










ST.330.192







Português  Cilindro e UCLA em Cobalto-Cromo

Español  Cilindro y UCLA en Cobalto-Cromo

English  Cobalt-Chromium UCLA Abutment and Coping

Italiano  Moncone e Cappetta UCLA in Cobalto-Cromo

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 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 Brasileiro / Requisito Brasileiro / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

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 / Troocken 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 / Conserver 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 abimé

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
	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

O Cilindro e a UCLA Neodent possuem formato cônico, são fabricados em liga à base de Cobalto-Cromo de alta fusão e recebem uma capa cilíndrica em polímero calcinável. Ambos têm a função de confecção de próteses definitivas. Estão disponíveis nas versões rotacional e antirrotacional e são utilizados em ambiente laboratorial para a sobrefundição de infraestrutura de prótese sobre Implante. Características da liga com a qual o componente é fabricado: • Intervalo de fusão: 1287 a 1378 °C (2348,6 a 2512,4 °F) • Densidade: 8,28 g/cm³ • Coeficiente de expansão térmica: 14,2 µm/°C (600 °C).

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

O Cilindro em Cobalto-Cromo é utilizado para a confecção do enceramento e a sobrefundição de infraestruturas de próteses parafusadas instaladas sobre intermediários. Utilizado na fase laboratorial para confecção da prótese sobre modelos em gesso e análogos dos Implantes. Após a fundição, se torna parte da prótese definitiva. É necessário respeitar os diâmetros e as indicações de tolerância dos componentes.

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	

UCLA: É indicada para a confecção de próteses definitivas múltiplas ou unitárias parafusadas ou cimentadas sobre o Implante dentário. É utilizada na fase laboratorial para confecção da prótese sobre modelos em gesso e análogos dos Implantes. Após a fundição, se torna parte da prótese definitiva.

CONTRAINDICAÇÃO

Não apresenta contraindicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

A moldagem, a adaptação dos Análogos dos intermediários correspondentes e a modelagem em gesso são feitos com a utilização de transferentes. O protético deve instalar este produto sobre os Análogos dos intermediários correspondentes,

uni-los com resina e realizar o enceramento. O padrão obtido deve ser incluído em revestimento compatível com a liga que será utilizada no processo de fundição. A liga escolhida deverá ser uma liga também à base de Cobalto-Cromo e compatível com o material estético que está planejado para a prótese. Recomenda-se revestimento fosfatado para a inclusão do padrão em cera. Para a obtenção de infraestruturas para próteses metalocerâmicas, deve-se escolher uma liga compatível, conforme as normas ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 e ISO 5832-4. Vale salientar que a porcelana não pode ser aplicada diretamente sobre a liga maquinada do componente protético e, portanto, o enceramento deve garantir um recobrimento de toda a área externa do componente sobre o qual a porcelana será aplicada. A aplicação da porcelana (que é específica para ligas deste tipo) diretamente sobre uma área não recoberta pela liga metálica de sobrefundição pode ocasionar trincas. Deve-se tomar cuidado durante o enceramento nas margens do componente para que não ocorra invasão nas bordas que entrarão em contato com o Implante. A espessura do enceramento deve ser de, no mínimo, 0,5 mm, podendo ser reduzida para 0,3 mm após a sobrefundição. Após a fundição, observe a área correspondente ao assentamento do parafuso protético. A forma original deve estar preservada, sem a presença de bolhas positivas de metal. Durante os procedimentos de acabamento e polimento, a interface protética do componente deve estar isolada pelo respectivo Protetor de Polimento. Durante o processo de acabamento da liga, não use materiais corrosivos, como os que contêm partículas de ferro. Recomenda-se, também, usar a liga em baixa rotação e sob-refrigeração.

Composição da liga em CoCr	
Cobalto	62,5 a 68,65%
Cromo	26 a 30%
Carbono	0,2 a 0,3%
Molibdênio	0,2 a 0,3%
Nitrogênio	0,15 a 0,2%

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

O Cilindro em CoCr vai acompanhado de um Parafuso Neotorque. A UCLA em CoCr é fornecida unitariamente. O Cilindro e a UCLA são

acondicionados em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). São fornecidos não estéreis e são de uso único.

