

ST.330.008








Português  Implante para Ancoragem Ortodôntica







Italiano  Impianto di Ancoraggio




English  Self-Drilling Anchorage Implant

Français  Implant pour Ancre Orthodontique

Español  Implante para Anclaje Ortodoncica

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
Qty	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
PROIBIDO REPROCESSAR	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiéliennes
	Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama / Prodotto sterilizzato attraverso raggi gamma / Sterilisiert durch Gammastrahlung / Produit stérilisé par rayonnement gamma

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 / Trocken lagern / Garder au sec
	Mantener afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abimé

Simbologia Symbology 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
Rx only	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

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

INDICAÇÕES DE USO

É um dispositivo de ancoragem temporária usado em procedimentos de movimentação e ancoragem ortodôntica.

DESCRIÇÃO

O Implante para Ancoragem Ortodôntica Neodent é produzido em liga de titânio, conforme norma ASTM F136.

MACROGEOMETRIA: • Geometria cônica autoperfurante; • Cabeça com duas diferentes alturas de transmucoso ou cinta (baixa = 0 mm e média = 1 mm); • Hexágono para as chaves de instalação e canal com orifício central para a passagem de fio de amarrilho.

Diâmetro do Implante (mm)	Cinta (mm)	Comprimentos (mm)
1.3	Baixa	7, 9 e 11
	Média	5, 7, 9 e 11
1.6	Baixa	7, 9 e 11
	Média	5, 7, 9 e 11

APLICAÇÕES

É indicado para instalação em mandíbula ou maxila, como auxílio na ancoragem de procedimentos de movimentação ortodôntica.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga de titânio Ti6Al4V-ELI.

Instalação do implante na presença de processos infecciosos ou inflamatório agudo, volume ou qualidade óssea inadequados, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, cicatrização inadequada, higiene oral inadequada, paciente não cooperativo e não motivado, abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, sistema imunológico enfraquecido, doenças que requerem a utilização regular de esteroides, doenças endocrinológicas, gravidez.

MANUSEIO

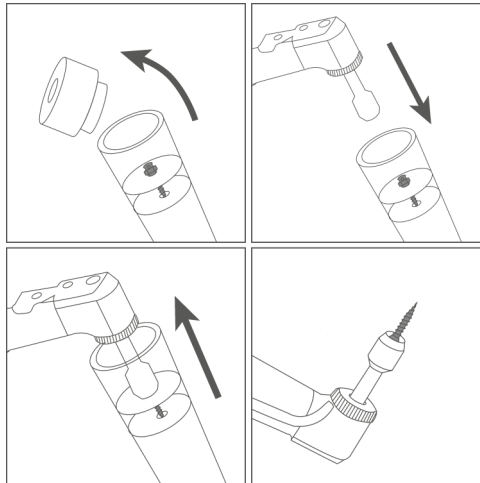
Selecione o comprimento e o diâmetro do Implante de acordo com o espaço ósseo e/ou intrarradicular disponível para sua instalação. A escolha da cinta do implante deve ser realizada de acordo com a espessura do tecido mole. A instrumentação cirúrgica é recomendada de acordo com a densidade óssea (Classificação óssea de Lekholm e Zarb, 1985) e o implante selecionado, e deve ser realizada de acordo com a tabela abaixo:

	Implante para Ancoragem Ortodôntica 1.3	Implante para Ancoragem Ortodôntica 1.6
Densidade óssea I e II	Perfuração com a Broca 1.1 mm.	Perfuração com a Broca 1.3 mm.
Densidade óssea III e IV	É necessário utilizar a chave punção antes da instalação do implante. Não é necessário utilizar brocas.	

Quando indicado o uso de brocas, realize a perfuração do leito ósseo utilizando brocas em bom estado de corte com rotação entre 80 e 100 rpm, sob irrigação abundante.

A profundidade da perfuração deve estar de acordo com o planejamento da posição final do implante. As gravações a laser nas brocas representam os comprimentos de implante. As Brocas Neodent devem ser utilizadas conforme suas próprias Instruções de Uso. Para mais informações, consulte o catálogo Neodent.

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE



ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

- A abertura das embalagens cartonada e blister devem ser realizadas manualmente, sem o uso de luva estéril.
- Abra a embalagem cartonada e retire o blister.
- Remova a proteção do blister.
- Deposite o frasco estéril sobre o campo cirúrgico.
- NOTA: O manuseio do frasco e do implante deve ser realizado com luva cirúrgica estéril, em ambiente cirúrgico.
- Segure o frasco com a mão não dominante e abra a tampa.
- Para a instalação, capture o implante com a conexão Ancoragem Ortodôntica para contra-ângulo mantendo a conexão parada e girando levemente o frasco, buscando o perfeito encaixe entre a conexão e o implante.
- Transporte o implante até o local da instalação.
- No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 10 N.cm e rotação de 30 rpm.
- Para instalação com a Chave Catraca utilize o adaptador para Catraca de Conexões para Contra-Ângulo. A inserção pode ser manual, com o auxílio da Chave Tufo.
- O torque máximo de instalação recomendado é de 10 N.cm.
- Certifique-se de que a cabeça do implante esteja no nível supragengival.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos: • Prontuário médico; • Documento fiscal de cobrança; • Documento a ser entregue ao paciente (consulte o seu assessor). A identificação e a rastreabilidade são realizadas por meio dos códigos numéricos REF e LOT.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único e fornecido estéril pelo método de radiação gama, acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem cartonada, blister e frasco transparente.

PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO E PROTÉTICO

O diâmetro, comprimento, posição e quantidade de implantes devem ser selecionados para cada caso clínico, levando em consideração a anatomia, região a ser reabilitada, qualidade e quantidade óssea e espaço disponível.

PRECAUÇÕES

- Quando indicado o uso de brocas, o diâmetro da perfuração cirúrgica deve ser sempre menor que o diâmetro do Implante planejado.
- Recomenda-se, sempre que possível, a instalação em região de mucosa queratinizada.
- Após a instalação do Implante para Ancoragem Ortodôntica recomenda-se a realização de radiografia periapical para certificar-se que o posicionamento do implante está de acordo com o planejamento.
- Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea e espaço intrarradicular do leito receptor do Implante, por meio de exames clínicos, radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.
- Quanto ao aspecto sistêmico considere o estado geral de saúde do paciente. Em especial deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem alergia a fármacos, fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de osseointegração, por exemplo: osso já exposto a radiações na zona de cabeça ou pescoço, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulação, diátese hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, situação óssea anatomicamente desfavorável, abuso do tabaco, periodontite não controlada, patologias maxilares tratáveis e alterações da mucosa oral.
- Terapia com Bifosfonato resulta em risco potencial de osseonecrose peri-implantar.
- O planejamento cirúrgico inadequado pode comprometer o desempenho do implante e/ou movimentação ortodôntica resultando em falhas do sistema.
- O material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril.
- Este produto é de uso único e não pode ser reesterilizado.
- 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.
- A esterilização só é garantida se o blister não estiver danificado.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura do blister, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- O torque máximo de instalação sugerido é de 10 N.cm. Torque de inserção superior ao recomendado pode tornar o sistema inoperante.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- 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.
- Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais cirúrgicos 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

A instalação de implantes assim como qualquer outro procedimento cirúrgico pode causar leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula oro-antral ou oro-nasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, dano irreversível aos dentes adjacentes, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia. O eventual insucesso do procedimento durante o tratamento podem ser ocasionados por: osteotomia inadequada, infecções, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte, higiene oral deficiente, trauma oclusal e ausência de treinamento específico.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES

Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários Neodent com o ambiente de ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocamento ou distorção sofridos pelos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética em um paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

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 da área cirúrgica, bem como a prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by professionals qualified in Dental Implants. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere.

INDICATIONS FOR USE

This product is a surgical device in the form of temporary screw used as an aid in orthodontic movement procedures.

DESCRIPTION

The Self-Drilling Anchorage Neodent Implant is made of titanium alloy, as per standard ASTM F136.

MACROGEOMETRY: • Self-drilling conical geometry; • Head with two different transmucosal heights or belt (low = 0 mm and medium = 1 mm); • Hex for installation wrenches and channel with central hole for running wire sutures.

Diameter of Implant (mm)	Belt (in mm)	Lengths (mm)
1.3	Low	7, 9, and 11
	Medium	5, 7, 9, and 11
1.6	Low	7, 9, and 11
	Medium	5, 7, 9, and 11

APPLICATIONS

It is suitable for installation on mandible or maxilla, as an aid in anchoring orthodontic movement procedures.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: titanium alloy Ti6Al4V-ELI. In the presence of acute inflammatory or infectious processes in live tissue, unsuitable bone volume or quality, serious medical problems such as; bone metabolism disorders, blood clotting disorders, unsuitable healing capacity, insufficient oral hygiene, patient uncooperative and not motivated, abuse of drugs or alcohol, psychosis, prolonged functional disorders which resist any treatment with medications, xerostomia, weakened immunological system, diseases which require the use of steroids, endocrinological diseases, pregnancy.

HANDLING

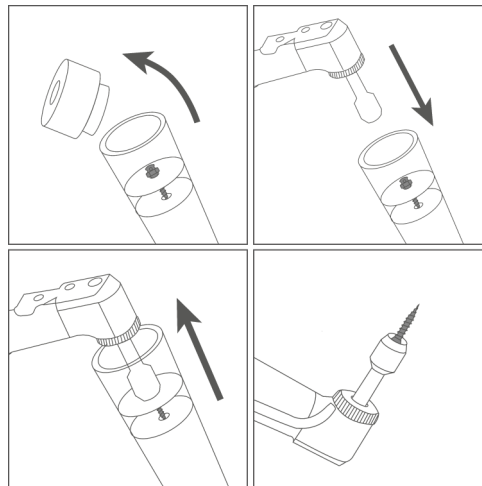
Select the length and diameter of the implant according to the bone and/or intracanal area available for its installation. The choice of the belt of the implant must be done in accordance with the thickness of the soft tissue. The surgical instrumentation is recommended according to bone density (bone classification of Lekholm and Zarb, 1985) and the selected implant, and must be performed according to the following table:

	Self-Drilling Anchorage Implant 1.3	Self-Drilling Anchorage Implant 1.6
Bone density I and II	Drilling with the 1.1 mm Bit.	Drilling with the 1.3 mm Bit.

	Self-Drilling Anchorage Implant 1.3	Self-Drilling Anchorage Implant 1.6
Bone density III and IV	It is necessary to use the punch key before installation of the implant. It is not necessary to use drills.	

When the use of drills is indicated, do the drilling of the bone bed using bits in good cutting condition with rotation between 80 and 100 rpm, under plenty of irrigation. The depth of the drilling must be in accordance with the planning of the final position of the implant. Laser marking on the bit represent the implant depths. Neodent Bits should be used according to their own Instructions for Use. For more information, consult the Neodent catalog.

