

ST.330.057







Português  Cilindro de Proteção







Italiano  Cilindro di Protezione





English  Protection Cylinder

Français  Cylindre De Protection

Español  Cilindro de Protección

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasileiro / 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 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
	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 Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas. Os Componentes Protéticos em titânio **Neodent** são utilizados como intermediários entre o implante e a prótese, planejado de acordo com cada caso, respeitando-se as interfaces protéticas, visando estética e função.

DESCRIÇÃO

O Cilindro de Proteção é um componente protético de formato cônico, fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136, instalado sobre componentes protéticos para proteção dos mesmos durante a confecção da prótese e/ou cicatrização dos tecidos periimplantares. Possui parafuso acoplado para sua fixação sobre o componente protético correspondente. Especificamente para os Implantes GT, o Cilindro de Proteção é instalado diretamente sobre o Implante.

Está disponível conforme tabela abaixo:

Interface protética	Dimensões disponíveis
Pilar Transeptelial	Única
Mini Pilar Cônico	Ø4.1 e Ø 5.0
Pilar Cônico	Ø4.1, Ø4.1 (Compatível) e Ø 5.0
GT/ Pilar CM	Única
Micro Pilar	Única

INDICAÇÕES DE USO

Para implantes convencionais
 O sistema de Implantes **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. Reabilitações múltiplas podem ser esplintadas de forma rígida.
 Para implantes Zigomáticos
 O Implante Zigomático **Neodent** é indicado para procedimentos cirúrgicos na região do zigoma, em casos de reabsorção severa da maxila, assim restaurando a função estética e de mastigação do paciente. Implantes Zigomáticos são recomendados para região posterior (pré-molar e molar), um implante de cada lado e com pelo menos dois implantes convencionais na região anterior como suporte para reabilitações totais fixas. Pode ser utilizado em processos de carga imediata quando houver boa estabilidade primária e carga oclusal adequada.

APLICAÇÕES

É um dispositivo para utilização durante curto prazo, indicado para proteger o conjunto Implante/Componente protético durante a confecção da prótese e/ou cicatrização dos tecidos periimplantares. Indicado após a instalação de componentes protéticos

intermediários: Pilar Cônico, Mini Pilar Cônico, Pilar CM, Micro Pilar Cônico ou Pilar Transeptelial, ou Implante GT.

CONTRAINDICAÇÃO

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

MANUSEIO

Após a abertura da embalagem, capture o cilindro de proteção com a chave hexagonal 1.2 e o instale sobre o componente protético/ implante correspondente, parafusando, no sentido horário, com o torque recomendado de 10 N.cm. Durante a instalação, certifique-se do correto encaixe entre o cilindro de proteção e o componente protético/ implante.

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 esterilizado pelo método de óxido de etileno, acondicionado unitariamente em embalagem que oferece dupla proteção.

PRECAUÇÕES

- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do Implante, evitando travamentos e danos à rosca.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- 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 da embalagem. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Consulte o torque a ser dado sobre o componente protético a ser utilizado. O excesso ou a falta de torque pode trazer resultados indesejáveis. 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 cirúrgicos **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 e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante **Neodent** e isenta qualquer garantia do produto.
- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos **Neodent** em conformidade com as instruções de uso.

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, 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 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 sua embalagem original, em temperatura máxima de 40° C e protegido de radiação solar direta.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

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

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

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

Neodent titanium Prosthetic Components are used as intermediaries between the implant and the prosthesis, planned according to each case, respecting the prosthetic interfaces, aiming for aesthetics and function.

DESCRIPTION

The Protection Cylinder is a prosthetic component with a tapered shape, made of titanium alloy according to ASTM standard F136, installed on prosthetic components to protect them during the fabrication of the prosthesis and/or healing of the peri-implant tissues. It has a coupled screw for fastening it onto the corresponding prosthetic component.

Specifically for the GT implants, the Protection Cylinder should be installed directly on the implant.

It is available as shown in the table below:

Prosthetic interface	Available dimensions
Transepithelial Pillar	Single
Mini Conical Pillar	Ø4.1 and Ø 5.0
Conical Pillar	Ø4.1, Ø4.1 (Compatible) and Ø 5.0
GT / CM Pillar	Single
Micro Pillar	Single

INDICATIONS FOR USE

For conventional implants

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. Multiple teeth applications can be rigidly splinted.

