

ST.330.201









Português  Cilindro do Munhão Universal







Italiano  Cappetta per Moncone Universale





English  Universal Abutment Coping

Français  Coiffe pour Partie Secondaire Universelle

Español  Cilindros del Muñón Universal

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 Brasileño / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec
	Mantener afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conserver à l'abri de la lumière solaire

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	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
	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

Componente protético utilizado na confecção de próteses sobre o Munhão Universal. São disponíveis nos modelos: Provisório (Polímero) e Calcinável (Fundição). O Cilindro Provisório do Munhão Universal é fabricado em polímero, é de uso único e fornecido estéril. O Cilindro Calcinável do Munhão Universal é fabricado em polímero calcinável, é de uso único e fornecido não estéril.

APLICAÇÕES

O Cilindro Provisório é indicado para a confecção de próteses provisórias sobre o Munhão Universal. O Cilindro Calcinável é indicado para a confecção de infraestrutura metálica de próteses cimentadas sobre Munhão Universal.

CONTRAINDICAÇÃO

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

MANUSEIO

Cilindro Provisório: Posiciona-se o Cilindro sobre o Análogo do Munhão Universal no modelo de trabalho para polimerização indireta, ou sobre o próprio Munhão em boca para polimerização direta, no processo de confecção da prótese provisória. A técnica de confecção indireta ainda pode passar pela etapa de enceramento antes da polimerização. Contudo, em todas as três opções, o material deve sofrer polimento de superfície para então ser cimentado na boca com cimento provisório. **Cilindro Calcinável:** Posiciona-se o Cilindro sobre o Análogo do Munhão Universal. Em seguida, realiza-se o enceramento e a sobrefundição. Obtém-se, assim, a infraestrutura

metálica da prótese.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Estes produtos são acondicionados em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) O Cilindro Provisório do Munhão Universal é de uso único e fornecido estéril. O Cilindro Calcinável do Munhão Universal é de uso único e fornecido não estéril.

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 intraorais.
- Este produto é de uso único e não deve ser reesterilizado (quando aplicável).
- 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 Conexão inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável.
 - 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).
 - Deve-se ter cuidado especial durante o enceramento para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
 - 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 ao sistema.
- Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no 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

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

Prosthetic Component suitable for manufacturing prostheses over the Universal Abutment. They are available in the following models: Provisional (Polymer) and Castable (Casting). The Universal Abutment Provisional Coping is polymer-based, single use and supplied sterile. The Universal Abutment Castable Coping is made from castable polymer material, single use and supplied non-sterile. However, when supplied as part of the Universal Abutment Kit, it's supplied sterile.

APPLICATIONS

The Provisional Coping is suitable for manufacturing temporary prostheses over the Universal Abutment. The Castable Coping is suitable for manufacturing metallic infrastructure of prostheses cemented over Universal Abutment.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

Provisional Coping: Place Coping on Universal Abutment Analog in the working model for indirect polymerization, or on the Abutment itself in the mouth for direct polymerization, in the temporary prosthesis manufacturing process. The indirect manufacturing technique may still go through the waxing stage before polymerization. However, in all three options, the material must undergo surface polishing before being cemented in the mouth with temporary

cement. Castable Coping: Place the Coping on the Universal Abutment Analog. Then, perform waxing and overcasting. The prosthesis metallic infrastructure is thus obtained.

PRESENTATION AND STERILIZATION

These products are packaged in blisters (film and surgical grade paper). The Universal Abutment Provisional Coping is single use and supplied sterile.

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 is violated.
 - An insertion torque higher than that recommended and improper Drivers may cause damages to the material and make the system unusable.
 - Better results are achieved with the utilization of Neodent products. The utilization of instruments and/or Implants and/or Prosthetic Components of other systems do not assure the perfect function and voids any product guarantee.
 - Make sure that the parts are not swallowed or inhaled by the person who is receiving the product (patient).
 - A special precaution should be taken during the closure so that the interocclusal space is not insufficient or excessive.
 - The improper planning may endanger the Implant/Prosthesis set performance resulting in system faults,

such as implant loss or fracturing, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws.

