








ST.330.190







Português  Cilindro e UCLA em Titânio





Español  Cilindro y UCLA en Titanio

English  Titanium UCLA Abutment and Coping

Italiano  Moncone UCLA in Titanio e Cappetta

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

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec
	Manter afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé

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

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

DESCRIÇÃO

Cilindro: é um componente protético fabricado em liga de titânio para confecção de próteses provisórias parafusadas sobre pilares protéticos. Possui retenções externas para fixação da resina acrílica. **UCLA:** é um componente protético fabricado em liga de titânio para confecção de próteses provisórias parafusadas ou cimentadas sobre Implantes dentários. Possui um lado facetado para promover efeito antirrotacional da prótese. É disponível nas versões rotacional e antirrotacional.

INDICAÇÕES DE USO

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

APLICAÇÕES

Cilindro: É indicado para a confecção de próteses provisórias múltiplas ou unitárias (tabela) parafusadas sobre o Componente Protético. Pode ser utilizado diretamente em boca ou em laboratório, utilizando modelos em gesso e Análogos dos Pilares.

Componente Protético	Indicação
Pilar CM	Próteses Unitárias
Pilar Cônico SF	
Pilar Cônico II Plus	
Mini Pilar CM	Próteses Múltiplas
Micro Pilar CM	
Mini Pilar Cônico SF	
Mini Pilar Cônico Angulado	
Mini Pilar Cônico II Plus	
Pilar Cônico II Plus Angulado	Próteses Múltiplas

UCLA: É indicado para a confecção de próteses provisórias múltiplas ou unitárias parafusadas ou cimentadas sobre o implante dentário. Pode ser utilizado diretamente em boca ou em laboratório, utilizando modelos em gesso e análogos dos Implantes.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contra-indicações, desde que seja utilizado para as finalidades descritas.

MANUSEIO

Este produto pode ser utilizado de duas formas: 1) Depois da instalação do Implante ou intermediário em boca, transfira sua posição por meio de uma moldagem para um modelo de trabalho, que terá seu Análogo correspondente. Posicione o Componente Protético sobre o

Análogo e confeccione a prótese provisória. 2) O Componente Protético pode ser fixado diretamente em boca sobre o Implante ou intermediário, e então confeccionando a prótese provisória imediatamente sobre o mesmo. Neste caso, vale lembrar que é necessário tomar cuidado para evitar queimaduras químicas nos tecidos adjacentes ao Implante. Opacificador autopolimerizável pode ser usado com a finalidade de mascarar o aspecto cinza do metal, impedindo que a prótese provisória fique acinzentada por translucidez, o que é muito comum quando se usam resinas acrílicas. Torques recomendados:

Componente Protético	Conexão Torque	Torque recomendado
Cilindro	1.2	10 Ncm
UCLA Hexágono Externo		32 Ncm
UCLA Hexágono Interno		20 Ncm

Recomenda-se o uso de Parafuso de titânio no laboratório e do parafuso Neotorque para fixação intraoral.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A identificação do produto é realizada por meio de códigos numéricos dispostos no rótulo (REF e LOT). Estes códigos acompanham o produto permitindo a identificação das suas características, desde a matéria prima. Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos: • Prontuário médico; • Documento fiscal de cobrança; • Documento a ser entregue ao paciente (consulte o seu assessor).

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

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

PRECAUÇÕES

- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intra-orais. • Este produto é de uso único e não deve 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. • Torque de inserção superior ao recomendado e chaves inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável. • Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da criação da prótese provisória

em clínica ou em laboratório. Se não utilizá-lo, descarte-o. • Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou Implantes e/ou Componentes Protéticos de outros sistemas não assegura a perfeita função e isenta qualquer garantia do produto. • Assegure de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente). • O planejamento incorreto pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos. • Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do Implante, evitando travamentos e danos à rosca. • Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso recomende-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.

EFEITOS ADVERSOS

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

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES

Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários Neodent com o ambiente de ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

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

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

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

DESCRIPTION

Coping: Prosthetic Component made of titanium alloy suitable for manufacturing temporary prosthesis screwed to Abutments. It features external retention points for acrylic resin fixation. **UCLA:** Prosthetic Component made of titanium alloy suitable for manufacturing temporary prostheses cemented on dental Implants. It features a faceted side to promote prosthesis anti-rotational effect. Available in rotational and anti-rotational versions.

