

ST.330.107







Português  Parafuso de Cobertura







Italiano  Vite di Copertura





English  Cover Screw

Français  Vis D'Obturation

Español  Tornillo de Cobertura

| 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, incluindo ambiente cirúrgico.

DESCRIÇÃO

É um dispositivo de uso temporário, fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136. Apresenta, em uma das extremidades, encaixe para a chave digital para sua instalação. Na outra extremidade, apresenta interface compatível com diferentes plataformas protéticas de implantes: Hexágono Externo, Hexágono Interno, Cone Morse, Zigomático e WS.

Na plataforma Cone Morse, o Parafuso de Cobertura está disponível em diferentes alturas. No nível da plataforma, para uso em implantes instalados a nível ósseo, ou com altura de 2 mm, para uso em implantes instalados até 2 mm infraósseo.

INDICAÇÕES DE USO

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.

APLICAÇÕES

É indicado para uso durante a fase de osseointegração, sobre implantes Neodent a serem reabilitados pela técnica de carregamento tardio. Deve permanecer intramucoso, impedindo o crescimento tecidual sobre a plataforma do implante. É indicado para implantes que não obtiveram o torque mínimo (10 N.cm) para a instalação de cicatrizador.

CONTRAINDICAÇÃO

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

MANUSEIO

Após a abertura da embalagem, deposite o Parafuso de Cobertura sobre uma superfície estéril, capture-o com a chave digital e o instale diretamente sobre o implante. Utilize a chave digital indicada conforme tabela abaixo. Instale-o sobre o implante, com torque máximo de 10 N.cm. Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no implante. O Parafuso de Cobertura deve ficar intramucoso durante o período de osseointegração do implante. A sutura deve ser realizada após a fixação do Parafuso de Cobertura.

| Plataforma Protética | Chave Digital (mm) |
|--|--------------------|
| Hexágono Externo e Hexágono Interno (3.3, 4.1 e 4.3) | 0.9 |
| Hexágono Externo e Hexágono Interno (5.0) | 1.2 |
| Cone Morse, Zigomático e WS | |

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.
- Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea 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.
- 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.
- O manuseio bem como todo 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 da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Torque de inserção superior ao recomendado pode tornar o sistema inoperante.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Algumas das possíveis causas de eventual insucesso da osseointegração e da perda da prótese durante o tratamento são: osteotomia inadequada, infecções, higiene oral deficiente, trauma oclusal, 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 e ausência de treinamento específico.

- 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 dentista 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

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

It is a device for temporary use, made of titanium alloy, in accordance with standard ASTM F136. On one end, it has a slot for a manual screwdriver for its installation. On the other, it has an interface compatible with different implant prosthetic platforms: External Hex, Internal Hex, Morse Taper, Zygomatic, and WS.

On the Morse Taper platform, the Cover Screw is available in different heights. At the level of the platform, for use on implants installed at the bone level, or with a height of 2 mm, for use on implants installed up to 2 mm infraosseous.

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

It is indicated for use during the osseointegration phase, on Neodent implants to be rehabilitated using the late loading technique. It should remain intramucosal, impeding tissue grown over the platform of the implant. It is indicated for implant that have not obtained the minimum torque (10 N.cm) for installation of the healing cap.

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: Titanium alloy Ti6Al4V.

HANDLING

After opening the package, place the Cover Screw on a sterile surface, pick it up with the manual screwdriver, and install it directly on the implant. Use the manual screwdriver indicated according to the table below. Install it on the implant, with maximum torque of 10 N.cm . Make sure it is perfectly seated on the Implant. The Cover Screw should remain intramucosal during the period of osseointegration of the implant. Suturing should be performed after mounting of the Cover Screw.

| Prosthetic Platform | Manual Screwdriver (mm) |
|---|-------------------------|
| External Hex and Internal Hex (3.3, 4.1, and 4.3) | 0.9 |
| External Hex and Internal Hex (5.0) | 1.2 |
| Morse Taper, Zygomatic, and WS | |

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 installation, be sure to align it to the axis of Implant insertion, avoiding crashes and damage the thread.
- Note the conditions of the intra-oral tissue, the bone quality and quantity 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, or the process of osseointegration. 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.
- Surgical planning can compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of components and/or prosthetic screws.
- 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.
- 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.
- Some of the possible causes of unsuccessful bone integration and loss of the prosthesis during the treatment are the following: unsuitable osteotomy, infections, deficient oral hygiene,

occlusal trauma, systemic problems or diseases, low remaining bone quantity or quality, lack or failure of irrigation, use of instruments which are not specific and/or without cutting power and lack of specific training.

