

ST.330.024










Português  Attachments







Italiano  Attachments





English  Attachments

Français  Attachments

Español  Attachments

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Esterilizado por óxido de etileno / Sterile - ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Sterile - ossido di etilene / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

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

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

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

DESCRIÇÃO

Os Attachments Bola Mini e Equator são fabricados em liga de titânio conforme norma ASTM F136. Recebem aplicação de revestimento de Nitreto de Titânio para aumento da resistência ao desgaste. O Attachment é um componente protético intermediário entre o Implante e a prótese (coroa). Disponibilizado em diferentes interfaces protéticas: Cone Morse, Hexágono Externo, Hexágono Interno, Facility e em diferentes alturas de transmucoso, atendendo às variações de espessura gengival. O Attachment Bola Mini apresenta encaixe para retenção do O'ring e hexágono para sua instalação com conexão apropriada. O Attachment Equator apresenta encaixe para retenção do O'ring e possui um sextavado interno para sua instalação com a conexão apropriada.

INDICAÇÕES DE USO

O sistema de Implante **Neodent** é indicado para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula proporcionando apoio para componentes protéticos tais como dentes artificiais, assim restaurando a função de mastigação. Pode ser utilizado em processos de um ou dois estágios, restaurações unitárias ou múltiplas e também carga imediata quando houver boa estabilidade primária e carga oclusal adequada.

APLICAÇÕES

Este produto é indicado conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do Implante. Indicado para próteses removíveis com encaixe sobre Implantes instalados em maxila ou mandíbula. Pode ser utilizado para próteses removíveis parciais ou sobredentaduras (overdentures). Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou tardia.

CONTRAINDICAÇÃO

Contraindicado como suporte para próteses fixas e posição do Implante insatisfatória.

MANUSEIO

Com Conexão para Pilares Protéticos, capture o Attachment Bola Mini diretamente na embalagem e o instale sobre o Implante, inserindo o torque correspondente, quando aplicável, de acordo com a tabela a seguir. Para o Attachment Equator capture diretamente na embalagem com auxílio da Conexão Torque 1.2 mm e faça a instalação. Para o Implante Facility capture com a Conexão Torque 1.2 mm, recomenda-se três batidas sobre

o Attachment para sua inserção.

Interface Protetica	Torque Recomendado
CM	32 Ncm
Ti (Hexágono Externo)	32 Ncm
II Plus (Hexágono Interno)	20 Ncm

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A identificação do produto é realizada por meio de códigos numéricos dispostos no rótulo (REF e LOT). Estes códigos acompanham o produto permitindo a identificação das suas características, desde a matéria prima. 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).

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). É fornecido estéril e de uso único. Método de esterilização: óxido de etileno.

PRECAUÇÕES

- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intra-orais.
- 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.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Torque de inserção superior ao recomendado e conexão inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável.
- Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos **Neodent**. A utilização de instrumentais e/ou Implantes e/ou componentes protéticos de outros sistemas não assegura a perfeita função e isenta qualquer garantia do produto.
- Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente).
- Deve-se ter cuidado especial durante o enceramento para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- O planejamento

incorreto pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos.

- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do Implante, evitando travamentos e danos à rosca.
- Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso recomenda-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.
- Para Implantes Cone Morse, recomenda-se o uso dos componentes de Seleção Protética.

EFEITOS ADVERSOS

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

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, deslocação 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 num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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.

DESCRIPTION

The Mini Ball and Equator Attachments are manufactured in titanium alloy according to standard ASTM F136. They receive the application of Titanium Nitride coating to increase the wear resistance. The Attachment is an intermediary Prosthetic Component between the Implant and Prosthesis (crown). It presents variations in prosthetic interfaces: Morse Taper, External and Internal Hex, Facility and different transmucosal heights, complying with the variations in gingival thickness. The Mini Ball Attachment features fitting for retaining the O'ring and hex for installation with appropriate Driver. The Equator Attachment features fitting for retaining the O'ring and an inner hex for installation with appropriate Driver.