For Zygomatic implants

Zygomatic Implants are indicated for surgical installation in the zygoma region, in cases of severe jaw resorption, in order to restore patient esthetics and chewing function. Zygomatic Implants are recommended for the posterior (pre-molar/molar) region, one implant on each side, with at least two standard dental implants in the anterior region to support a fixed restoration. Zygomatic Implants may be loaded immediately when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

APPLICATIONS

It is a device for short-term use, indicated for protecting the Implant/Prosthetic component assembly during fabrication of the prosthesis and/or healing of the peri-implant tissues. Indicated after installation of intermediary prosthetic components: Conical Pillar, Mini Conical Pillar, CM Pillar, Micro Conical Pillar or Transepithelial Pillar, or GT Implant.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated for patients who present signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: titanium alloy Ti6Al4V-ELI.

This product is not indicated for customization.

HANDLING

After opening the package, pick up the protection cylinder with the 1.2 hex wrench and install it onto the corresponding prosthetic component/implant, screwing it clockwise with the recommended torque of 10 N.cm. During the installation, ensure the correct fit between the protection cylinder and the prosthetic component/implant.

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 provided sterilized by the ethylene oxide method, packed individually into a package that offers dual protection.

PRECAUTIONS

- During the installation, make sure to align it to the insertion axis, avoiding jamming and damage to the threads.
- Inappropriate planning can jeopardize the performance of the implant/prosthesis unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant, loosening or fracturing of the prosthetic screws.
- 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.

- See the torque to be given on the prosthetic component to be used. The excess or lack of torque can lead to undesirable result. 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 prosthetic components and/or 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, and to determine whether it suits the individual situation of each patient.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, provided that the indications are respected.

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

After use, all the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

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

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

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodontía. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico. Los Componentes Protésicos de titanio Neodent son utilizados como intermediarios entre el implante y la prótesis, planeado de acuerdo con cada caso, respetando las interfaces protésicas y centrado en la estética y su función.

DESCRIPCIÓN

El Cilindro de Protección es un componente protésico de formato cónico, fabricado en aleación de titanio en conformidad con la norma ASTM F136, instalado sobre componentes protésicos para la protección de los mismos durante la confección de la prótesis y/o cicatrización de los tejidos periimplantares. Posee un tornillo acoplado para su fijación sobre el componente protésico correspondiente. Específicamente para los Implantes GT, el Cilindro de Protección es instalado directamente sobre el Implante.

Está disponible de acuerdo con la siguiente tabla:

Interfaz protésica	Dimensiones disponibles
Pilar Transepitelial	Única
Mini Pilar Cónico	Ø4.1 y Ø 5.0
Pilar Cónico	Ø4.1, Ø4.1 (Compatible) y Ø 5.0
GT/ Pilar CM	Única
Micro Pilar	Única

INDICACIONES DE USO

Para implantes convencionales El Sistema de Implantes 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 múltipla, y puede ser inmediatamente instalado cuando hay una buena estabilidad primaria y carga oclusal adecuada. Rehabilitaciones múltiples pueden ser esplintadas de forma rígida.

Para implantes Cigomáticos El Implante Cigomático Neodent es indicado para procedimientos quirúrgicos en la región del hueso cigomático, en casos de reabsorción severa del maxilar, restaurando la función estética y de masticación del paciente. Los Implantes Cigomáticos son recomendados para la región posterior (premolar y molar), un implante de cada lado y con al menos dos implantes convencionales en la región anterior como soporte para rehabilitaciones totales fijas. Se puede utilizar en procesos de carga inmediata cuando haya una buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

APLICACIONES

Es un dispositivo para utilizar durante corto plazo, indicado para proteger el conjunto Implante/Componente protésico durante la confección de la prótesis y/o cicatrización de los tejidos periimplantares. Indicado después

de la instalación de componentes protésicos intermediarios: Pilar Cónico, Mini Pilar Cónico, Pilar CM, Micro Pilar Cónico o Pilar Transepitelial, o Implante GT.