PRECAUÇÕES

ATENÇÃO: Para a sobrefundição, sempre utilize liga de Cobalto-Cromo com temperatura de fusão menor que as citadas acima. Outras ligas metálicas não garantem a união adequada. A porcelana nunca deve ser aplicada diretamente sobre a cinta de adaptação do componente protético. Soldas devem ser feitas no intervalo de 1120 a 1150 °C (2048 - 2102 °F). - 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. - 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. - Assegurar 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. - Certifique-se que esteja perfeitamente assentado sobre o Componente Protético ou Implante. Para isso recomendam-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.

EFEITOS ADVERSOS

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

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em 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

The Neodent Coping and UCLA Abutment have tapered shape, are manufactured in a Cobalt-Chromium alloy with high melting range and receive a cylindrical cover in castable polymer. They are used for definitive prosthesis confection. They are available in rotational (for bridge) and anti-rotational (for crown) versions. They are used for infrastructures overcasting of prosthesis in lab environment. Alloy characteristics in which the component is made • Melting range: 1287 to 1378 °C (2348,6 to 2512,4 °F) • Density: 8,28 g/cm³ • Thermal expansion coefficient: 14,2 µm/°C (600 °C).

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

The Neodent cobalt-chromium Coping is used for waxing confection and overcasting of screw-retained prosthesis infrastructures installed over intermediaries. It is used in the laboratory phase for creating the prosthesis on plaster models and similar of the Implants. After casting, it becomes part of the permanent prosthesis. It is necessary to respect the diameters and tolerance indications of the components.

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

UCLA: Suitable for manufacturing multiple or single temporary prosthesis screwed or cemented on dental Implants. It is used in the laboratory phase for creating the prosthesis on plaster models and similar of the Implants. After casting, it becomes part of the permanent prosthesis.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

The molding, the adaptation of the corresponding

intermediary Analogs and the modeling in plaster are made with transfers. The prosthetician must install this product over the corresponding intermediaries Analogs, join them with resin and perform the waxing. The obtained standard must be included in a compatible covering with the alloy that will be used in casting process. The chosen alloy must be an alloy with cobalt-chromium base and compatible with the esthetic material that is planned to the prosthesis. It is recommended to use phosphated covering to include the standard in wax. To obtain infrastructures for metaloceramic prostheses, must be chosen a compatible alloy, according to the norms ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 and ISO 5832-4. The porcelain cannot be applied directly over the machined alloy of the prosthetic component, and, therefore, the waxing must ensure a recover of entire external area of the component over which the porcelain will be applied. The porcelain application (specific for alloys of this type) directly over an area not recovered by the metallic alloy of overcasting can cause crackings. Be careful during the waxing of the component margins to avoid invasion on the margins that will come into contact with the Implant. The waxing thickness must be, at least, of 0,5 mm, and can be reduced to 0,3 mm after overcasting. After casting, observe the corresponding area to the Prosthetic Screw seating. The original shape must be preserved, without the presence of metallic positive bubbles. During finishing and polishing procedures, the prosthetic interface of the component must be isolated by the respective Polishing Protector. During the process of alloy finishing, do not use corrosive materials, such as which contain iron particles. It is recommended to perform the alloy machine in low rotation and under cooling.

Alloy Composition CoCr	
Cobalt	62,5 a 68,65%
Chromium	26 a 30%
Carbon	0,2 a 0,3%
Molybdenium	0,2 a 0,3%
Nitrogen	0,15 a 0,2%

Recommended torque:

Prosthetic Component	Torque Connection	Recommended Torque
Coping		10 Ncm
UCLA External Hex	1.2mm	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

The CoCr Coping is accompanied by a Neotorque Screw. The CoCr UCLA is supplied by unit. The Coping and UCLA are protected by a blister type packaging

(film and medical grade paper). They are delivered non-sterile and are for single use.

PRECAUTIONS

CAUTION: For the overcasting, always use the cobalt-chromium alloy with melting range lower than showed above. Another metallic alloys do not ensure an adequated union. -The porcelain should never be applied directly over the adaptation belt of the prosthetic component. -Welding must be done at the range of 1120 to 1150 °C (2048 - 2102 °F). -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. -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. • 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.

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 Implantodoncia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

El Cilindro y la UCLA Neodent poseen formato cónico, son fabricados en aleación de Cobalto-Cromo de alta fusión y reciben una capa cilíndrica en polímero calcinable. Ambos tienen la función de hacer prótesis definitivas. Están disponibles en versiones rotacional y antirrotacional y son usados en ambiente de laboratorio para la sobrefundición de infraestructura de prótesis sobre Implante. Características de la aleación con la cual el componente es fabricado: • Intervalo de fusión: 1287 a 1378 °C (2348,6 a 2512,4 °F) • Densidad: 8,28 g/cm³ • Coeficiente de expansión térmica: 14,2 µm / °C (600 °C).

