

# ST.330.121








Português  Pilar CM e Pilar WS







Italiano  Moncone CM e Moncone WS




English  CM Abutment and WS Abutment

Français  Partie Secondaire CM et Partie Secondaire WS

Español  Pilar CM y Pilar WS

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 validade / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
<b>Qty</b>	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
<b>PROIBIDO REPROCESSAR</b>	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
	Mantener afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé

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

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 colocado intrabucal e a prótese, planejada de acordo com cada caso, respeitando-se as interfaces protéticas, visando estética e função.

## DESCRIÇÃO

É um componente protético intermediário para ser instalado entre o Implante e a Prótese (coroa), fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136. São disponibilizados na forma antirrotacional em relação a prótese. É uma peça única de geometria cônica com plataforma para assentamento do Cilindro Pilar CM na porção superior. Estão disponíveis conforme tabela abaixo:

Descrição / Interface Protética	Altura de transmucoso (mm)
Pilar CM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5
Pilar WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5

## 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 próteses unitárias parafusadas sobre implantes, conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula.

## CONTRAINDICAÇÃO

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

Contraindicado para próteses múltiplas e/ou cimentadas, para espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional do Implante insatisfatória.

## MANUSEIO

Para o uso do Pilar CM/Pilar WS, em procedimentos em dois estágios, pode-se realizar um preparo prévio dos tecidos moles com o uso de cicatrizador.

Selecione o Pilar CM/Pilar WS conforme planejamento protético (recomenda-se o uso do Kit de Seleção Protética em boca) e instale-o sobre o implante, conforme torque recomendado de 32 N.cm e Conexão Torque 1.6. Certifique-se do encaixe e instale o Cilindro de Proteção Pilar CM.

Para o procedimento de moldagem, encaixe o Transfer Pilar CM sobre Pilar CM/Pilar WS, certifique-se do encaixe e realize a moldagem utilizando materiais adequados. Confeccione o modelo gesso. Confeccione a prótese, utilizando os Cilindros do Pilar CM, conforme técnicas laboratoriais adequadas. Devem ser realizados provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese.

Para a instalação da prótese final, retire o Cilindro de Proteção Pilar CM e a instale com torque de 20 N.cm sobre o Parafuso Protético, com a Conexão Torque 1.2. Proteja o acesso do parafuso (com teflon e composto resinoso).

## 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.

## PRECAUÇÕES

- É clinicamente recomendado manter uma altura mínima de 4 mm do conjunto componente e cilindro, além da altura de transmucoso, na confecção da prótese.
- No caso da interface Cone Morse, recomenda-se o uso do Kit de Seleção Protética CM. No caso da interface WS, utilize o kit de seleção protética CM, com munhões compatíveis com a interface pilar/implante WS. Os Componentes Protéticos CM não são compatíveis com a interface pilar/implante WS.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético 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.

- A seleção do material da estrutura da prótese deve levar em conta aspectos locais do paciente.
- 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 a embalagem não estiver danificada.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento do procedimento. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Para aplicação de carga imediata verifique a indicação de torque do implante instalado.
- Consulte o torque a ser dado sobre o componente protético a ser utilizado. O excesso ou a falta de torque pode trazer resultados indesejáveis.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do implante. Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso, recomenda-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.
- Certifique-se de utilizar um parafuso protético compatível com a interface protética e com o componente protético.
- Conferir passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais **Neodent**, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos **Neodent**. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante **Neodent** e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- É de responsabilidade do dentista utilizar os produtos **Neodent** em conformidade com as instruções de uso.

**EFEITOS ADVERSOS**

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**

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após o procedimento 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 sua embalagem original, em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40°C e protegido de radiação solar direta.

**DESCARTE DE MATERIAIS**

Após a utilização, todos os produtos e materiais

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

**PRAZO DE VALIDADE**

Indicado no rótulo.

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.

