 2.0/2.4	Foret Pilote Guided Surgery Facility	Taraud pour os Facility Guided Surgery
10 mm	✓	✓	*	**
12 mm	✓	✓	*	**
14 mm	✓	✓	*	**

✓ Suite préconisée

\* En option pour les types osseux III et IV

\*\* Recommandée pour les types osseux I et II

Remarque 1 : La suite de Foret correcte et la vitesse de rotation indiquée pour chaque implant doit être respectée, en contribuant ainsi au succès de l'ostéointégration de l'implant. Remarque 2 : Ne pas interrompre la rotation du moteur avec la mèche à l'intérieur de la cavité chirurgicale, car cela rendrait difficile l'extraction ou pourrait provoquer la fracture de la mèche. Remarque 3 : Certifiez-vous que, durant la perforation, le Guide de Foret est bien inséré jusqu'à son Stop à l'intérieur de la rondelle.

## DÉSINFECTION

Ces produits doivent être correctement désinfectés avant chaque utilisation.

Pour la désinfection, procéder comme suit : 1er pas : Plongez-le totalement dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 2ème pas : Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant environ 10 - 15 minutes. 3ème pas : Rincer à l'eau distillée en abondance, jusqu'à l'élimination de tous les résidus de la solution. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon. 4ème pas : Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 5ème pas :

Réaliser une inspection visuelle, afin de contrôler d'éventuelles imperfections de nettoyage. S'il y a encore des résidus, la pièce doit être à nouveau immergée dans du détergent - 1er pas - et, si nécessaire, le nettoyage devra être fait à l'aide d'une brosse en nylon. Répéter la suite d'opérations de rinçage et de séchage. 6ème pas : Choisir l'emballage selon le processus de stérilisation. Utiliser de préférence un emballage auto isolant en papier chirurgicale, avec du film laminé. ATTENTION : Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. L'utilisation de brosses en acier est déconseillée.

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

## MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

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. 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.

- La technique Guided Surgery permet l'installation d'implants Titamax Cone Morse, Alvim Cone Morse, Drive Cone Morse et Facility.

- La technique Guided Surgery ne permet pas la mise en place d'implants d'un diamètre plus grand ou égal à 5.0 mm et d'une longueur supérieure à 17 mm.

- Pour la réalisation de la procédure le patient doit disposer d'un espace occlusal suffisant, sur la zone de mise en place de l'implant, afin d'autoriser la manipulation d'instruments de la technique Guided Surgery.

- Il faut être attentif lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel : acier inoxydable chirurgical.

- 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.
- Certifiez-vous de disposer de tous les instruments nécessaires à la réalisation de la procédure, conformément au plan chirurgical.
- 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 Rondelles d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant **Neodent** et invalide quelque 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.

### DURÉE DE VIE UTILE

La Guide de Foret Guided Surgery doit être éliminé lorsqu'il perd sa fonctionnalité. Les Foret Guided Surgery et les Foret Piloto Guided Surgery ont une durée de vie utile de jusqu'à 20 perforations, pour des qualités osseuses I et II, et de jusqu'à 25 perforations pour des qualités osseuses III et IV, dès lors que les conditions d'utilisation, y compris l'irrigation et la rotation adéquate, sont respectées. Indépendamment de la durée de vie utile mentionnée, le professionnel doit toujours vérifier les états d'aiguisage de la mèche. Des Foret 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.