INSTALLATION OF THE DENTAL IMPLANT



WARNING: The figures are merely illustrative. They do not represent the actual dimensions and features of the product.

- The cardboard and blister packagings should be opened, manually, without the use of sterile gloves.
- Break the seal of the cardboard packaging and remove the blister.
- Remove the protection from the blister pack.
- Deposit the sterile flask over the surgical field. **NOTE:** The clear tube and implant should be handled with a sterile surgical glove, in a surgical environment.
- Hold the bottle using the non-dominant hand and take the lid off.
- For installation using a surgical motor, hold the implant with the Orthodontic Anchorage connection for contra-angle handpiece, keeping the connection stable and slightly rotating bottle, searching for the perfect fit between the connection and the implant.
- Take the implant to the site of the installation.
- In the surgical motor, use maximum torque 10 N.cm and rotation of 30 rpm.
- For installation with the Ratchet Wrench, use the adapter Ratchet Connections for Contra-angle Handpiece. The insertion may be done manually, with the aid of the Plug Wrench.
- The maximum installation torque suggested is 10 N.cm.
- Ensure that the head of the implant is at supragingival level.

TRACEABILITY LABEL

This product is accompanied by three labels that allow its traceability and should be attached to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be

delivered to the patient (ask your advisor). The identification and traceability are performed through numeric codes REF and LOT.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is indicated for single use and is supplied sterilized by gamma radiation method, uniformly packed in packaging that offers triple protection: cardboard, blister-type and clear tube.

PRE-OPERATORY AND PROSTHETIC PLANNING

The diameter, length, position and quantity of implants must be selected for each clinical case, taking into consideration the anatomy, quantity of bone and space available. When necessary execute the diagnostic wax-up of the patient.

PRECAUTIONS

- When the use of drills is indicated, the surgical drilling diameter must always be less than the diameter of the implant planned.
- Installation in keratinized mucosa region is recommended, whenever possible.
- After installation of the Implant for Orthodontic Anchorage, it is recommended to take periapical x-rays to make sure that the positioning of the implant is as planned.
- Note the conditions of the intra-oral tissue, the bone quantity and intraradicular space of the bed receiving the Implant, by means of radiographic and/or tomography examinations. Nonperformance of the pre-surgical assessment may compromise the success of the procedure.
- As for the systemic aspect, consider the general health of the patient. In particular, one must be careful in cases of patients who have allergies to drugs, local or systemic factors that may interfere with the healing process of the bone tissues or soft tissues. For example, the bone already exposed to radiation in the head and neck area, diabetes mellitus, anticoagulation drugs, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, anatomically unfavorable bone situation, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, treatable jaws pathologies and oral mucosa abnormalities.
- Treatment with bisphosphonates results in potential risk of peri-implant osteonecrosis.
- Inadequate surgical planning can compromise the performance of the implant and/or orthodontic movement resulting in failures of the system.
- The material to be used during the procedure must be sterile.
- This product is of single use and cannot be re-sterilized.
- 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.
- The sterilization is guaranteed only if the blister packaging is not damaged.
- This product must be used immediately after opening the packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it.

- Do not use the product with the validity expired.
- The maximum installation torque suggested is 10 N.cm. Insertion torque greater than that recommended can make the system inoperative.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- 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.
- Always use the **Neodent** product sequence. The use of instruments of other manufacturers does not ensure the perfect function of the **Neodent** Implant System and exempts any product warranty.
- It is the professional's responsibility to use the **Neodent** products according to the instructions for use.

ADVERSE EFFECTS

The installation of dental implants, as well as any other surgical procedure, may cause a slight discomfort and localized edema. More persistent symptoms can occur such as: chronic pain related to the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, loss of maxillary/mandibular bone

edge, systemic or localized infection, oroantral or oronasal fistula, adjacent teeth affected unfavorably, irreversible damage to adjacent teeth, fracturing of the implant, jaw, bone or prosthesis, injury of the nerves, exfoliation, hyperplasia.

Any failure in the procedure during treatment may be caused by: inadequate osteotomy, infections, diseases or systemic problems, low quality or volume of the remaining bone, absence or failure of irrigation, use of nonspecific instruments and/or instruments without cutting power, poor oral hygiene, occlusal trauma and lack of specific training.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) - SAFETY INFORMATION

The **Neodent** Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the **Neodent** Implant System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

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 its original packaging, in a clean and dry location, in a maximum temperature of 40°C and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

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

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

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

INDICACIONES DE USO

Es un dispositivo de anclaje temporal utilizado en procedimientos de movimientos y anclaje ortodóncico.

DESCRIPCIÓN

El Implante para Anclaje Ortodóncica Neodent está fabricado aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136. **MACROGEOMETRIA:** • Geometría cónica autoperforante; • Cabezal con dos alturas diferentes de transmucoso o cinta (baja = 0 mm y media = 1 mm); • Hexágono para las llaves de instalación y canal con orificio central para el paso del cable de ligadura.