- 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.

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 a clean and dry location, in its original packaging, 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

Es un dispositivo de uso temporal, fabricado en aleación de titanio, conforme la norma ASTM F136. Presenta, en una de las extremidades, encastre para la llave digital usada en la instalación. En la otra extremidad, posee interface compatible con diferentes plataformas protésicas de implantes: Hexágono Externo, Hexágono Interno, Cone Morse, Zigomático y WS. En la plataforma Cone Morse, el Tornillo de Cobertura está disponible con diferentes alturas. En el nivel de la plataforma, para uso en implantes instalados a nivel óseo, o con altura de 2 mm, para uso en implantes instalados en hasta 2 mm de infraóseo.

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 múltipla, y puede ser inmediatamente instalado cuando hay una buena estabilidad primaria y carga oclusal adecuada.

APLICACIONES

Es indicado para uso durante la fase de osteointegración sobre implantes Neodent a ser rehabilitados por la técnica de carga retardada. Debe permanecer intramucoso, impidiendo el crecimiento del tejido sobre la plataforma del implante. Es indicado para implantes que no obtuvieron el torque mínimo (10 N.cm) para la instalación del cicatrizador.

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado para los pacientes con síntomas de alergia o hipersensibilidad a los compuestos químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V.

MANIPULACIÓN

Después de abrir el envase, deposite el Tornillo de Cobertura sobre una superficie estéril, agárrelo con la llave digital e instálelo directamente sobre el implante. Utilice la llave digital indicada conforme el cuadro a seguir. Instálelo sobre el implante, con torque máximo de 10 N.cm. Asegúrese de que esté perfectamente asentado en el Implante. El Tornillo de Cobertura debe quedar intramucoso durante el período de osteointegración del implante. La sutura debe ser realizada después de fijar el Tornillo de Cobertura.

| Plataforma Protésica | Llave Digital (mm) |
|--|--------------------|
| Hexágono Externo y Hexágono Interno (3.3, 4.1 e 4.3) | 0.9 |
| Hexágono Externo y Hexágono Interno (5.0) | 1.2 |
| Cone Morse, Zigomático y WS | |

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es indicado para uso único y proveído esterilizado por el método de óxido de etileno, acondicionado individualmente en un embalaje que ofrece doble protección.

PRECAUCIONES

- Durante la instalación, cerciórese de alinearlo al eje de inserción del Implante, para evitar que se trabe y dañe la rosca.
- Observe las condiciones de los tejidos intra-orales, la calidad y cantidad ósea de la cama 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, o en el proceso de osteointegración, 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 inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, afloje o fractura de los componentes y/o tornillos protésicos.
- El material a ser usado durante el procedimiento debe ser estéril.
- 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 procesamiento;
 - 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.
- Este producto es de uso único y no puede ser re-esterilizado.
- 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.
- 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.
- Algunos de los posibles motivos de eventual fracaso de la osteointegración y de la pérdida de la prótesis durante el tratamiento son: osteotomía inadecuada, infecciones, higiene oral deficiente, trauma oclusal, enfermedades

o problemas sistémicos, baja cantidad o calidad ósea restante, falta o falla en la irrigación, uso de instrumentales no específicos y/o sin poder de corte y ausencia de capacitación específica.

- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos Neodent, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.
- 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.

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, en su envase original, 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

È un dispositivo d'uso temporaneo, fabbricato in lega di titanio, secondo la norma ASTM F136. Presenta, su un'estremità, l'incastro per la chiave digitale per la sua installazione. Sull'altra estremità, presenta interfaccia compatibile con differenti piattaforme protesiche degli impianti: Esagono Esterno, Esagono Interno, Cono Morse, Zigomatica e WS.

Sulla piattaforma Cono Morse, la Vite di Copertura è disponibile in diverse altezze. Sul livello della piattaforma, per l'uso in impianti installati sul livello dell'osso, o con altezza di 2 mm, per l'utilizzo in impianti installati fino a 2 mm infra osso.