INDICATIONS FOR USE

The Neodent Implant System is intended to be surgically placed in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, to restore chewing function. It may be used with single-stage or two-stage procedures, for single or multiple unit restorations, and may be loaded immediately when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

APPLICATIONS

This product is indicated as the interocclusal space available, transmucosal height and 3D position of the Implant. Suitable for fitting on dentures with Implants placed in the jaw or maxilla. Can be used for overdentures or partial dentures. Can be used in immediate or delayed rehabilitation procedure.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated as support for fixed prostheses and unsatisfactory Implant position.

HANDLING

Using the Prosthetic Abutment Driver, capture the Mini Ball Attachment directly in the package and screw the product to the Implant, applying the corresponding torque, when applicable, according to the table. For the Equator Attachment, capture directly in the package using the 1.2mm Torque Connection and make installation. For the Facility Implant, capture using the 1.2mm Torque

Connection, is recommended three hits on the Attachment for its insertion.

Prosthetic Interface	Recommended Torque
CM	32 Ncm
Ti (External Hex)	32 Ncm
II Plus (Internal Hex)	20 Ncm

TRACEABILITY LABEL

The product is identified through numerical codes arranged on the label (REF and LOT). The product is fitted with these codes, allowing their characteristics to be identified since when it is a raw material. This product is fitted with three labels which enable it to be tracked and should be posted to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be delivered to the patient (ask your advisor).

PRESENTATION AND STERILIZATION

It is supplied unitarily, conditioned in a blister type package (surgical grade paper and film). It is delivered sterile and it of single use. Sterilization method: ethylene oxide.

PRECAUTIONS

- Regarding the systemic aspect, consider the patient's general health conditions according to the applicable literature. Regarding the local aspect, observe the conditions of the intraoral tissues.
- This product is to be used only once and may not 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 package is damaged.
- This product should be used immediately after the opening of the package, at the time of the surgery. In case it is not used, discard it.
- A higher insertion torque than the recommended and use of improper Driver may cause damage to the material and render the system inoperable.
- Best results are obtained with the use of the list of Neodent products. The use of Prosthetic Components and/ or instruments from other manufacturers does not guarantee the perfect operation of Neodent's Dental Implant System and waives any warranty of the product.
- Ensure you do not breathe this product.
- Be careful during the waxing process for the interocclusal space is not insufficient or excessive.
- Unsuitable planning may compromise

the performance of the Implant/Prosthesis Set, resulting in system failures such as loss or fracture of the Implant, loosening or fracture of the Prosthetic Screws.

- During installation, be sure to align it to the axis of Implant insertion, avoiding crashes and damage the thread.
- Make sure the Attachment is fully seated in the Implant. For this it is recommended periapical radiographs with the parallelism technique.
- For Morse Taper Implant, is recommended the use of Try-in components.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice and the use of instrument are improper.

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 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.

DESCRIPCIÓN

Los Attachments Bola Mini y Equator son fabricados en aleación de titanio, conforme la norma ASTM F136. Reciben aplicación de recubrimiento de Nitruro de Titanio para aumento de la resistencia al desgaste. El Attachment es un Componente Protésico intermediario entre el Implante y la prótesis (corona). Disponible en distintas conexiones protésicas: Cono Morse, Hexágono Externo, Hexágono Interno, Facility y en diferentes alturas de transmucosa, conforme las variaciones de espesor gingival. El Attachment Bola Mini presenta encaje para retención del O'ring y hexágono para su instalación con Conexión apropiada. El Attachment Equator presenta encaje para retención del O'ring y posee un sextavado interno para su instalación con la Conexión apropiada.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de Implante **Neodent** se indica para instalación quirúrgica en el hueso de la maxila inferior o superior, proporcionando soporte a componentes protésicos tales como dientes artificiales, con el fin de restaurar la función de masticación. Puede ser utilizado en procedimientos de uno o dos niveles, para restauración unitaria o múltiple, y puede ser inmediatamente instalado cuando hay una buena estabilidad primaria y carga oclusal adecuada.