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

Coping: Suitable for manufacturing multiple or single temporary prosthesis (table). It can be used directly in the mouth or in the laboratory using plaster models and abutment analogs.

Prosthetic Component	Indication
CM Abutment	Single Prostheses
SF Conical Abutment	
Conical Abutment II Plus	
CM Mini Conical Abutment	Multiple Prostheses
CM Micro Conical Abutment	
SF Mini Conical Abutment	
Angled Mini Conical Abutment	
Mini Conical Abutment II Plus	
Angled Conical Abutment II Plus	Multiple Prostheses

UCLA: Suitable for manufacturing multiple or single temporary prosthesis screwed or cemented on dental Implants. It can be used directly in the mouth or in laboratory using plaster models and Implant Analogs.

CONTRAINDICATIONS

This product does not show contraindications, provided that it be properly used for the shown purposes.

HANDLING

This product can be used in two ways: 1) After installation of Implant or intermediate in the mouth, transfer its position by means of a molding to a working model, which will have

its corresponding Analog. Place the Prosthetic Component on the Analog and manufacture the temporary prosthesis. 2) The Prosthetic Component can be fixed directly in the mouth on the Implant or intermediate, and then manufacture the temporary prosthesis directly on it. In this case, care should be taken to avoid chemical burns to Implant adjacent tissues. An autopolymerizing opacifier may be used to mask the metal's gray appearance, preventing the temporary prosthesis from being gray due to translucence, which is very common when using acrylic resins. Recommended torque:

Prosthetic Component	Torque Connection	Recommended Torque
Coping	1.2	10 Ncm
UCLA External Hex		32 Ncm
UCLA Internal Hex		20 Ncm

The use of titanium Screw in the laboratory and Neotorque Screw for intraoral fixation is recommended.

TRACEABILITY LABEL

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

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. It is delivered sterile and it of single use. Sterilization method: ethylene oxide.

PRECAUTIONS

• As to the systemic aspect, consider the patient's general health condition according to the applicable literature. As to the local aspect, please observe the intra-oral tissues conditions. • This product is of single use and it may not be re-sterilized. • Reuse of this product may cause: • adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing; • changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products. • Do not use the product if the package has been violated. • An insertion torque higher than that recommended and improper Drivers may cause damages to the material and make the system unusable. • This product should be used immediately after opening the package, at the time of prosthesis's creation in a clinic or laboratory. If you do not use it,

discard it. • Better results are achieved with the utilization of the Neodent products sequence. The utilization of instrumentations and/or Prosthetic Components from other manufacturers does not assure the perfect function of the Neodent Implant System and voids any product guarantee.

• Make sure that the parts are not swallowed or inhaled by the person who is receiving the product (patient). • Improper planning can compromise the performance of all the teeth or Implants/Prosthesis resulting in system failures, such as the loss or breakage of a tooth/Implant, the loosening or fracture of a Prosthetic Screw. • During the installation, make sure to align it to the Implant insertion axle, avoiding jamming and damage to the threads. • Make sure that it is perfectly seated in the Implant. For that periapical radiographs are recommended with the parallelism technique.

ADVERSE EFFECTS

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

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) - SAFETY INFORMATION

The Neodent Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Neodent Implant System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

STORAGE CONDITIONS

This product should be stored in a clean and dry location, in a maximum temperature of 40°C and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

Every product and consumable used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of those who handle them after use. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

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

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

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodontia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

Cilindro: Es un Componente Protésico fabricado en aleación de titanio para confección de prótesis provisionales atornilladas sobre Pilares Protésicos. Posee retenciones externas para fijación de la resina acrílica. **UCLA:** Es un Componente Protésico fabricado en aleación de titanio para confección de prótesis provisionales atornilladas o cementadas sobre Implantes dentales. Posee un lado facetado, para posibilitar el efecto antirrotacional de la prótesis. Disponible en las versiones: rotacional y antirrotacional.

INDICACIONES DE USO

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

APLICACIONES

Cilindro: Indicado para la confección de prótesis provisionales múltiples o unitarias (véase la Tabla) atornilladas sobre el Componente Protésico. Puede ser utilizado directamente en la boca o, en el laboratorio, usando modelos en yeso y Análogos de los Pilares.

