

ST.330.124










Português  Pilar Transeptelial







Italiano  Moncone Transepteliale





English  Transepithelial Abutment

Français  Partie Secondaire Transépithéliale

Español  Pilar Transeptelial

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.

DESCRIÇÃO

O Pilar Transeptelial é um componente protético, fabricado em liga de Titânio, conforme norma ASTM F136. É disponibilizado na interface Hexágono Externo ou Cone Morse, nas alturas de transmucoso de 3, 4, 5 e 6 mm, na forma rotacional.

INDICAÇÕES DE USO

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

APLICAÇÕES

Este produto é indicado conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do Implante. É indicado para próteses múltiplas parafusadas sobre Implantes instalados em maxila. Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou tardia. O Pilar Transeptelial, das interfaces Hexágono Externo ou Cone Morse, é de uso associado exclusivo com Implantes Zigomático **Neodent**.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não é indicado para personalização. Este produto não é recomendado para reabilitação sobre implantes WS. 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 unitárias, parciais e/ou cimentadas, espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional do Implante insatisfatória.

MANUSEIO

Para o uso do Pilar Transeptelial, em procedimentos em dois estágios, é recomendado um preparo prévio dos tecidos moles com o uso de cicatrizador. Selecione o Pilar Transeptelial conforme planejamento protético e instale-o sobre o implante utilizando a Conexão para Pilares Protéticos, conforme torque recomendado (tabela abaixo). Certifique-se do encaixe e instale o Cilindro de Proteção do Pilar Transeptelial. Para o procedimento de moldagem, encaixe o Transfer Pilar Transeptelial sobre o Pilar Transeptelial, certifique-se do encaixe e realize a moldagem utilizando materiais adequados. Confeccione o modelo de gesso. Confeccione a prótese, utilizando os Cilindros do Pilar Transeptelial, conforme técnicas laboratoriais adequadas. Devem ser realizados provas e testes de passividade e adaptação da estrutura das próteses. Para a instalação da prótese definitiva, retire o

Cilindro de Proteção do Pilar Transeptelial e a instale com torque de 10 N.cm sobre o Parafuso Protético, com a Conexão Torque 1.2. Proteja o acesso do parafuso (com teflon e composto resinoso).

Descrição	Torque recomendado (N.cm)
Pilar Transeptelial Hexágono Externo	20
Pilar Transeptelial Cone Morse	32

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

- Os Componentes Protéticos CM não são compatíveis com a interface protética CM Zigomático. Para seleção dos componentes protéticos para o Implante Zigomático CM indique-se o Kit Seleção Protética CM com munhões compatíveis com a interface protética WS.
- Componentes protéticos para Implantes WS não são recomendados para reabilitações sobre Implantes Zigomático.
- 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.

DESCRIPTION

The Transepithelial Abutment is a prosthetic component manufactured in Titanium alloy in accordance to standard ASTM F136. It is available in the External Hex or Morse Taper interface, in the heights of 3, 4, 5 and 6 mm, in the rotational form.

INDICATIONS FOR USE

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

APPLICATIONS

This product is indicated depending on the interocclusal space available, existing transmucosal height, and three-dimensional position of the Implant. It is indicated for multiple screw-mounted prostheses over Implants installed in the maxilla. It can be used in immediate or delayed rehabilitation procedures. The External Hex and Morse Taper models of the Transepithelial Abutment are used exclusively with Neodent Zygomatic Implants.

CONTRAINDICATIONS

This product is not indicated for customization. This product is not recommended for rehabilitation on WS implants.

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

Contraindicated for single-tooth, partial, and/or cemented prostheses, insufficient interocclusal space, and unsatisfactory three-dimensional positioning of the implant.

HANDLING

For use of the Transepithelial Abutment in two-stage procedures, prior preparation of the soft tissues with use of a healing cap is recommended. Select the Transepithelial Abutment according to the prosthetic planning and install it on the implant using the Connection for Prosthetic Abutments, according to the recommended torque (table below). Ensure the proper fit and install the Protective Cylinder of the Transepithelial Abutment

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

structure of the prostheses.

For installation of the definitive prosthesis, remove the Protective Cylinder of the Transepithelial Abutment and install it with torque of 10 N.cm on the Prosthetic Screw with the 1.2 Torque Connection. Protect the access for the screw with teflon and resin compound).

Description	Recommended torque (N.cm)
External Hex Transepithelial Abutment	20
Morse Taper Transepithelial Abutment	32

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

• CM Prosthetic Components are not compatible with the CM Zygomatic prosthetic interface. Para seleção dos componentes protéticos para o Implante Zigomático CM indica-se o Kit Seleção Protética CM com munhões compatíveis com a interface protética WS. • Prosthetic components for WS Implants are not recommended for rehabilitations on Zygomatic Implants. • 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.