Diámetro del Implante (mm)	Cinta (mm)	Longitudes (mm)
1.3	Baja	7, 9 y 11
	Media	5, 7, 9 y 11
1.6	Baja	7, 9 y 11
	Media	5, 7, 9 y 11

APLICACIONES

Es indicado para la instalación en mandíbulas o maxilares, como ayuda en el anclaje de procedimientos de movimientos ortodóncicos.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado para los pacientes con síntomas de alergia o hipersensibilidad a los compuestos químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI. No está recomendado en la presencia de procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, graves problemas médicos como; disturbios del metabolismo óseo, disturbios de la coagulación sanguínea, capacidad de cicatrización inadecuada, higiene oral insuficiente, paciente no cooperativo y no motivado, abuso de medicamentos o alcohol, psicosis, disturbios funcionales prolongados que resisten a cualquier tratamiento de medicamentos, xerostomía, sistema inmunológico débil, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, embarazo.

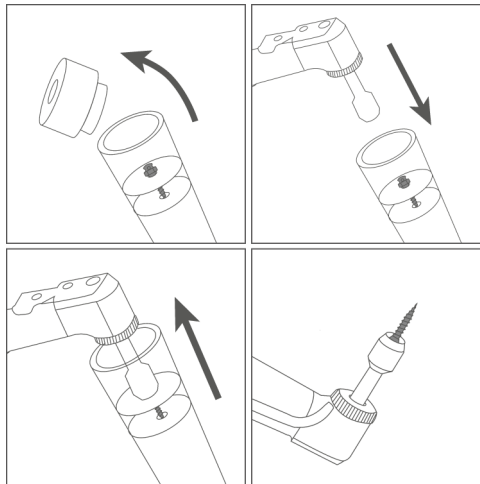
MANIPULACIÓN

Seleccione la longitud y el diámetro del Implante de acuerdo con el espacio óseo y/o intrarradicular disponible para su instalación. La elección de la cinta del implante debe ser realizada de acuerdo con el espesor del tejido blando. La instrumentación quirúrgica es recomendada de acuerdo con la densidad ósea (Clasificación ósea de Lekholm y Zarb, 1985) y el implante seleccionado, y debe ser realizada de acuerdo con la siguiente tabla:

	Implante para Anclaje Ortodóncica 1.3	Implante para Anclaje Ortodóncica 1.6
Densidad ósea I y II	Perforación con la Fresa 1.1 mm.	Perforación con la Fresa 1.3 mm.
Densidad ósea III y IV	Es necesario utilizar la llave punzón antes de instalar el implante. No es necesario utilizar fresas.	

Cuando indicado el uso de fresas, realice la perforación del lecho óseo utilizando fresas en buen estado de corte con rotación entre 80 y 100 rpm, bajo irrigación abundante. La profundidad de la perforación debe estar de acuerdo con la planificación de la posición final del implante. Las grabaciones a láser en las fresas representan las longitudes de implante. Las Fresas Neodent deben ser utilizadas en conformidad con sus propias Instrucciones de Uso. Para obtener más información, consulte el catálogo Neodent.

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE



ATENCIÓN: Las figuras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto. • La apertura del embalaje papel cartón y el blíster se debe realizar, manualmente, sin utilizar guantes estériles. • Rompa el sellado del embalaje papel cartón y retire el blíster. • Retire la protección del blíster. • Coloque el tubo estéril sobre el campo quirúrgico. **NOTA:** El manejo del tubo y del implante debe ser realizado con guantes quirúrgicos estériles, en ambiente quirúrgico. • Sujete el frasco con la mano dominante y abra la tapa. • Para la instalación, capture el implante con la conexión Anclaje Ortodóncico para contraángulo manteniendo la conexión parada y girando levemente el frasco para conseguir el encaje perfecto entre la conexión y el implante. • Transporte el implante hasta el local de la instalación. • En el motor quirúrgico utilice el torque máximo de 10 N.cm y una rotación de 30 rpm. • Para la instalación con la Llave Carraca, utilice el adaptador para Carraca de Conexiones para Contraángulo. La inserción puede ser manual, con la ayuda de la Llave Tufo. • El torque máximo de instalación recomendado es de 10 N.cm. • Compruebe que el cabezal del implante está a nivel supragingival.

ETIQUETA DE RASTREO

Este producto viene con tres etiquetas que permiten su trazabilidad y deben fijarse en los siguientes documentos: • Historia clínica; • Factura de cobro; • Documento que se le entrega al paciente (consulte a su asesor). La identificación y la trazabilidad se realizan por medio de los códigos numéricos REF y LOT.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es indicado para un uso único, se proporciona esterilizado por el método de radiación gama y está acondicionado individualmente en un embalaje que ofrece triple protección: papel cartón, blíster y tubo transparente.

PLANIFICACIÓN DE PRE OPERACIÓN Y PROTÉSICO

El diámetro, tamaño, posición y cantidad de implantes debe ser seleccionado para cada caso clínico, teniendo en cuenta la anatomía, cantidad ósea y espacio disponible.