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

El Cilindro en Cobalto-Cromo se utiliza para la confección del encerado y la sobrefundición de infraestructuras de prótesis atornilladas instaladas sobre intermediarios. Utilizado en la fase de laboratorio para confeccionar la prótesis sobre modelos de yeso y análogos de los Implantes. Después de la fundición, se vuelve parte permanente de la prótesis. Es necesario respetar los diámetros y las indicaciones de tolerancia de los componentes.

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

UCLA: Indicada para la confección de prótesis provisionales múltiples o unitarias atornilladas o cementadas sobre el Implante dental. Se utiliza en la fase de laboratorio para confeccionar la prótesis sobre modelos de yeso y análogos de los Implantes. Después de la fundición, se vuelve parte permanente de la prótesis.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando se use correctamente para la finalidad indicada y siguiendo las instrucciones.

MANIPULACIÓN

El moldado, la adaptación de los Análogos de los intermediarios correspondientes y el modelado en yeso son hechos con la utilización de transferentes. El protésico debe instalar este producto sobre los Análogos de los intermediarios correspondientes,

unirlos con resina y realizar el encerado. El patrón obtenido se debe incluir en revestimiento compatible con la aleación que se utilizará en el proceso de fundición. La aleación escogida deberá ser una aleación también con cobalto-cromo y compatible con el material estético que está planeado para la prótesis. Se recomienda revestimiento fosfatado para la inclusión del patrón en cera. Para la obtención de infraestructuras para prótesis metalocerámicas, se debe escoger una aleación compatible, según las normas ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 y ISO 5832-4. Vale destacar que la porcelana no puede ser aplicada directamente sobre la aleación maquinada del componente protésico y, por lo tanto, el encerado debe garantizar un recubrimiento de toda el área externa del componente sobre el cual la porcelana será aplicada. La aplicación de la porcelana (que es específica para aleaciones de este tipo) directamente sobre una área no recubierta por la aleación metálica de sobrefundición puede ocasionar grietas. Se debe tener cuidado durante el encerado en los márgenes del componente para que no haya invasión en los bordes que entrarán en contacto con el implante. El espesor del encerado debe ser de, al menos, 0,5 mm, pudiendo ser reducido para 0,3 mm tras la sobrefundición. Tras la fundición, observe el área correspondiente al asentamiento del Tornillo Protésico. La forma original debe estar preservada, sin la presencia de burbujas positivas de metal. Durante los procedimientos de terminación y pulimento, la interfaz protésica del componente debe estar aislada por el respectivo Protector de Pulido. Durante el proceso de acabado de la aleación, no utilice materiales corrosivos, como los que contienen partículas de hierro. Se recomienda, también, maquinar la aleación en baja rotación y bajo refrigeración.

Composición Aleación en CoCr	
Cobalto	62,5 a 68,65%
Cromo	26 a 30%
Carbono	0,2 a 0,3%
Molibdeno	0,2 a 0,3%
Nitrógeno	0,15 a 0,2%

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

El Cilindro en CoCr es acompañado por un Tornillo Neotorque. La UCLA en CoCr es suministrada

unitariamente. El Cilindro y la UCLA son acondicionados en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Son suministrados no estériles y son de uso único.

PRECAUCIONES

ATENCIÓN: Para la sobrefundición, utilice siempre aleación de cobalto-cromo con temperatura de fusión menor que las citadas anteriormente. -Otras aleaciones metálicas no aseguran la unión adecuada. La porcelana nunca se debe aplicar directamente sobre la cinta de adaptación del componente protésico. -Se deben hacer soldaduras en el intervalo de 1120 a 1150 °C (2048 - 2102 °F). • 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. • 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. • 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.

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

La cappetta Neodent e il moncone UCLA hanno forma conica, sono fabbricati in una lega di Cobalto-Cromo con elevato intervallo di fusione e prevedono una copertura cilindrica in polimero calcinabile. Sono utilizzati per la realizzazione di protesi definitive. Sono disponibili in versione rotazionale (per i ponti) e anti-rotazionale (per le corone). Sono utilizzate per infrastrutture da sovrapposizione per protesi, nella procedura di laboratorio. Caratteristiche della lega di cui è formato il componente. • Intervallo di fusione: da 1287 a 1378 °C (da 2348,6 a 2512,4 °F). • Densità: 8,28 g/cm³. • Coefficiente di espansione termica: 14,2 µm/°C (600 °C).