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

## DESCRIPTION

It is an intermediary prosthetic component to be installed between the Implant and the Prosthesis (crown), made of titanium alloy according to standard ASTM F136. They are provided in a form that is anti-rotational in relation to the prosthesis. It is a single piece with conical geometry and a platform to seating of the CM Abutment Cylinder on the upper portion. They are available according to the table below:

Description / Prosthetic Interface	Transmucosal height (mm)
CM Abutment	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5
WS Abutment	0.8, 1.5, 2.5, 3.5

## 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 single-tooth prostheses screw-mounted onto implants, according to the available interocclusal space, transmucosal height, and three-dimensional position of the implant. It can be used in immediate or conventional rehabilitation procedures on the maxilla or mandible.

## CONTRAINDICATIONS

This product is not indicated for customization. This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: Titanium alloy Ti6Al4V. Contraindicated for multiple and/or cemented prostheses, for insufficient interocclusal space, and unsatisfactory three-dimensional position of

the implant.

## HANDLING

For use of the CM Abutment/WS Abutment in two-stage procedures, prior preparation of the soft tissues can be done with use of a healing cap. Select the CM Abutment/WS Abutment according to prosthetic planning (it is recommended to use the Kit of Prosthetic Selection in the mouth) and install it onto the implant, according to the recommended torque of 32 N.cm and Torque Connection 1.6. Ensure the proper fit and install the CM Abutment Protective Cylinder.

For the impression procedure, fit the CM Abutment Transfer onto the CM Abutment/WS Abutment, ensure the proper fit, and take the impression using appropriate materials. Prepare the plaster model. Prepare the prosthesis, using the Cylinders of the CM Abutment according to appropriate laboratory techniques. Tests should be carried out on passivity and the fit of the structure of the prosthesis.

For installation of the final prosthesis, remove the CM Abutment Protective Cylinder and install it with torque of 20 N.cm on the Prosthetic Screw with the 1.2 Torque Connection. Protect the access for the screw with teflon and resin compound).

## 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.

## PRECAUTIONS

- It is clinically recommended to maintain a minimum height of 4 mm of the component assembly and cylinder, as well as the transmucosal height, in creation of the prosthesis.
- In the case of the Morse Taper interface, it is recommended to use the CM Prosthetic Selection Kit. In the case of the WS interface, use the CM prosthetic selection kit, with trunnions compatible with the WS abutment/implant interface. CM Prosthetic Components are not compatible with the WS abutment/implant.
- Surgical planning and/or inadequate prosthesis 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 selection of the material of the structure of the prosthesis must take local aspects of the patient into account.
- 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 packaging is not damaged.
- This product must be used immediately after opening the packaging, at the moment of the procedure. If it is not used, discard it.
- Do not use the product after expiry date.
- For immediate load application, check the torque indication of the implant installed.
- See the torque to be given on the prosthetic component to be used. The excess or lack of torque can lead to undesirable result.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- During installation, make sure to align it with the insertion axis of the implant. Make sure it is perfectly seated on the Implant. To do so, it is recommended to use periapical X-rays with the parallel technique.
- Make sure to use a prosthetic screw that is compatible with the prosthetic interface and with the prosthetic component.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/prosthesis assembly.
- 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 complied with.

**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 procedure 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 Implantodoncia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas. Los Componentes Protésicos de titanio Neodent son utilizados como intermediarios entre el implante colocado intrabucal y la prótesis, planeada de acuerdo con cada caso, respetando las interfaces protésicas, con intención estética y funcional.

## DESCRIPCIÓN

Es un componente protésico intermedio para ser instalado entre el Implante y la Prótesis (corona), fabricado en aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136. Están disponibles en forma antigiratoria en relación a la prótesis. Es una pieza única con geometría cónica y plataforma para el asentamiento del Cilindro Pilar CM en la parte superior. Están disponibles de acuerdo con la siguiente tabla:

Descripción / Interfaz Protésica	Altura de transmucoso (mm)
Pilar CM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5
Pilar WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5

## INDICACIONES DE USO

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

## APLICACIONES

Es indicado para prótesis individuales atornilladas sobre implantes, de acuerdo con el espacio interoclusal disponible, altura de transmucoso existente y posición tridimensional del implante. Puede ser utilizado en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional, en maxilar o mandíbula.