PRECAUCIONES

- Cuando es indicado el uso de fresas, el diámetro de la perforación quirúrgica siempre debe ser menor que el diámetro del Implante planeado.
- Siempre que sea posible se recomienda su instalación en la región de mucosa queratinizada.
- Después de instalar el Implante para Anclaje Ortodóncico, se recomienda realizar una radiografía periapical para comprobar que la posición del implante está de acuerdo con lo planeado.
- Observe las condiciones de los tejidos intra-orales, la cantidad ósea y espacio intrarradicular de la cama receptora receptora del Implante, a través de exámenes radiográficos y/o tomográficos. La falta de realización de la evaluación antes de la cirugía puede afectar el éxito del procedimiento.
- En relación al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente. En especial, debe estar atento en casos de pacientes que presenten alergia a fármacos, factores locales o sistémicos que puedan interferir en los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos blandos, por ejemplo: hueso ya expuesto a radiaciones en la de la cabeza o del cuello, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes, diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, situación ósea anatómicamente desfavorable, abuso de tabaco, periodontitis no controlada, patologías maxilares tratables y alteraciones de la mucosa oral.
- La terapia con Bifosfonato resulta en riesgo potencial de osteonecrosis peri implantar.
- La planificación quirúrgica inadecuada puede comprometer el desempeño del implante y/o el movimiento ortodóncico, resultando en fallos del sistema.
- El material a ser usado durante el procedimiento debe ser estéril.
- Este producto es de uso único y no puede ser re-esterilizado.
- 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.
- La esterilización solamente se garantiza si el blíster no está dañado.
- Este producto debe ser usado de inmediato tras la apertura del envase, momento antes de la cirugía. Si no es usado, desecharlo.
- No use el producto con caducidad vencida.
- El torque máximo de instalación recomendado es de 10 N.cm. Torque de inserción mayor a lo recomendado puede hacer al sistema inoperante.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- 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.
- Use siempre la secuencia de productos **Neodent**. El uso de instrumentales 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

La instalación de Implantes, así como cualquier

otro procedimiento quirúrgico, puede causar leve incomodidad y edema localizado. Síntomas más persistentes pueden ocasionar, tales como: dolor crónica relacionada con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida de reborde óseo maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fístula oro-antral u oro-nasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daño irreversible a los dientes adyacentes, fracturas del implante, maxilar, hueso o prótesis, lesión de los nervios, exfoliación, hiperplasia.

El eventual fracaso del procedimiento durante el tratamiento pueden ser ocasionados por: osteotomía inadecuada, infecciones, enfermedades o problemas sistémicos, baja cantidad o calidad ósea restante, falta o falla de la irrigación, utilización de instrumentales no específicos y/o sin poder de corte, higiene oral deficiente, trauma oclusal y ausencia de capacitación específica.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMACIONES

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales **Neodent** en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento, desplazamiento o de artefactos de imagen de los implantes dentales **Neodent** en el ambiente de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales **Neodent** en el ambiente de resonancia magnética. El escaneo de un paciente que lleva este producto puede causar daño al paciente.

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 su envase original, en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40° C y protegido de la radiación solar directa.

DESECHO DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

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

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

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

INDICAZIONI D'USO

È un dispositivo di ancoraggio temporaneo utilizzato in procedure di movimentazione e ancoraggio ortodontico.

DESCRIZIONE

L'Impianto di Ancoraggio Neodent è prodotto in lega di titanio, secondo la norma ASTM F136. **MACROGEOMETRIA:** • Geometria conica autoperforanti; • Testa con due altezze diverse di transmucoso o cinghia (bassa = 0 mm e media = 1 mm); • Esagono per le chiavi d'installazione e canali con foro centrale per il passaggio di filo di legatura.

Diametro dell'Impianto (mm)	Cinghia (mm)	Lunghezze (mm)
1.3	Basso	7, 9 e 11
	Media	5, 7, 9 e 11
1.6	Basso	7, 9 e 11
	Media	5, 7, 9 e 11

APPLICAZIONI

È indicato all'installazione in mandibola o mascella, come un aiuto per l'ancoraggio delle procedure di movimentazione ortodontica.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è controindicato nei pazienti con segni di allergia o di ipersensibilità ai componenti chimici chimiche del materiale: lega di titanio Ti6Al4V-ELI.

Non consigliato in presenza di processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata, gravi problemi di salute come: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, capacità di guarigione inadeguata, inadeguata igiene orale, pazienti non collaboranti e non motivati, abuso di droghe o alcool, psicosi, prolungati disturbi funzionali che possono resistere a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, gravidanza.

MANIPOLAZIONE

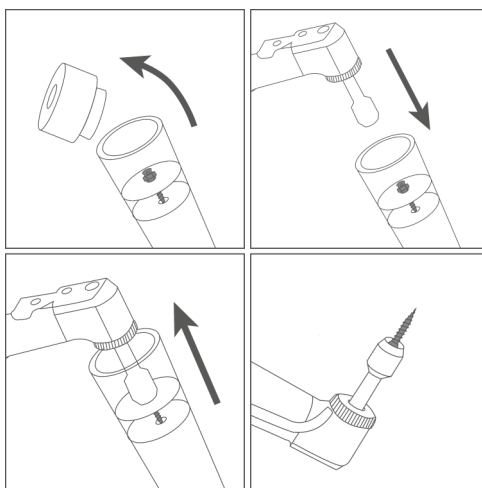
Selezionare la lunghezza e il diametro dell'Impianto in base allo spazio dell'osso e/o intra radice disponibile per la sua installazione. La scelta della cinghia dell'impianto deve essere eseguita in base allo spessore del tessuto molle. La strumentazione chirurgica è raccomandata secondo la densità dell'osso (Classificazione ossea di Lekholm e Zarb, 1985) e dell'impianto selezionato, e deve essere effettuata secondo la seguente tabella:

	Impianto di Ancoraggio 1.3	Impianto di Ancoraggio 1.6
Densità ossea I e II	Perforazione con Trapano 1,1 mm.	Perforazione con Trapano 1,3 mm.
Densità ossea III e IV	È necessario utilizzare la chiave di puntura prima dell'installazione dell'impianto. Non è necessario l'utilizzo di trapani.	