- During the installation, make sure to align it to the Implant insertion axle.
- Make sure that it is perfectly seated in the Implant. For that periapical radiographs are recommended with the parallelism technique.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, provided that the indications are complied with.

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

Componente protésico utilizado en la confección de prótesis sobre el Muñón Universal. Disponibles en los modelos: Provisorio (Polímero) y Calcinable (Fundición). El Cilindro Provisorio del Muñón Universal es fabricado en polímero, es de uso único y suministrado estéril. El Cilindro Calcinable del Muñón Universal es fabricado en polímero calcinable, es de uso único y suministrado no estéril.

APLICACIONES

El Cilindro Provisorio está indicado para la confección de prótesis provisionales sobre el Muñón Universal. El Cilindro Calcinable está indicado para la confección de infraestructura metálica de prótesis cementadas sobre Muñón Universal.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, desde que sea utilizado correctamente para las finalidades indicadas.

MANIPULACIÓN

Cilindro Provisorio: Se ubica el Cilindro sobre el Análogo del Muñón Universal en el modelo de trabajo para polimerización indirecta, o sobre el propio Muñón en boca para polimerización directa, en el proceso de confección de la prótesis provisoria. La técnica de confección indirecta puede, además, pasar por la etapa de encerado antes de la polimerización. Sin embargo, en las tres opciones, la superficie del material debe ser pulida para que pueda ser cementada en la boca, con cemento provisorio.

Cilindro Calcinable: Ubique el Cilindro sobre el Análogo del Muñón Universal. A continuación, se hace el encerado y la fundición doble. De esta

forma, se obtiene la infraestructura metálica de la prótesis.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Estos productos están acondicionados en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). El Cilindro Provisorio del Muñón Universal es de uso único y es suministrado estéril. El Cilindro Calcinable del Muñón Universal es de uso único y es suministrado no estéril.

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.
- Mejores resultados se obtienen 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).
- Hay que tener cuidado durante el encerado para que el espacio interoclusal no sea insuficiente o excesivo.
- 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 alinearlos al eje de inserción del Implante.
- Verifique que esté perfectamente asentado en el Implante. Para tal, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.

EFFECTOS ADVERSOS

No habrá efectos adversos, siempre y cuando sean respetadas las indicaciones.

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

Componente protesico adatto per la fabbricazione di protesi sul moncone universale. Sono disponibili nei seguenti modelli: provvisorio (Polimero) e calcinabile (calcinatura). La cappetta provvisoria per moncone universale si basa su polimero, è monouso ed è fornita sterile. La cappetta calcinabile per moncone universale è realizzata con materiale polimero calcinabile, è monouso ed è fornita non-sterile.

APPLICAZIONI

La cappetta provvisoria è adatta per la fabbricazione di protesi provvisorie sul moncone universale. La cappetta calcinabile è adatta alla fabbricazione di infrastrutture metalliche di protesi cementate sul moncone universale.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

Cappetta provvisoria: Posizionare la cappetta sull'analogo per moncone universale nel modello di lavoro per polimerizzazione indiretta o sul moncone stesso all'interno della bocca del paziente per eseguire l' polimerizzazione diretta nel processo di fabbricazione della protesi provvisoria. A questo punto la tecnica di fabbricazione indiretta può passare attraverso la fase di ceratura prima dell' polimerizzazione. Tuttavia in tutte le tre opzioni, il materiale deve essere sottoposto alla lucidatura della superficie prima di essere cementata all'interno della bocca utilizzando cemento provvisorio Cappetta calcinabile: Collocare la cappetta sull'analogo del

moncone universale. Quindi eseguire la ceratura e la sutura a soprappiù. In questo modo si ottiene l'infrastruttura metallica della protesi.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questi prodotti sono confezionati in imballaggi di tipo blister (carta medica e pellicola composita). La cappetta provvisoria per moncone universale si basa su polimero, è monouso ed è fornita sterile.