DESCRIPCIÓN

El Pilar Transepitelial es un componente protésico fabricado en aleación de Titanio conforme norma ASTM F136. Está puesto a disposición en la interfaz Hexágono Externo o Cono Morse, en las alturas de 3, 4, 5 y 6 mm, en forma rotativa.

INDICACIONES DE USO

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

APLICACIONES

Este producto es indicado de acuerdo con el espacio interoclusal disponible, altura de transmucoso existente y posición tridimensional del Implante. Es indicado para prótesis múltiples atornilladas sobre Implantes instalados en el maxilar. Puede ser utilizado en procedimientos de rehabilitación inmediata o tardía. El Pilar Transepitelial de las interfaces Hexágono Externo o Cono Morse, es de uso asociado exclusivo con Implantes Cigomáticos Neodent.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no es indicado para personalización.

Este producto no es recomendado para rehabilitaciones sobre implantes WS.

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 individuales, parciales y/o cementadas, espacio interoclusal insuficiente y posición tridimensional del Implante insatisfactoria.

MANIPULACIÓN

Para utilizar el Pilar Transepitelial, en procedimientos en dos etapas, es recomendada una preparación previa de los tejidos blandos con el uso del cicatrizador.

Seleccione el Pilar Transepitelial de acuerdo con la planificación protésica e instálelo sobre el implante utilizando la Conexión para Pilares Protésicos, de acuerdo con el torque recomendado (siguiente tabla). Compruebe el encaje e instale el Cilindro de Protección del Pilar Transepitelial.

Para el procedimiento de moldeo, encaje el Transfer Pilar Transepitelial sobre el Pilar Transepitelial, compruebe el encaje y realice el moldeo utilizando materiales adecuados. Confeccione el modelo de yeso. Confeccione la prótesis utilizando los Cilindros del Pilar Transepitelial, de acuerdo con las técnicas de laboratorio adecuadas. Deben ser realizadas pruebas de pasividad y adaptación de la

estructura de las prótesis.

Para la instalación de la prótesis definitiva, retire el Cilindro de Protección del Pilar Transepitelial e instálela con un torque de 10 N.cm sobre el Tornillo Protésico, con la Conexión Torque 1.2. Proteja el acceso del tornillo (con teflón y compuesto de resina).

Descripción	Torque recomendado (N.cm)
Pilar Transepitelial Hexágono Externo	20
Pilar Transepitelial Cono Morse	32

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

• Los Componentes Protésicos CM no son compatibles con la interfaz protésica CM Cigomático. Para seleccionar los componentes protésicos para el Implante Cigomático CM, es indicado el Kit Selección Protésica CM con muñones compatibles con la interfaz protésica WS. • Componentes protésicos para Implantes WS no son recomendados para rehabilitaciones sobre Implantes Cigomático. • 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, desécharlo. • 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 compatible 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, 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 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.

DESCRIZIONE

Il Moncone Transepteliale è un componente protesico fabbricato in lega di titanio conformemente alla norma ASTM F136. È disponibile sull'interfaccia Esagono Esterno o Cono Morse, sulle altezze di 3, 4, 5 e 6 mm, nella forma di rotazione.

INDICAZIONI D'USO

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

APPLICAZIONI

Questo prodotto è indicato secondo lo spazio interocclusale disponibile, l'altezza di transmucosa esistente e la posizione tridimensionale dell'Impianto. È indicato per protesi multiple avvitate su impianti installati nella mascella. Può essere utilizzato nelle procedure di riabilitazione immediata o tardiva. Il Moncone Transepteliale, delle interfacce Esagono Esterno o Cono Morse, è d'uso associato esclusivo con gli Impianti Zigomatici Neodent.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non è indicato per la personalizzazione. Questo prodotto non è raccomandato per riabilitazione su impianti WS. 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 unitarie, parziali e/o cementate, spazio interocclusale insufficiente e posizione tridimensionale insoddisfacente dell'Impianto.

MANIPOLAZIONE

Per utilizzare il Moncone Transepteliale in procedure in due fasi, si raccomanda una preparazione preliminare dei tessuti molli con l'uso di guarigione. Selezionare il Moncone Transepteliale secondo la pianificazione protesica e installarlo sull'impianto utilizzando la Connessione per Monconi Protesici, secondo la coppia torcente raccomandata (tabella sottostante). Assicurarsi dell'incastro ed installare il Cilindro di Protezione del Moncone Transepteliale. Per la procedura di stampaggio, incastrate il Transfer Moncone Transepteliale sul Moncone Transepteliale, assicurarsi dell'incastro ed eseguire lo stampaggio utilizzando i materiali adeguati. Creare il modello in gesso. Fabbricare la protesi utilizzando i Cilindri del Moncone Transepteliale, secondo le adeguate tecniche di laboratorio. Devono essere eseguite prove dalla

passività e adattamento della struttura delle protesi. Per l'installazione della protesi definitiva, togliere il Cilindro di Protezione del Moncone Transepteliale e installare con coppia torcente di 10 N.cm sulla Vite Protesica, con Connessione Coppia Torcente 1.2. Proteggere l'accesso alla vite (con teflon e resina composita).