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

Le cappette in cobalto-cromo Neodent sono usate per la realizzazione di ceratura e sovrapposizione di infrastrutture protesiche avvitate installate sugli elementi intermedi. Utilizzato in fase di laboratorio da protesi per la produzione della protesi su modelli in gesso e analoghi degli Impianti. Dopo la fusione, diventa parte della protesi definitiva. È necessario rispettare le indicazioni per i diametri e le tolleranze dei componenti.

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

UCLA: adatto per la fabbricazione di protesi temporanee multiple o singole avvitate o cementate sugli impianti dentali. È utilizzata nella fase di laboratorio per la produzione della protesi su modelli in gesso e analoghi degli Impianti. Dopo la fusione, diventa parte della protesi definitiva.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

La modellazione, l'adattamento degli analoghi intermedi corrispondenti e la modellazione sul modello in gesso sono realizzati tramite i transfer. Il protesista deve installare questo prodotto sugli analoghi intermedi corrispondenti, unirli con la resina ed eseguire la ceratura. La struttura ottenuta deve essere inglobata in una copertura compatibile con la lega che verrà utilizzata nel processo di fusione. La lega scelta deve essere una lega a base di cromo-cobalto e compatibile con il materiale estetico previsto per la protesi. Si consiglia di utilizzare per il processo di fusione, un rivestimento per fusione a base fosfatica. Per ottenere infrastrutture per le protesi in metaloceramica, è necessario scegliere una lega compatibile, conformemente alle norme ASTM F1537, ASTM F799, ISO 5832-12 e ISO 5832-4. La porcellana non può essere applicata direttamente sulla lega lavorata del moncone e, quindi, la ceratura deve garantire una copertura di tutta l'area esterna del componente su cui verrà applicata la porcellana. L'applicazione di porcellana (specifica per leghe di questo tipo) direttamente su una superficie non coperta dalla lega metallica da sovrapposizione può produrre delle fessurazioni. Prestare attenzione durante la ceratura dei margini dei componenti per evitare un'invasione di materiale sui margini che entreranno in contatto con l'impianto. Lo spessore della ceratura deve essere, almeno, di 0,5 mm e può essere ridotto a 0,3 mm dopo la sovrapposizione. Dopo la fusione, verificare la zona corrispondente alla sede della vite protesica. Deve essere conservata la forma originale, senza la presenza di bolle metalliche. Durante le procedure di finitura e lucidatura, l'interfaccia protesica del componente deve essere isolata attraverso l'utilizzo del rispettivo accessorio di protezione. Durante il processo di finitura della lega, non utilizzare materiali corrosivi, come quelli che contengono particelle di ferro. Si consiglia di eseguire la lavorazione della lega a bassa rotazione e con il raffreddamento.

Composizione Della Lega CoCr	
Cobalto	da 62,5 a 68,65%
Cromo	dal 26 al 30%
Carbonio	da 0,2 a 0,3%
Molibdeno	da 0,2 a 0,3%
Azoto	da 0,15 a 0,2%

Torque consigliato:

Componente protesica	Connessione torque	Torque consigliato
Cappetta	1,2 mm	10 Ncm
Esagono esterno UCLA		32 Ncm
Esagono interno UCLA		20 Ncm

È consigliato l'utilizzo di viti in titanio in laboratorio e delle viti 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

La cappetta di CoCr è accompagnata da una vite Neotorque. Il moncone UCLA di CoCr è fornito in

single unità. La cappetta e il moncone UCLA sono protetto da un imballaggio di tipo blister (carta medicale con pellicola composita). Sono forniti non sterile ed sono monouso.

PRECAUZIONI

ATTENZIONE: Per la sovrapposizione, utilizzare sempre la lega di cobalto-cromo con punto di fusione inferiore a quello indicato sopra. Una lega metallica differente non garantisce un'unione adeguata. • La porcellana non deve mai essere applicata direttamente sul componente protesico. • La saldatura deve essere effettuata nell'intervallo di temperature compreso tra 1120 e 1150 °C (2048 - 2102 °F). • 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 la confezione è stata aperta. • 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 vengano ingerite o inalate dalla persona che riceve il prodotto (paziente). • Una pianificazione 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. • Verificare che sia perfettamente sistemato sull'impianto. A questo scopo sono consigliate le radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo.

EFFETTI AVVERSI

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

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.