## CONTRAINDICACIONES

Este producto no es indicado para personalización.

Este producto está contraindicado para los pacientes con síntomas de alergia o hipersensibilidad a los compuestos químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V. Contraindicado para prótesis múltiples y/o cementadas, para espacio interoclusal insuficiente y posición tridimensional del

Implante insatisfactoria.

## MANIPULACIÓN

Para utilizar el Pilar CM/Pilar WS en procedimientos de dos fases, se puede realizar una preparación previa de los tejidos blandos utilizando un cicatrizador. Seleccione el Pilar CM/Pilar WS de acuerdo con la planificación protésica (se recomienda el uso del Kit de Selección Protésica en boca) e instálelo sobre el implante, de acuerdo con el torque recomendado de 32 N.cm y Conexión Torque 1.6. Compruebe le encaje e instale el Cilindro de Protección Pilar CM.

Para el procedimiento de moldeo, encaje el Transfer Pilar CM sobre Pilar CM/Pilar WS, compruebe el encaje y realice el moldeo utilizando materiales adecuados. Confeccione el modelo de yeso. Confeccione la prótesis utilizando los Cilindros del Pilar CM, de acuerdo con las técnicas de laboratorio adecuadas. Se deben realizar pruebas y testes de pasividad y adaptación de la estructura de la prótesis. Para la instalación de la prótesis final, retire el Cilindro de Protección Pilar CM e instálela con un torque de 20 N.cm sobre el Tornillo Protésico, con la Conexión Torque 1.2. Proteja el acceso del tornillo (con teflón y compuesto de resina).

## 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 proveído esterilizado por el método de óxido de etileno, acondicionado individualmente en un embalaje.

## PRECAUCIONES

- Es clínicamente recomendado mantener una altura mínima de 4 mm del conjunto componente y cilindro, además de la altura de transmucoso, en la confección de la prótesis.
- En el caso de la interfaz Cono Morse, se recomienda el uso del Kit de Selección Protésica CM. En el caso de la interfaz WS, utilice el kit de selección protésica CM, con muñones compatibles con la interfaz pilar/implante WS. Los Componentes Protésicos CM no son compatibles con la interfaz pilar/implante WS.
- La planificación quirúrgica y/o protésica 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.

- La selección del material de la estructura de la prótesis debe tener en cuenta aspectos locales del paciente.
- 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 del procedimiento. Si no es usado, desecharlo.
- No use el producto con caducidad vencida.
- Para la aplicación de carga inmediata, compruebe la indicación de torque del implante instalado.
- 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.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Durante la instalación, compruebe que lo alinea al eje de inserción del implante. Certifique que está perfectamente asentado en el Implante. Para ello, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.
- Compruebe que utiliza un tornillo protésico ocmptabile con la interfaz protésica y con componente protésico.
- Conferir pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis, evitando afectar el conjunto implante/prótesis.
- 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.

### **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 del procedimiento 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.

I Componenti Protesici in titanio **Neodent** vengono utilizzati come intermediari tra l'impianto posizionato intraorale e la protesi, pianificata secondo ogni caso, in conformità con le interfacce protesiche, mirando l'estetica e la funzione.

## DESCRIZIONE

È un componente protesico intermedio, ad essere installato tra l'impianto e la protesi (corona), fatto in lega di titanio, in conformità con la norma ASTM F136. Sono disponibili nella forma di anti-rotazione in relazione alla protesi. È un pezzo unico di geometria conica con piattaforma per il fissaggio del Cilindro Moncone CM sulla parte superiore. Sono disponibili come segue:

Descrizione / Interfaccia Protesica	Altezza di Transmucoso (mm)
Moncone CM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5
Moncone WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5

## INDICAZIONI D'USO

Il sistema d'impianti dentali **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 protesi unitarie avvitate sugli impianti, secondo lo spazio interocclusale disponibile, l'altezza di transmucosa esistente e la posizione tridimensionale dell'Impianto. Può essere utilizzato nelle procedure di riabilitazione immediata o convenzionale, in mascella o mandibola.

## CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non è indicato per la personalizzazione.

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

Controindicato per protesi multiple e/o cementate, per lo spazio interocclusale insufficiente e per la posizione tridimensionale insoddisfacente dell'impianto.

## MANIPOLAZIONE

Per utilizzare il Moncone CM/Moncone WS in procedure in due fasi, si raccomanda una preparazione preliminare dei tessuti molli con l'uso di guarigione. Selezionare il Moncone CM/Moncone WS secondo la pianificazione protesica (si consiglia l'uso del Kit di Selezione Protesica in bocca) e installarlo sull'impianto, secondo la coppia torcente consigliata di 32 N.cm e la Connessione Coppia 1.6. Assicurarsi dell'incastro ed installare il Cilindro di Protezione Moncone CM. Per la procedura di stampaggio, incastrare il Transfer Moncone CM sul Moncone CM/Moncone WS, assicurarsi dell'incastro ed eseguire lo stampaggio utilizzando i materiali adeguati. Creare il modello in gesso. Fabbricare la protesi utilizzando i Cilindri del Moncone CM, secondo le adeguate tecniche di laboratorio. Devono essere eseguite prove dalla passività e adattamento della struttura delle protesi. Per l'installazione della protesi finale, togliere il Cilindro di Protezione Moncone CM e installare con coppia torcente di 20 N.cm sulla Vite Protesica, con Connessione Coppia Torcente 1.2. Proteggere l'accesso alla vite (con teflon e resina composita).

## 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 dal metodo di ossido di etilene, confezionato in modo unitario nell'imballaggio

## PRECAUZIONI

- È clinicamente raccomandato di mantenere un'altezza minima di 4 mm dall'insieme componente e cilindro, oltre all'altezza di altura de transmucoso, nella fabbricazione della protesi.
- Nel caso dell'interfaccia Cono Morse, si consiglia l'uso del Kit di Selezione Protesica CM. Nel caso dell'interfaccia WS, usare del Kit di Selezione Protesica CM, con monconi compatibili con l'interfaccia moncone/impianto WS. I Componenti Protesici CM non sono compatibili con l'interfaccia moncone/impianto WS.
- La pianificazione chirurgica e/o protesica 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.

- La selezione del materiale della struttura della protesi deve tener conto degli aspetti generali del paziente.
- 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 non è danneggiato.
- Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione, al momento della procedura. Se non viene utilizzato, deve essere scartato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Per l'applicazione di carico immediato controllare l'indicazione di coppia torcente dell'impianto installato.
- 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.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Durante l'installazione, assicurarsi di allinearle sull'asse d'inserimento dell'impianto. Assicurarsi che sia perfettamente sistemato sull'Impianto. Perciò, sono raccomandate radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo.
- Assicurarsi di utilizzare una vite protesica compatibile con l'interfaccia protesica e con il componente protesico.
- Controllare la passività ed eseguire la regolazione occlusale e interprossimale dopo l'installazione della protesi, evitando il coinvolgimento dell'insieme impianto/protesi.
- 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**

Non si verificano effetti avversi qualora siano rispettate le indicazioni.

### **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 procedura 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.

Les Composants Prothétiques en titane **Neodent** sont utilisés comme intermédiaires entre l'implant intrabuccal 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

Il s'agit d'un élément prothétique intermédiaire qui doit être mis en place entre l'implant et la prothèse (couronne), réalisé en alliage de titane et conformément aux dispositions de la norme ASTM F136. Ils sont disponibles sous forme anti-rotationnelle par rapport à la prothèse. C'est une pièce en un seul bloc, de géométrie conique, à plate-forme destinée à la pose du Cylindre Partie Secondaire CM sur la zone supérieure. Ils sont disponibles comme sur le tableau ci-dessous :

Description / Interface Prothétique	Hauteur de transmuqueux (mm)
Partie Secondaire CM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5
Partie Secondaire WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5

## 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

Il est indiqué pour les prothèses unitaires vissées sur Implants, selon l'espace interocclusal disponible, la hauteur de la surface transmuqueuse existante et la position tridimensionnelle de l'implant. Il peut être utilisé lors des procédures de réhabilitation immédiate ou conventionnelle, sur un os maxillaire ou mandibulaire.