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

È indicato per l'uso durante la fase d'osteointegrazione sugli impianti **Neodent** ad essere riabilitati tramite la tecnica di caricando in ritardo. Deve rimanere intramucoso, impedendo la crescita di tessuto sulla piattaforma dell'impianto. È indicato per gli impianti che non hanno ottenuto la coppia minima (10 N.cm) per l'installazione del moncone di guarigione.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Dopo l'apertura dell'imballaggio, depositare la Vite di Copertura su una superficie sterile e catturarla con l'aiuto della Chiave Digitale e installare direttamente sull'impianto. Utilizzare la chiave digitale indicata secondo la tabella riportata di seguito. Installarla sull'impianto, con una coppia massima di 10 N.cm. Assicurarsi che sia perfettamente posizionato sull'Impianto. La Vite di Copertura deve rimanere intramucoso durante il periodo di osteointegrazione dell'impianto. La sutura deve essere eseguita dopo la fissazione della Vite di Copertura.

| Piattaforma Protesica | Chiave Digitale (mm) |
|---|----------------------|
| Esagono Esterno ed Esagono Interno (3.3, 4.1 e 4.3) | 0.9 |
| Esagono Esterno ed Esagono Interno (5.0) | 1.2 |
| Cono Morse, Zigomatica e WS | |

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è destinato esclusivamente per uso singolo e fornito sterilizzato dal metodo di ossido di etilene, confezionato in modo unitario nell'imballaggio che assicura la doppia protezione.

PRECAUZIONI

- Durante l'installazione, accertarsi di effettuare l'allineamento all'asse dell'inserimento dell'impianto, evitando urti e danni alla filettatura.
- Notare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità e la quantità ossea 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, o nel processo di osteointegrazione, 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 inadeguata può compromettere le prestazioni della serie Impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'Impianto, allentamento o frattura dei componenti e/o viti protesiche.
- 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 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.
- Alcune delle possibili cause dell'eventuale fallimento dell'osteointegrazione e della perdita della protesi durante il trattamento, sono: osteotomia inadeguata, infezioni, scarsa igiene orale, trauma occlusale, 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 e assenza di formazione specifica.

- 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.

EFFETTI AVVERSI

Si avranno effetti avversi solo in caso di scelta e utilizzo inadeguati della strumentazione.

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, nella sua confezione originale, 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

C'est un élément prothétique d'usage temporaire, réalisé en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136. Il présente, sur l'une de ses extrémités, un insert pour la clé digitale destiné à sa mise en place. Sur l'autre extrémité, il dispose d'une interface compatible avec les différentes plate-formes prothétiques d'implants : Hexagone Extérieur, Hexagone Intérieur, Cône Morse, Zygomatique et WS. Dans la plate-forme Cône Morse, la Vis D'Obturation est disponible à de différentes hauteurs. Au niveau de la plate-forme, pour l'usage lors de la mise en place d'implants au niveau osseux ou à une hauteur de 2 mm lors de la mise en place d'implants jusqu'à 2 mm infraosseux.

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

Son usage est indiqué au cours de la phase d'ostéointégration, sur les implants Neodent devant être réhabilités par la technique de chargement tardif. Il doit rester intramuqueux, afin d'empêcher le développement de tissus sur la plate-forme de l'implant. Il est indiqué pour une utilisation si l'implant n'exige pas un couple de serrage minimum (10 N.cm) lors de la mise en place d'un cicatrisant.

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.

MANIPULATION

Après l'ouverture de l'emballage, déposer la Vis D'Obturation sur une surface stérile et la prendre à l'aide de la clé digitale pour le mettre en place directement sur l'implant. Utiliser la clé digitale indiquée, conformément au tableau ci-dessous. Le placer sur l'implant, avec un couple de serrage maximum de 10 N.cm. Certifiez-vous qu'il soit correctement posé sur l'implant. La Vis D'Obturation doit être placée dans l'intramuqueux au cours de la phase d'ostéointégration de l'implant. La suture doit être réalisée après la fixation de la Vis D'Obturation.

| Plate-forme Prothétique | Clé Digitale (mm) |
|--|-------------------|
| Hexagone Extérieur et Hexagone Intérieur (3,3, 4.1 et 4.3) | 0.9 |

| Plate-forme Prothétique | Clé Digitale (mm) |
|---|-------------------|
| Hexagone Extérieur e Hexagone Intérieur (5.0) | 1.2 |
| Cône Morse, Zygomatique et WS | |

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. • Observer les conditions des tissus intra-oraux, la qualité et la quantité osseuses 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, ou dans les processus d'ostéointégration, 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 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. • 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 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. • 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

• Quelques causes possibles d'un éventuel échec de l'ostéointégration et de la perte de la prothèse au cours du traitement sont : une ostéotomie inadéquate, des infections, une hygiène orale inappropriée, un trauma occlusal, des maladies ou des 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 et l'absence de formation spécifique. • Avant chaque procédure, vérifier 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.