APLICACIONES

Este producto está indicado conforme el espacio interoclusal disponible, altura de transmucosa existente y posición tridimensional del Implante. Indicado para prótesis removibles con encaje sobre Implantes instalados en el maxilar superior o mandíbula. Puede ser utilizado para prótesis removibles parciales o sobredentaduras (overdentures). Puede ser utilizado en procedimiento de rehabilitación inmediata o tardía.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado como soporte para prótesis fijas y posición del Implante insatisfactoria.

MANIPULACIÓN

Con Conexión para Pilares Protésicos, capture el Attachment Bola Mini directamente en el envoltorio e instálelo sobre el Implante, aplicando el torque correspondiente, cuando sea aplicable, de acuerdo con la tabla a continuación. Para el Attachment Equator, capture directamente en el envoltorio con el auxilio de la Conexión Torque 1.2 mm y haga la instalación. Para el Implante Facility, capture con la Conexión Torque 1.2 mm, se recomienda que aplique 3 golpes sobre el

Attachment, para lograr la inserción.

Interface Protésica	Torque Recomendado
CM	32 Ncm
Ti (Hexágono Externo)	32 Ncm
II Plus (Hexágono Interno)	20 Ncm

ETIQUETA DE RASTREO

La identificación del producto se realiza por medio de códigos numéricos dispuestos en la etiqueta (REF y PARTIDA). Estos códigos acompañan el producto, lo que permite la identificación de sus características, desde la materia prima. Este producto va acompañado por tres etiquetas que permiten su rastreo y deben ser fijadas en los siguientes documentos:

- Historia clínica;
- Factura de cobro;
- Documento que se le entrega al paciente (consulte a su asesor).

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Suministrado unitariamente, acondicionado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Suministrado estéril y es de uso único. Método de esterilización: óxido de etileno.

PRECAUCIONES

- En lo concerniente al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente, conforme la literatura pertinente. En lo relativo al aspecto local, observe las condiciones de los tejidos intraorales.
 - Este producto es de uso único y no puede ser reesterilizado.
 - 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 utilice el producto, si el envoltorio está violado.
 - Este producto debe ser usado de inmediato tras la apertura del envase, momento antes de la cirugía. Si no es usado, desecharlo.
 - Torque de inserción superior a lo recomendado y conexión inadecuadas pueden causarle daños al material y hacer que el sistema resulte inoperante.
 - Mejores resultados son obtenidos con la utilización de la secuencia de productos **Neodent**. La utilización de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implante **Neodent** e invalida cualquier garantía del producto.
 - Cerciérese de que las piezas no sean tragadas o aspiradas por la persona que esté recibiendo el producto (el paciente).
 - Durante el encerado, hay que tener cuidado para que el espacio interoclusal no sea insuficiente o

excesivo.

- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis, dando lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.
- Durante la instalación, cerciérese de alinearlos al eje de inserción del Implante, para evitar que se trabe o dañe la rosca.
- Verifique que esté perfectamente asentado en el Implante. Para tal finalidad, son recomendadas las radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.
- Para Implantes Cono Morse, se recomienda el uso de los componentes de Selección Protésica.

EFFECTOS ADVERSOS

No habrá efectos adversos, siempre y cuando sean respetadas las indicaciones.

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 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.

DESCRIZIONE

Gli attacchi Mini Ball ed Equator sono fabbricati in lega di titanio conformemente alla norma ASTM F136. Per aumentare la resistenza all'usura viene applicato loro un rivestimento al nitrato di titanio. L'attacco è un componente protesico intermedio tra l'impianto e la protesi (corona). Presenta alcune variazioni nelle interfacce protesiche: Morse Taper, esagono esterno e interno, Facility e diverse altezze transmucosali, conformi alle variazioni di spessore della gengiva. L'attacco Mini Ball dispone di un raccordo destinato a fissare l'O'ring e di un esagono per l'installazione con l'apposito inseritore. L'attacco Equator dispone di un raccordo per fissare l'O'ring e di un esagono interno per l'installazione con l'apposito inseritore.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema d'impianto dentale Neodent è indicato per l'inserimento chirurgico nell'osso della mascella superiore o inferiore per fornire sostegno alle protesi dentali quali i denti artificiali, al fine di ripristinare la funzione di masticazione. Può essere utilizzato con procedure ad una fase o a due fasi, per restauri di unità singole o multiple e può essere sottoposto a carico immediato se viene raggiunta una buona stabilità primaria e in presenza del carico occlusale adeguato.