## CONTRE-INDICATION

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

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.

Il est contre-indiqué pour les prothèses multiples et/ou cimentées, en cas d'espace interocclusal insuffisant et lorsque la position tridimensionnelle de l'Implant n'est pas adéquate.

## MANIPULATION

Pour l'utilisation du Partie Secondaire CM/Partie Secondaire WS lors des procédures à deux stades, il est recommandé de réaliser une préparation préalable des tissus mous, avec l'emploi d'un cicatrisant.

Sélectionner le Partie Secondaire CM/Partie Secondaire WS en accord avec le plan prothétique (il est recommandé d'utiliser le kit de sélection prothétique en bouche) et le mettre en place sur l'implant, en respectant le couple de serrage de 32 N.cm et le raccord 1.6 préconisés. Se certifier du bon assemblage et mettre en place le Cylindre de Protection Partie Secondaire CM.

Pour la procédure de moulage, emboîtez le Transfer Partie Secondaire CM sur le Partie Secondaire CM/Partie Secondaire WS, et se certifier du bon emboîtement, pour ensuite réaliser le moulage en utilisant les matériels appropriés. Réaliser le modèle en plâtre. Réaliser a prothèse en utilisant les Cylindres du Partie Secondaire CM, en suivant les techniques de laboratoire appropriées. Il faut réaliser des essais et des tests de passivité et d'adaptation de la structure de la prothèse.

Pour la mise en place de la prothèse définitive, ôter le Cylindre de Protection Partie Secondaire CM et la mettre en place en appliquant un couple de serrage de 20 N.cm sur la Vis Prothétique, à l'aide d'une Connexion Couple 1.2. Protéger l'accès de la vis (à l'aide du téflon et d'un composé résineux).

## 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.

## PRÉCAUTIONS

- Il est cliniquement recommandable de garder la hauteur minimale de 4 mm de l'ensemble composant et cylindre, au-dessus de la hauteur du transmuqueux, lors de la réalisation de la prothèse.
- En cas d'interface Cône Morse, (il est recommandé d'utiliser le Kit de Sélection Prothétique CM. En cas d'interface WS, utiliser le kit de la gamme prothétique CM ayant les Faux moignons compatibles avec l'interface pilier/implant WS. Les Composants Prothétiques CM ne sont pas compatibles avec l'interface pilier/implant WS.
- 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.

- Le choix du matériau de la structure de la prothèse doit tenir en compte les aspects locaux du patient.
- 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 emballage n'est pas endommagé.
- Ce produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du emballage, au moment de la procédure. S'il ne sera pas utilisé, éliminez-le.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Pour l'application d'une charge immédiate, vérifiez l'indication du couple de serrage de l'implant mis en place.
- Consultez le couple de serrage attribué à l'élément prothétique à utiliser. L'excès ou le manque de serrage peut produire des résultats indésirables.
- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient
- Au cours de la mise en place, certifiez-vous du bon alignement du produit par rapport à l'axe d'insertion de l'implant. 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.
- Certifiez-vous d'utiliser une vis prothétique compatible avec l'interface prothétique et avec l'élément prothétique.
- Contrôler la passivité et réaliser l'ajustement occlusal et interproximal après la mise en place de la prothèse, afin d'éviter de compromettre l'ensemble implant/prothèse.
- 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 procédure et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène de la zone chirurgicale et de la prothèse, de même que la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

### **CONDITIONS DE STOCKAGE**

Ce produit doit être stocké dans son emballage original, dans un local propre et sec, à une température maximale de 40°C et à l'abri des rayons solaires directs.

### **ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX**

Après leur utilisation, tout consommable utilisé au cours de la chirurgie pour la mise en place d'implants dentaires peut porter atteinte à la santé de celui qui les manipule. Avant de les éliminer, il est recommandé de consulter et de suivre les lois y afférentes en vigueur.

### **DATE DE PÉREMPTION**

Indiquée sur l'étiquette.

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.