Componente Protésico	Indicación
Pilar CM	Prótesis Unitarias
Pilar Cónico SF	
Pilar Cónico II Plus	
Micro Pilar CM	Prótesis Múltiples
Mini Pilar Cónico SF	
Mini Pilar Cónico Angulado	
Mini Pilar Cónico II Plus	
Pilar Cónico II Plus Angulado	Prótesis Múltiples

UCLA: Indicado para la confección de prótesis provisionales múltiples o unitarias atornilladas o cementadas sobre el Implante dental. Puede ser utilizado directamente en la boca o, en laboratorio, usando modelos en yeso y Análogos de los Implantes.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Este producto puede ser utilizado de dos formas: 1) Tras la instalación del Implante o intermediario en la boca, transfiera su posición por medio de una tomada de impresión para un modelo de trabajo, que tendrá su Análogo correspondiente. Ubique el Componente Protésico sobre el Análogo y confeccione la prótesis provisoria.

2) El Componente Protésico puede ser fijado directamente en la boca sobre el Implante o intermediario, para que, a continuación, sea confeccionada inmediatamente la prótesis provisoria sobre él. En este caso, vale recordar que es necesario tomar cuidado para evitar quemaduras químicas en los tejidos adyacentes al Implante. Se puede usar Opacificador autopolimerizable, con el objetivo de disimular el aspecto gris del metal, para impedir que la prótesis provisoria quede grisácea por translucidez, lo que es muy común cuando se usan resinas acrílicas. Torques recomendados:

Componente Protésico	Conexión Torque	Torque recomendado
Cilindro	1.2	10 Ncm
UCLA Hexágono Externo		32 Ncm
UCLA Hexágono Interno		20 Ncm

En laboratorio, se recomienda el uso del Tornillo de titanio y, para la fijación intraoral, el Tornillo Neotorque.

ETIQUETA DE RASTREO

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

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

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

PRECAUCIONES

- En lo concerniente al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente, conforme la literatura pertinente. En lo referente al aspecto local, observe las condiciones de los tejidos intraorales. • Este producto es de uso único y no puede ser reesterilizado. • El reuso de este producto puede ocasionar: • efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento; • alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados. • No utilice el producto si el envoltorio está violado. • Torque de inserción superior a lo recomendado y Llaves inadecuadas pueden dañar el material e inutilizar el sistema. • Este producto debe ser utilizado inmediatamente tras la apertura del envoltorio, en el momento de la

elaboración de la prótesis provisoria, en clínica o en laboratorio. Caso no lo use, deséchelo. • Se obtienen mejores resultados mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o Implantes y/o Componentes Protésicos de otros sistemas no asegura la perfecta función e invalida cualquier garantía del producto. • Asegúrese de que las piezas no sean tragadas o aspiradas por la persona que esté recibiendo el producto (el paciente). • La planificación incorrecta puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis, dando lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos. • Durante la instalación, cerciórese de alinearlo al eje de inserción del Implante, para evitar que se trabe y dañe la rosca. • Verifique que esté perfectamente asentado en el implante. Para tal finalidad, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.

EFFECTOS ADVERSOS

Sólo habrá efectos adversos cuando la elección y el uso del instrumental sean inadecuados.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMACIONES

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento, desplazamiento o de artefactos de imagen de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. El escaneo de un paciente que lleva este producto puede causar daño al paciente.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40 °C y protegido de la radiación solar directa.

DESECHO DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

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

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

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

Cappetta: componente protesica realizzata in lega di titanio adatta per la fabbricazione di protesi provvisorie avvitate ai componenti secondari. È dotata di punti di ritenzione esterni per la fissazione della resina acrilica. UCLA: componente protesica realizzata in lega di titanio adatta per la fabbricazione di protesi provvisorie cementate sugli impianti dentali. Presenta un lato sfaccettato per promuovere l'effetto antirotazionale delle protesi. Disponibile nelle versioni rotazionale e antirotazionale.

INDICAZIONI D'USO

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

APPLICAZIONI

Cappetta: adatta per la fabbricazione di protesi temporanee multiple o singole (tabella). Può essere utilizzata direttamente nella cavità orale o in laboratorio utilizzando modelli in gesso e analoghi di monconi.