APPLICAZIONI

Questo prodotto è indicato a seconda dello spazio interocclusale disponibile, dell'altezza transmucosale e della posizione 3D dell'impianto. Adatto per l'attacco su dentature con impianti nella mandibola o nella mascella. Può essere utilizzato per overdenture o per dentature parziali. Può essere utilizzato nelle procedure di restauro immediato o ritardato.

CONTROINDICAZIONI

È controindicato come supporto per protesi fisse e in caso di posizione non soddisfacente dell'impianto.

MANIPOLAZIONE

Tramite l'inseritore per monconi protesici, prelevare l'attacco Mini Ball direttamente dall'imballaggio e avvitare il prodotto all'impianto, applicando il torque corrispondente, se del caso, in base alla seguente tabella. Per l'attacco Equator, prelevare direttamente dall'imballaggio tramite la connessione torque da 1,2 mm e procedere all'installazione. Per l'impianto Facility, prelevare tramite la

connessione torque da 1,2 mm; si consiglia di esercitare tre leggere pressioni sull'attacco per inserirlo.

Interfaccia protesica	Torque consigliato
CM	32 Ncm
Ti (Esagono est.)	32 Ncm
Il Plus (Esagono int.)	20 Ncm

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

Il prodotto è identificato tramite codici numerici applicati sull'etichetta (rif. e lotto). Il prodotto dispone di questi codici, che consentono di individuare le caratteristiche a partire da quando è una materia prima. Questo prodotto è munito di tre etichette che consentono di rintracciarlo e che devono essere apposte sui seguenti documenti: • Referto medico; • Ricevuta fiscale; • Documento da rilasciare al paziente (chiedere al proprio consulente).

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Viene venduto in un'unica unità, confezionato in blister (carta medica con pellicola composita). Viene fornito sterile ed è monouso. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.

PRECAUZIONI

• Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare le condizioni di salute generale del paziente in base alla letteratura pertinente. Per quanto riguarda l'aspetto locale, osservare le condizioni dei tessuti intraorali. • Questo prodotto deve essere utilizzato solo una volta 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 la confezione è danneggiata. • Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura dell'imballaggio, al momento della chirurgia. Se non viene utilizzato, deve essere scartato. • Un torque di inserimento superiore a quello consigliato e l'utilizzo di inseritori inadeguati possono causare danni al materiale e rendere inutilizzabile il sistema. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. L'utilizzo dei componenti protesici e/o degli strumenti di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto. • Assicurarsi di non inalare il prodotto. • Verificare, durante il processo di ceratura, che lo spazio interocclusale non sia insufficiente o eccessivo. • Una pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni

del set impianto/protesi, causando danni al sistema dell'impianto, quali la perdita o la rottura dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della protesi. • Durante l'installazione, accertarsi di effettuare l'allineamento all'asse di inserimento dell'impianto, evitando urti e danni alla filettatura. • Verificare che l'attacco sia perfettamente sistemato sull'impianto. A questo scopo sono consigliate le radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo. • Per l'impianto Morse Taper, si consiglia di utilizzare componenti di prova.

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi si verificano solo se la scelta e l'utilizzo dello strumento sono inadeguati.

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 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.

DESCRIPTION

Les Attachements Boule mini sont réalisés en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136. Ils sont enduits de Nitrure de titane pour augmenter leur résistance à l'usure. L'Attachment est un matériel prothétique intermédiaire, placé entre l'Implant et la prothèse (couronne). Disponible pour les différentes interfaces prothétiques : Cône Morse, Hexagone Extérieur, Hexagone Intérieur, Facility et aussi en fonction des différentes hauteurs de transmuqueux, répondant aux variations de l'épaisseur gingivale. L'Attachment Boule Mini dispose d'un accrochage pour la rétention de l'anneau O'Ring et de l'hexagone, en vue de sa mise en place à l'aide d'un raccord approprié. L'Attachment Equator dispose d'un accrochage pour la rétention de l'anneau O'Ring et possède un filetage intérieur pour sa mise en place à l'aide d'un raccord approprié.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'Implants Neodent est indiqué pour les procédures chirurgicales sur des os maxillaires ou mandibulaire, donnant de l'appui aux éléments prothétiques, tels que dents artificielles, en rétablissant ainsi la fonction de mastication. Il peut être utilisé lors des procédures à un ou deux stades, des restaurations unitaires ou multiples et également lors de l'application d'une charge immédiate, en cas de bonne stabilité primaire et d'une charge occlusale appropriée.