CONTRAINDICACIONES

Este producto es contraindicado para pacientes que presentan síntomas de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI. Este producto no es indicado para personalización.

MANIPULACIÓN

Después de abrir el embalaje, capture el cilindro de protección con la llave hexagonal 1.2 e instale sobre el componente protésico/ implante correspondiente, atornillando en sentido horario con el torque recomendado de 10 N.cm. Durante la instalación, compruebe el correcto encaje entre el cilindro de protección y el componente protésico/ implante.

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 uso único y es proporcionado esterilizado por el método de óxido de etileno, acondicionado de forma individual en un embalaje que ofrece doble protección.

PRECAUCIONES

- Durante la instalación, cerciórese de alinearlos al eje de inserción, lo que evita que se trabe y dañe la rosca.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojado o fractura de los tornillos protésicos.
- 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.
- Consulte el torque a ser dado sobre el componente protésico que será usado. El exceso o la falta de torque pueden ofrecer resultados no apropiados. 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 y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante Neodent y se exenta de cualquier garantía del producto.
- El profesional es responsable por utilizar los productos Neodent en conformidad con las instrucciones de uso y determinar si el mismo es adecuado para la situación individual de cada paciente.

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

DESECHO DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta

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

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

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. 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.

I componenti protesici in titanio Neodent sono utilizzati come intermediari tra l'impianto e la protesi, pianificati a seconda dei casi, nel rispetto delle interfacce protesiche, puntando l'estetica e la funzione.

DESCRIZIONE

Il Cilindro di Protezione è un componente protesico di forma conica, fatto in lega di titanio in conformità con la norma ASTM F136, installato su componenti protesici per la protezione d'essi durante la realizzazione della protesi e/o di guarigione dei tessuti perimplantari. Presenta vite attaccate per il suo fissaggio sul componente protesico corrispondente.

Specificamente per gli Impianti GT, il Cilindro di Protezione è installato direttamente sull'impianto.

Sono disponibili come segue:

Interfaccia protesica	Dimensioni disponibili
Pilastro Transepiteliale	Unica
Mini Pilastro Conico	Ø4.1 e Ø 5.0
Pilastro Conico	Ø4.1, Ø4.1 (Compatibile) e Ø 5.0
GT / Pilastro CM	Unica
Micro Pilastro	Unica

INDICAZIONI D'USO

Per gli impianti convenzionali
 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. Riabilitazioni multiple possono essere splintate rigidamente.

Per gli impianti Zigomatico

L'Impianto Zigomatico Neodent è indicato per procedure chirurgiche nella zona dello zigomo, nei casi di riassorbimento severo della mascella, quindi ripristinare la funzione estetica e di masticazione del paziente. Gli Impianti Zigomatici sono raccomandati per la zona posteriore (premolare e molare), un impianto su ogni lato e con almeno due impianti convenzionali nella regione anteriore come supporto per riabilitazioni totali fisse. Può essere utilizzato in processi di carico immediato quando ci sarà una buona stabilità primaria e appropriato carico occlusale.

APPLICAZIONI

È un dispositivo per l'utilizzo durante breve termine, indicato per proteggere l'insieme Impianto/Componente protesico durante la realizzazione della protesi e/o guarigione

dei tessuti perimplantari. Indicato dopo l'installazione di componenti protesici intermedi: Pilastro Conico, Mini Pilastro Conico, Pilastro CM, Micro Pilastro Conico o Pilastro Transepiteliale o Impianto GT.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è controindicato per pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: lega di titanio Ti6Al4V-ELI.

Questo prodotto non è indicato per la personalizzazione.

MANIPOLAZIONE

Dopo l'apertura dell'imballaggio, catturare il cilindro di protezione con la chiave esagonale 1.2 e installarlo sul componente protesico/impianto corrispondente, avvitando in senso orario, con la coppia consigliata di 10 N.cm. Durante l'installazione, assicurarsi del corretto incastro tra il Cilindro di Protezione e l'Impianto/Componente protesico.

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 destinato esclusivamente per uso singolo e fornito sterilizzato con il metodo d'ossido di etilene, confezionato in modo unitario nell'imballaggio che assicura la doppia protezione.