Descrizione	Coppia di serraggio consigliata (N.cm)
Moncone Transepteliale Esagono Esterno	20
Moncone Transepteliale Cono Morse	32

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

- I Componenti Protesici CM non sono compatibili con l'interfaccia protesica CM Zigomatica. Per la selezione dei componenti protesici per l'Impianto Zigomatico CM viene indicato lo Kit Selezione Protesica CM con perni di articolazione compatibili con l'interfaccia protesica WS.
- Componenti protesici per Impianti WS non sono raccomandati per le riabilitazioni sugli Impianti Zigomatici.
- 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 dell'imballaggio, 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 allinearne 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.

DESCRIPTION

Le Partie Secondaire Transépithéliale est un élément prothétique réalisé en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136. Il est mis à la disposition pour l'interface Hexagone Extérieur ou Cône Morse, pour les hauteurs de transmuqueux de 3, 4, 5 et 6 mm, sous la forme rotationnelle.

INDICATIONS D'UTILISATION

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

APPLICATIONS

Ce produit est indiqué en fonction de l'espace interocclusal disponible, hauteur de la surface transmuqueuse existante et la position tridimensionnelle de l'Implant. Il est indiqué pour les prothèses multiples vissées lors des Implants mis en place sur un os maxillaire. Il peut être utilisé lors de procédures de réhabilitation immédiate ou tardive. Le Partie Secondaire Transépithéliale, des interfaces Hexagone Extérieur ou Cône Morse, est indiqué pour un usage associé exclusif avec les Implants Zygomatique Neodent.

CONTRE-INDICATION

Ce produit n'est pas indiqué en cas de personnalisation.
 Ce produit n'est pas recommandé lors des réhabilitations sur des implants WS.
 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 unitaires, partielles et/ou cimentées, en cas d'espace interocclusal insuffisant et de position tridimensionnelle de l'implant inadéquate.

MANIPULATION

Lors de l'utilisation du Partie Secondaire Transépithéliale aux cours des procédures à deux stades, il est recommandé de réaliser une préparation préalable des tissus mous, avec l'emploi d'un cicatrisant.
 Choisissez le Partie Secondaire Transépithéliale en accord avec le plan prothétique pour le mettre en place sur l'implant en utilisant la Connexion pour Piliers Prothétiques, en suivant le couple de serrage recommandé (tableau ci-dessous). Certifiez-vous du bon assemblage et mettez en place le Cylindre de Protection du Partie Secondaire Transépithéliale.
 Pour la procédure de moulage, emboîtez le Transfer Partie Secondaire Transépithéliale sur

le Partie Secondaire Transépithéliale, certifiez-vous du bon emboîtement et réalisez le moulage en utilisant les matériels appropriés. Réaliser le modèle en plâtre. Réaliser une prothèse en utilisant les Cylindres du Partie Secondaire Transépithéliale, en suivant les techniques de laboratoire appropriées. Il faut réaliser des essais et des tests de passivité et d'adaptation de la structure des prothèses.
 Pour la mise en place de la prothèse définitive, ôter le Cylindre de Protection du Partie Secondaire Transépithéliale et l'installer en appliquant un couple de serrage de 10 N.cm sur la Vis Prothétique, en utilisant la Connexion Couple 1.2. Protéger l'accès de la vis (à l'aide du téflon et d'un composé résineux).

Description	Couple de serrage recommandé (N.cm)
Partie Secondaire Transépithéliale Hexagone Extérieur	20
Partie Secondaire Transépithéliale Cône Morse	32

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

- Les Composants Prothétiques CM ne sont pas compatibles avec l'interface prothétique CM Zygomatique. Pour sélectionner des composants prothétiques destinés à l'Implant Zygomatique CM, nous indiquons le Kit Sélection Prothétique CM contenant de faux moignons compatibles avec l'interface prothétique WS.
- Les éléments prothétiques pour les Implants WS ne sont pas recommandés en cas de réhabilitations sur les Implants Zygomatiques.
- 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, vérifiez les conditions des instrumentaux chirurgicaux Neodent, en observant toujours leur durée de vie utile. Remplacer les instruments en cas de détérioration, marquages illisibles, aiguisage insuffisant, déformations et usure.
- Utiliser toujours la suite de produits Neodent. L'utilisation d'instruments chirurgicaux et prothétiques et/ou d'éléments prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.
- Il appartient au professionnel d'utiliser les produits Neodent en respectant les consignes d'utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

IMAGERIE PAR RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE (IRM) - INFORMATION

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

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

Renseigner le patient quant au besoin d'un suivi professionnel après la 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.