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.
- I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo dei prodotti Neodent. L'utilizzo di strumenti e/o impianti e/o componenti protesici di altri sistemi non garantisce il perfetto funzionamento e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.
- Assicurarsi che le parti non siano ingoiate o inalate dalla persona beneficiaria del prodotto (paziente).
- Occorre adottare una precauzione speciale durante la chiusura in modo tale che lo spazio interocclusale non risulti insufficiente o eccessivo.
- La progettazione inadeguata può compromettere le prestazioni del set impianto/protesi con conseguenti difetti nel

sistema, quali perdita o rottura dell'impianto, allentamento o rottura delle viti delle protesi. - Durante l'installazione, assicurarsi di eseguire l'allineamento con l'asse di inserimento dell'impianto. - Verificare che il prodotto sia perfettamente sistemato sull'impianto. A questo scopo si consiglia di utilizzare radiografie periacicali con l'uso di una tecnica di parallelismo.

EFFETTI AVVERSI

Non si verificano effetti avversi qualora siano rispettate le indicazioni.

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.

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

DESCRIPTION

Matériel prothétique utilisé dans la réalisation de prothèses sur la Partie Secondaire Universelle. Disponibles dans les modèles: Provisoire (Polymère) et Calcinable (Coulage). La Coiffe Provisoire pour Partie Secondaire Universelle est fabriquée en polymère, à usage unique et fournie stérile. La Coiffe Calcinable pour Partie Secondaire Universelle est fabriquée en polymère calcinable, à usage unique et fournie non stérile.

APPLICATIONS

La Coiffe Provisoire est prévue pour la réalisation de prothèses provisoires sur la Partie Secondaire Universelle. La Coiffe Calcinable est prévue pour la réalisation d'infrastructures métalliques de prothèses cimentées sur la Partie Secondaire Universelle.

CONTRE-INDICATION

Ce produit ne présente pas de contre-indications, dès lors qu'il est utilisé correctement, aux fins indiquées.

MANIPULATION

Coiffe Provisoire: Placer la Coiffe sur l'Analogue pour Partie Secondaire Universelle dans le modèle de travail pour polymérisation indirecte ou sur la Partie Secondaire elle-même, dans la bouche, pour polymérisation directe, lors de la procédure de réalisation de la prothèse provisoire. La technique de réalisation indirecte peut également passer par l'étape de cirage avant la polymérisation. Cependant, dans chacune des trois options, le matériel doit d'abord subir un polissage de surface pour ensuite être cimenté dans la bouche avec un ciment provisoire. **Coiffe Calcinable:** Placer la Coiffe sur l'Analogue pour Partie Secondaire Universelle. Ensuite, réaliser le cirage et le surcoulage. On obtient ainsi

l'infrastructure métallique de la prothèse.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ces produits sont conditionnés dans un emballage de type blister (film et papier de type chirurgical). La Coiffe Provisoire pour Partie Secondaire Universelle est destinée à un usage chirurgical et fournie stérile. La Coiffe Calcinable pour Partie Secondaire Universelle est destinée à un usage chirurgical et fournie non stérile.

PRÉCAUTIONS

- Quant à l'aspect systémique, considérer l'état général de santé du patient sur la base de la littérature y afférente. Quant à l'aspect local, vérifier l'état des tissus intra-oraux.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne doit pas être restérilisé, le cas échéant.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner:
 - effets biologiques adverses dus aux résidus de produits, microorganismes et/ou substances provenant d'utilisations antérieures ou du retraitement ;
 - altérations des caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro e micro structurelles, originales du produit, qui peuvent nuire à sa fonctionnalité prévue. La réutilisation de ce produit n'assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide quelque garantie relative aux produits concernés.
 - Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
 - Un couple d'insertion supérieur aux prescriptions et une Connexion inadéquats peuvent endommager le matériel et rendre le système inutilisable.
 - De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits Neodent. L'utilisation d'instruments et/ou d'implants et/ou de matériels prothétiques d'autres systèmes n'assure pas le bon fonctionnement et invalide quelque garantie relative au produit.
 - Se certifier que les pièces ne seront pas avalées ou aspirées par le patient.
 - Il faut faire particulièrement attention, durant le polissage, pour que l'espace inter-occlusal ne soit pas insuffisant ou excessif.
 - Un plan incorrect 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 Vis Prothétiques. • Au cours de la mise en place, certifiez-vous du bon alignement du produit par rapport à l'axe d'insertion de l'implant, afin d'éviter des blocages et des avaries au système. • 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.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

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.