Componente protesico	Indicazione
Moncone CM	Protesi singole
Moncone conico SF	
Moncone conico II Plus	
Moncone conico mini CM	Protesi multiple
Moncone conico micro CM	
Moncone conico mini SF	
Moncone conico mini angolato	
Moncone conico mini II Plus	
Moncone conico angolato	Protesi multiple

UCLA: adatta per la fabbricazione di protesi provvisorie multiple o singole avvitate o cementate sugli impianti dentali. Può essere utilizzato direttamente nella cavità orale o in laboratorio utilizzando modelli in gesso e analoghi di impianti.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non presenta controindicazioni, a condizione di essere utilizzato correttamente per gli scopi indicati.

MANIPOLAZIONE

Questo prodotto può essere utilizzato in due modi: 1) Dopo l'installazione dell'impianto o dell'elemento intermedio nella bocca, trasferire la posizione mediante impronta a un modello di lavoro che avrà un suo analogo corrispondente.

Collocare il moncone sull'analogo e realizzare la protesi temporanea. 2) Il moncone può essere fissata direttamente nella bocca sull'impianto o sull'elemento intermedio quindi si realizza la protesi temporanea direttamente su quest'ultimo. In questo caso occorre fare attenzione di evitare bruciature chimiche ai tessuti adiacenti all'impianto. Per mascherare l'aspetto grigio del metallo si può utilizzare un opacizzante autopolimerizzante, che impedisca alla protesi provvisoria di apparire grigia a causa della trasparenza, molto comune quando si utilizzano resine acriliche. Torsione consigliata:

Componente protesico	Connessione per chiave dinamometrica	Torque consigliato
Cappetta:	1.2	10 Ncm
UCLA esagono esterno		32 Ncm
UCLA esagono interno		20 Ncm

Si raccomanda l'utilizzo della vite in titanio nel laboratorio e della vite Neotorque per il fissaggio intraorale.

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

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

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito in un'unica unità, confezionato in un imballaggio di tipo blister (carta medica con pellicola composta). Viene fornito sterile ed è monouso. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.

PRECAUZIONI

• Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare le condizioni di salute generale del paziente in base alla letteratura applicabile. Per quanto riguarda l'aspetto locale, osservare le condizioni dei tessuti intraorali. • Questo prodotto è 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 è stato aperto. • Un torque di inserimento superiore a quello consigliato e l'utilizzo di inseritori inadeguati possono causare danni al materiale e rendere inutilizzabile il sistema. • Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione, al momento della creazione della protesi in clinica o in laboratorio. In caso di inutilizzo, smaltirlo. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. L'utilizzo degli strumenti e/o dei

componenti protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto. • Assicurarsi che le parti non siano ingoiate o inalate dalla persona beneficiaria del prodotto (paziente). • Una progettazione inadeguata può compromettere la prestazione di tutti i denti o impianti/ protesi con conseguenti difetti nel sistema, quali perdita o rottura di un dente/impianto, allentamento o rottura di una vite delle protesi. • Durante l'installazione, assicurarsi di allinearle all'asse di inserimento dell'impianto, evitando inceppamenti e danni alle filettature. • Verificare che il prodotto sia perfettamente sistemato sull'impianto. A questo scopo si consiglia di utilizzare radiografie periapicali con l'uso di una tecnica di parallelismo. • La sicurezza e la compatibilità del sistema di impianto dentale Neodent non sono state valutate nell'ambiente della risonanza magnetica.

EFFETTI AVVERSI

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

IMMAGINE DA RISONANZA MAGNETICA (IRM) - INFORMAZIONI

Gli impianti dentali Neodent® non sono stati valutati rispetto alla sicurezza e alla compatibilità in ambienti che impiegano la risonanza magnetica. Gli impianti dentali Neodent® non sono stati testati rispetto al riscaldamento o alla migrazione o al artefatto immagine in ambienti che impiegano la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti dentali Neodent® in ambienti che impiegano la risonanza magnetica non è nota. Sottoporre un paziente che ha questo dispositivo a questo tipo di esame può risultare dannoso per il paziente.

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale dopo la chirurgia e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

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

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