Quando viene indicato l'uso di trapani, è necessario eseguire la perforazione del letto osseo utilizzando trapani in buone condizioni di taglio con rotazione tra 80 e 100 giri/min, sotto abbondante irrigazione.

La profondità di foratura deve essere in conformità con la pianificazione della posizione finale dell'impianto. Le registrazioni laser dei trapani rappresentano le lunghezze dell'impianto. I trapani Neodent devono essere utilizzati secondo le proprie istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, vedere il catalogo Neodent.

INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO DENTALE



ATTENZIONE: Le figure qui sopra sono puramente illustrative. Non rappresentano le dimensioni e le caratteristiche reali del prodotto.

- L'apertura delle confezioni in cartone e blister deve essere eseguita manualmente, senza l'uso di guanti sterili.
- Rompere il sigillo dell'imballaggio di cartone ed estrarre il blister.
- Rimuovere la protezione del blister.
- Depositare la bottiglia sterile sul campo chirurgico. **NOTA:** Il trattamento del tubo e dell'impianto deve essere effettuato con guanto chirurgico sterile, in ambiente sterile.
- Tenere il flacone con la mano non dominante e aprire il coperchio.
- Per l'installazione, catturare l'impianto con la connessione Ancoraggio Ortodontico per contrangolo mantenendo la connessione ferma e girando leggermente il tubo, cercando il perfetto incastro tra la connessione e l'impianto.
- Trasportare l'impianto fino al locale d'installazione.
- Nel motore chirurgico, utilizzare momento torcente massimo di 10 N.cm e rotazione di 30 rpm.
- Per installazione con la Chiave a Cricchetto, utilizzare l'adattatore per il Cricchetto di Connessioni per Contrangolo. L'inserto può essere manuale, con l'aiuto della Chiave Tufo.
- Il momento torcente massimo di installazione consigliato è di 10 N.

cm. • Assicurarsi che la testa dell'impianto sia sul livello sopragengivale.

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

Questo prodotto è accompagnato da tre etichette che consentono la loro tracciabilità e devono essere fissate nei seguenti documenti: • Referto medico; • Ricevuta fiscale; • Documento da rilasciare al paziente (chiedere al proprio consulente). L'identificazione e la tracciabilità sono realizzate tramite i codici numerici REF e LOT.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è indicato per uso singolo e è fornito sterile tramite il metodo di radiazioni gamma, confezionato in modo unitario in imballaggio che offre tripla protezione: cartone, blister e il tubo trasparente.

PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA E PROTESICA

Il diametro, la lunghezza, la posizione e la quantità d'impianti devono essere selezionati per ogni caso clinico, prendendo in considerazione l'anatomia, la quantità ossea e lo spazio disponibile. Quando necessario, eseguire la diagnosi del paziente.

PRECAUZIONI

- Quando indicato l'uso di trapani, il diametro di perforazione chirurgico deve essere sempre inferiore al diametro dell'impianto progettato.
- Si raccomanda, quando possibile, l'installazione in regione di mucosa cheratinizzata.
- Dopo l'installazione dell'Impianto per Ancoraggio Ortodontico, è consigliata la realizzazione di radiografia periapicale per assicurarsi che il posizionamento dell'impianto sia in conformità con la pianificazione.
- Notare le condizioni nei tessuti intraorali, la quantità ossea e spazio intra radice del letto recettore dell'Impianto tramite degli esami radiografici e/o tomografici. La non realizzazione della valutazione pre-chirurgica può compromettere il successo della procedura.
- Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare lo stato generale di salute del paziente. In particolare, si deve essere consapevoli nei casi di pazienti che hanno allergie ai farmaci, fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti ossei o dei tessuti molli, ad esempio: osso già esposto a radiazioni nell'area di testa o collo, diabete mellito, farmaci anticoagulanti, diatesi emorragica, bruxismo, abitudini parafunzionali, situazione ossea anatomicamente sfavorevole, abuso di tabacco, parodontite incontrollata, malattie mascellari curabili e cambiamenti della mucosa orale.
- La terapia con Bifosfonati risulta in potenziale rischio di osteonecrosi peri-implantare.
- La pianificazione chirurgica inadeguata può influire sulle prestazioni dell'impianto e/o movimentazione ortodontica con conseguente guasti di sistema.
- Il materiale ad essere utilizzato durante la procedura deve essere sterile.
- Questo prodotto è esclusivamente monouso e non può essere risterilizzato.
- 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.

- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato.
- La sterilizzazione è garantita soltanto se l'imballaggio blister non è danneggiato.
- Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura dell'imballaggio, al momento della chirurgia. Se non viene utilizzato, deve essere scartato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Il momento torcente massimo di installazione consigliato è di 10 N.cm. Il momento torcente d'inserimento superiore al consigliato può rendere il sistema inutilizzabile.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- 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.
- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'uso di strumenti 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

L'installazione di impianti dentali, come qualsiasi altra procedura chirurgica, può causare un leggero fastidio e un edema localizzato. I sintomi più persistenti possono accadere come: dolore cronico legato all'impianto dentale, parestesie permanenti, disestesie, perdita di bordo osseo mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistola oro-antrale o oro-nasale, denti adiacenti influenzati sfavorevolmente, danni irreversibili ai denti adiacenti, fratture dell'impianto, mascella, protesi o osso, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia. L'eventuale fallimento della procedura durante il trattamento possono essere causati da: osteotomia inadeguata, infezioni, malattie o problemi sistemici, bassa quantità o qualità dell'osso residuo, mancanza o insufficienza nell'irrigazione, uso di strumenti non specifici e/o senza potere di taglio, scarsa igiene orale, trauma occlusale e assenza di formazione specifica.