PRECAUZIONI

• Durante l'installazione, assicurarsi di allinearne all'asse di inserimento, evitando inceppamenti e danni alla filettatura.

• La pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni della serie impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle vite protesiche.

• 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.

• Vedere il momento torcente ad essere dato sul componente protesico ad essere utilizzato.

L'eccesso o la mancanza di momento torcente può portare a risultati indesiderati. 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 e/o componenti protesici 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, così come determinare se essi si adattano alla situazione individuale di ogni paziente.

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, 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

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

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

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

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. 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. Les Composants Prothétiques en titane **Neodent** sont utilisés comme intermédiaires entre l'implant et la prothèse, en suivant un plan d'intervention adapté à chaque cas et en respectant les interfaces prothétiques, pour répondre à d'exigences esthétiques et fonctionnelles.

DESCRIPTION

Le Cylindre de Protection est un composant prothétique au format conique, réalisé alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136, mis en place sur des composants prothétiques afin de les protéger au cours de la période de réalisation de la prothèse et/ou de cicatrisation des tissus péri-implantaires. Il dispose d'une vis intégrée pour sa fixation sur le composant prothétique correspondant. Particulièrement pour les Implants GT, le Cylindre de Protection est mis en place directement sur l'Implant. Il est disponible conformément au tableau ci-dessous :

Interface prothétique	Dimensions disponibles
Pilier Transépithélial	Unique
Mini Pilier Conique	Ø4.1 et Ø 5.0
Pilier Conique	Ø4.1, Ø4.1 (Compatible) et Ø 5.0
GT/ Pilier CM	Unique
Micro Pilier	Unique

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. Les réhabilitations multiples peuvent être munies d'attelles de contention rigides. Pour les implants Zygomatiques L'implant Zygomatique **Neodent** est indiqué lors des procédures chirurgicales réalisées sur la région du zygoma, dans les cas de réabsorption sévère du maxillaire, rétablissant ainsi la fonction esthétique et de mastication du patient. Les Implants Zygomatiques sont recommandés pour la région postérieure (pré-molaire et molaire), en cas d'un implant de chaque et lors de la réalisation d'au moins deux implants conventionnels sur la zone antérieure, en tant que support pour les réhabilitations totales fixes. Il peut être utilisé lors des processus de charge immédiate, dans les cas de bonne stabilité primaire et de charge occlusale adéquate.

APPLICATIONS

Il s'agit d'un dispositif destiné à une utilisation au cours d'une période assez courte, étant indiqué pour protéger l'ensemble Implant/Composant

prothétique, durant la période de réalisation de la prothèse et/ou de la cicatrisation des tissus péri-implantaires. Il est indiqué après la mise en place de composants prothétiques intermédiaires : Pilier Conique, Mini Pilier Conique, Pilier CM, Micro Pilier Conique ou Pilier Transépithélial, ou Implant GT.

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. Ce produit n'est pas indiqué en cas de personnalisation.

MANIPULATION

Après l'ouverture de l'emballage, saisir le cylindre de protection avec la clé hexagonale 1.2 et le placer sur le composant prothétique/implant correspondant, et ensuite visser dans le sens des aiguilles d'une montre au couple recommandé de 10 N.cm. Au cours de la mise en place, certifiez-vous du bon assemblage entre le cylindre de protection et le composant prothétique/implant.

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 à l'oxyde d'éthylène, conditionné à l'unité dans un emballage offrant une double protection.

PRÉCAUTIONS

- 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.
- Un plan chirurgical et/ou prothétique non approprié 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 éléments et/ou des vis prothétiques.
- 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 structurelles, propres au produit qui sont susceptibles de perturber sa fonctionnalité prévue. La réutilisation de ce produit n'assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide quelconque garantie relative aux produits concernés.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- 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.
- Consulter le couple de serrage attribué à l'élément prothétique à utiliser. L'excès ou le

manque de serrage peut produire des résultats indésirables.

- 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 et prothétiques et/ou d'éléments prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant **Neodent** et invalide quelconque garantie relative au produit.
- Il appartient au professionnel d'utiliser les produits **Neodent** en respectant les consignes d'utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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.