APPLICATIONS

Ce produit est indiqué en fonction de l'espace interocclusal disponible, hauteur de de la surface transmuqueuse existante et la position tridimensionnelle de l'Implant. Prévu pour les prothèses amovibles prévues pour un accrochage aux Implants mis en place sur les os maxillaires ou mandibulaires. Il peut être utilisé associé aux prothèses partielles ou aux prothèses hybrides (overdentures). Il peut être utilisé lors de procédures de réhabilitation immédiate ou tardive.

CONTRE-INDICATION

Il est contre-indiqué en tant que support pour les prothèses fixes et en cas de positionnement non idéal de l'Implant.

MANIPULATION

Muni de Raccord pour Piliers Prothétiques, capturer l'Attachment Boule Mini directement de son emballage et le mettre en place sur l'Implant, en appliquant le couple de serrage correspondant, le cas échéant, conformément au tableau ci-dessous. Pour l'Attachment Equator,

le capturer directement de son emballage, à l'aide de la Connexion de Serrage 1.2 mm et le mettre en place. Pour l'Implant Facility, le capturer avec la Connexion de Serrage 1.2 mm, il est recommandé de donner trois coups sur l'Attachment pour l'introduire.

Interface prothétique	Couple de serrage recommandé
CM	32 Ncm
Ti (Hexagone extérieur)	32 Ncm
Il Plus (Hexagone intérieur)	20 Ncm

ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ

L'identification du produit se fait à l'aide de codes numériques présents sur l'étiquette (REF et LOT). Ces codes permettent de faire le suivi du produit pour en avoir l'identification de ses caractéristiques depuis ses matières premières. 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).

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Fourni à l'unité, stérile et conditionné dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical). Fourni stérile pour un usage unique. Méthode de stérilisation : à l'oxyde d'éthylène.

PRÉCAUTIONS

- Quant à l'aspect systémique, considérer l'état général de santé du patient sur la base de la littérature y afférente. Quant à l'aspect local, vérifier l'état des tissus intra-oraux.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne peut pas être restérilisé.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner : • effets biologiques adverses dus aux résidus de produits, microorganismes et/ou substances provenant d'utilisations antérieures ou du retraitement ; • altérations des caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro e micro structurelles, originales du produit, qui peuvent nuire à 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.
- Ce produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage, au moment de la chirurgie. S'il ne sera pas utilisé, éliminez-le.
- Un couple d'insertion supérieur aux prescriptions et des connexions inadéquates peuvent endommager le matériel et rendre le système inutilisable.
- De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits Neodent. L'utilisation d'instruments et/ou d'Implants et/ou de matériels prothétiques d'autres systèmes n'assure pas le bon fonctionnement et invalide quelque garantie relative au produit.
- Se certifier que les pièces ne seront pas avalées ou aspirées par le

patient. • Il faut faire particulièrement attention, durant le polissage, pour que l'espace inter-occlusal ne soit pas insuffisant ou excessif. • Un plan incorrect peut compromettre la performance de l'ensemble Implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'Implant, le relâchement ou la fracture des vis prothétiques. • Au cours de la mise en place, certifiez-vous du bon alignement du produit par rapport à l'axe d'insertion de l'implant, afin d'éviter des blocages et d'abîmer le filetage. • Certifiez-vous qu'il soit correctement posé sur l'implant. À cet effet, il est recommandé de faire des radiographies périapicales, en faisant appel à la technique de parallélisme. • Pour les Implants Cône Morse, il est recommandé d'utiliser les matériels de Sélection Prothétique.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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 et la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké en 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.