IMMAGINE DA RISONANZA MAGNETICA (IRM) - INFORMAZIONI

Gli impianti dentali Neodent® non sono stati valutati rispetto alla sicurezza e alla compatibilità in ambienti che impiegano la risonanza magnetica. Gli impianti dentali Neodent® non sono stati testati rispetto al riscaldamento o alla migrazione o al artefatto immagine in ambienti che impiegano la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti dentali Neodent® in ambienti che impiegano la risonanza magnetica non è nota. Sottoporre un paziente che ha questo dispositivo a questo tipo di esame può risultare dannoso per il paziente.

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, nella sua confezione originale, in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

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

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

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

INDICATIONS D'UTILISATION

Il s'agit d'un dispositif d'ancrage temporaire utilisé lors des procédures de manutention et d'ancrage orthodontique.

DESCRIPTION

L'Implant pour l'Ancre Orthodontique Neodent est réalisé en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136.

MACRO GÉOMETRIE: • Géométrie conique autoperceuse ; • Tête disponible en deux hauteurs différentes de transmuqueux ou ceintura (basse = 0 mm et moyenne = 1 mm) ; • Hexagone pour les clés de mise en place et canal avec orifice central pour le passage de fil de ficelage.

Diámetro do Implante (mm)	Ceintura (mm)	Comprimentos (mm)
1.3	Basse	7, 9 e 11
	Moyenne	5, 7, 9 e 11
1.6	Basse	7, 9 e 11
	Moyenne	5, 7, 9 e 11

APPLICATIONS

Indiqué pour les mises en place sur les mandibules ou maxillaires, afin d'aider dans l'ancrage lors des procédures de manutention orthodontique.

CONTRE-INDICATION

Ce produit est contre-indiqué lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel: alliage de titane Ti6Al4V-ELI. La mise en place en cas de présence de processus inflammatoires ou infectieux sévères, d'un volume ou d'une qualité osseuse inadéquate, de graves problèmes médicaux, tels que : troubles du métabolisme osseux, troubles de la coagulation sanguine, capacité de cicatrisation insuffisante, hygiène orale insuffisante, croissance incomplète des maxillaires, patient pas coopératif ni motivé, usage abusif de médicaments ou d'alcool, psychoses, troubles fonctionnelles prolongées qui résistent à tout traitement médicamenteux, xérostomie, système immunologique affaibli, maladies exigeant l'utilisation régulière de stéroïdes, maladies endocrinologiques, grossesse.

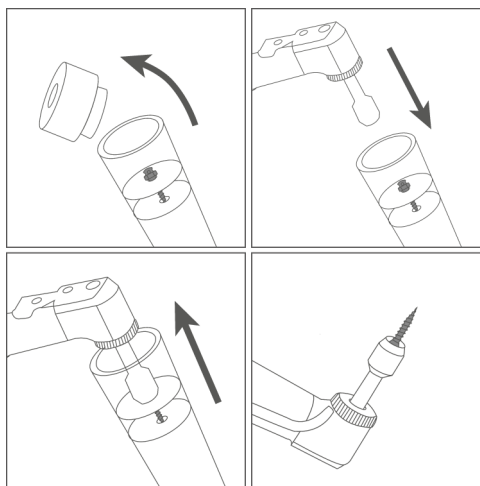
MANIPULATION

Sélectionner la longueur et le diamètre de l'Implant en fonction de l'espace osseux et/ou intraradiculaire disponible pour sa mise en place. Le choix de la ceinture de l'implant doit avoir lieu en respectant l'épaisseur du tissu mou. L'instrumentation chirurgicale est préconisée en fonction de la densité osseuse (Classification osseuse de Lekholm et Zarb, 1985) et l'implant choisi. Elle doit se faire conformément au tableau ci-dessous :

	Implant pour Ancre Orthodontique 1.3	Implant pour Ancre Orthodontique 1.6
Densité osseuse I et II	Perforation avec la Mèche 1.1 mm.	Perforation avec la Mèche 1.3 mm.
Densité osseuse III et IV	Il faut utiliser la poinçon avant la mise en place de l'implant. Il ne faut pas utiliser des mèches.	

En cas d'utilisation de mèches, réaliser la perforation du lit osseux en utilisant des mèches en bon état d'aiguisement et à une rotation entre 80 et 100 T/min, sous une irrigation intense. La profondeur de la perforation doit être en phase avec la plan indiquant la position définitive de l'implant. Les marquages au laser sur les mèches représentent les longueurs d'implants. Les mèches Neodent doivent être utilisées dans le respect de leurs Consignes d'utilisation. Pour plus d'informations, veuillez consulter le catalogue Neodent.

MISE EN PLACE DE L'IMPLANT



ATTENTION : Les images sont exclusivement à titre d'illustration. Elles ne représentent pas les dimensions réelles ni les caractéristiques du produit.

- L'ouverture des emballages en carton et du blister doivent se faire manuellement, sans l'utilisation de gants stériles. • Ouvrir l'emballage en carton et retirer le blister. • Ôter la protection du blister. • Placez le flacon stérile sur le champ chirurgical. NOTE : La manipulation du flacon et de l'implant doit avoir lieu dans une ambiance stérile, à l'aide de gant chirurgical.
- Tenez le flacon avec la main non dominante et ouvrez le couvercle. • Pour la mise en place, capturez l'implant avec le connexion Ancre Orthodontique pour raccord à dos d'âne, en conservant l'union immobile et en tournant doucement le flacon, jusqu'à l'obtention d'un assemblage parfait entre le raccord et l'implant.
- Transporter l'implant jusqu'à l'endroit de la mise en place. • Pour le moteur chirurgical, utiliser un couple maximum de 10 N.cm et une rotation de 30 rpm. • Pour la mise en place à l'aide d'une clé dynamométrique, utiliser l'adaptateur pour raccord à dos d'âne. L'insertion peut être manuelle, à l'aide de la Clé Tufo. • Le couple de serrage maximum recommandé pour la mise en place est de 10 N.cm. • Se certifier que la tête de l'implant soit au niveau supragingival.

ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ

Ce produit est accompagné de trois étiquettes permettant la traçabilité, celles-ci doivent être affichées sur les documents suivants : • Dossier médical ; • Document fiscal de facturation ; • Document destiné au patient (consulter le revendeur). L'identification et la traçabilité se font à l'aide des codes numériques REF et LOT.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est indiqué pour un usage unique et fourni stérile par la méthode de stérilisation au rayonnement gamma, conditionné à l'unité dans un emballage offrant une triple protection : emballage en carton, blister et flacon transparent.

PLAN PRÉOPÉRATOIRE ET PROTHÉTIQUE

Le diamètre, la longueur, la position et la quantité d'implants doivent être sélectionnés pour chaque cas clinique, en prenant en considération l'anatomie, la région à réhabiliter, la quantité osseuse et l'espace disponible.

PRÉCAUTIONS

- En cas de préconisation d'utilisation de mèches, le diamètre de la perforation chirurgicale doit être toujours inférieur au diamètre de l'Implant envisagé.
- Il est recommandé, si possible, la mise en place sur une région de muqueuse kératinisée.
- Après la mise en place de l'Implant pour Ancre Orthodontique, nous recommandons la réalisation d'une radiographie périapicale afin de confirmer que le positionnement de l'implant est en accord avec le plan.
- Observer les conditions des tissus intra-oraux, la quantité osseuses et espace intraradiculaire du lit récepteur de l'implant, par le biais d'examen cliniques, radiographiques et/ou tomographiques. L'absence d'évaluation pré-chirurgicale peut compromettre le succès de la procédure.
- Quant à l'aspect systémique, considérer l'état général de santé du patient. Il faut être particulièrement attentif aux cas des patients qui présentent une allergie médicamenteuse, des facteurs localisés ou systémiques à même de nuire aux processus de cicatrisation des tissus osseux ou des tissus mous, par exemple : os déjà exposé à des radiation dans la région de la tête ou du cou, diabète mellitus, médicaments anticoagulation, diathèse hémorragique, bruxisme, habitudes parafonctionnelles, état osseux anatomiquement défavorable, abus du tabac, périodontite hors contrôle, pathologies maxillaires susceptibles d'être soignées et altérations de la muqueuse orale.
- Une thérapie au bisphosphonate comprend un risque potentiel d'ostéonécrose peri-implantaire.
- Un plan chirurgical inapproprié peut compromettre la performance de l'implant et/ou la manutention orthodontique, ayant comme résultat des défaillances du système.
- Les matériels susceptibles d'être utilisés au cours de la procédure doivent être stériles.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne peut pas être re-stérilisé.
- 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 quelque garantie relative aux produits concernés.

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- La stérilisation n'est assurée que si le blister n'est pas endommagé.
- Ce produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du blister, au moment de la chirurgie. S'il ne sera pas utilisé, éliminez-le.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Le couple de serrage maximum suggéré pour la mise en place est de 10 N.cm. • Un couple de serrage supérieur aux prescriptions peut rendre le système inopérant.
- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient
- 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.
- Utiliser toujours la suite de produits **Neodent**. L'utilisation d'instruments chirurgicaux 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

La mise en place d'implants, de même que toute autre procédure chirurgicale, peut causer un léger inconfort et un œdème localisé. Des symptômes plus persistants peuvent se produire, tels que: douleur chronique en rapport avec l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, perte de bordure osseuse maxillaire/mandibulaire, infection localisée ou systémique, fistule oro-antrale et oro-nasale, dents adjacentes affectées défavorablement, lésion irréversible aux dents adjacentes, fractures de l'implant, maxillaire, os ou prothèse, lésion des nerfs, exfoliation, hyperplasie. L'éventuel échec de la procédure du traitement peuvent être provoqués par : ostéotomie inadéquate, infections, maladies ou problèmes systémiques, une faible quantité ou qualité osseuse résiduelle, un manque d'irrigation ou son insuffisance, l'utilisation d'instruments non spécifiques et/ou sans pouvoir de coupe, une hygiène orale défaillante, un trauma occlusal et l'absence de formation spécifique.

IMAGERIE PAR RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE (IRM) - INFORMATION

La sécurité et la compatibilité des implants dentaires **Neodent** avec les ambiances de résonance magnétique n'ont pas été évaluées. L'échauffement, le déplacement ou les distorsions subis par les implants dentaires **Neodent** dans les ambiances de résonance magnétique n'ont pas été mesurés. La sécurité des implants dentaires **Neodent** dans les ambiances de résonance magnétique n'est pas connue. Réaliser une résonance magnétique chez un patient portant ce dispositif peut nuire à sa santé.

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

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 après leur utilisation. 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.