

ST.330.210










Português  Implante Titamax CM EX







Italiano  Impianto Titamax CM EX





English  Titamax CM EX Implant

Français  Implant Titamax CM EX

Español  Implante Titamax CM EX

| 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 |
|  | Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama / Prodotto sterilizzato attraverso raggi gamma / Sterilisiert durch Gammastrahlung / Produit stérilisé par rayonnement gamma |

| Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles | Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser |
|  | Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure |
|  | Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec |
|  | 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 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.

INDICAÇÕES DE USO

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

DESCRIÇÃO

O Implante Titamax CM EX Neodent é produzido em Titânio comercialmente puro (Grau 4).
MACROGEOMETRIA: • Interface protética Cone Morse com indexador hexagonal interno; • Interface protética única, independente do diâmetro do implante; • Formato cilíndrico com roscas duplas de perfil piramidal; SUPERFÍCIE NEOPOROS: superfície rugosa, obtida por duplo tratamento: jateamento abrasivo seguido de subtração ácida.

| Diâmetro do Implante (mm) | Comprimentos (mm) |
|---------------------------|------------------------|
| 3.5 | 9, 11, 13, 15 e 17 |
| 3.75 e 4 | 9, 11, 13, 15, 17 e 19 |

APLICAÇÕES

O Implante Titamax CM EX é indicado para instalação cirúrgica intraoral em osso com densidade III ou IV, segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985), em maxila ou mandíbula. Pode ser utilizado como suporte para próteses unitárias ou múltiplas, em protocolo de carregamento imediato ou convencional. **Nota:** Para aplicação de carga imediata a estabilidade primária deve atingir no mínimo 32 N.cm e o paciente deve apresentar oclusão fisiológica.

CONTRAINDICAÇÃO

Implantes com diâmetro 3.5mm e 3.75mm associados a componentes angulados 30° são contraindicados para reabilitações unitárias finais na região de molar.

É contraindicado para a instalação imediata após a extração de raiz dentária.

Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: titânio.

Instalação do implante na presença de processos infecciosos ou inflamatório agudo, volume ou qualidade óssea inadequados, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, cicatrização inadequada, higiene oral inadequada, crescimento dos maxilares incompleto, paciente não cooperativo e não motivado, abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, sistema imunológico enfraquecido, doenças que requerem a utilização regular de esteroides, doenças endocrinológicas, gravidez.

MANUSEIO

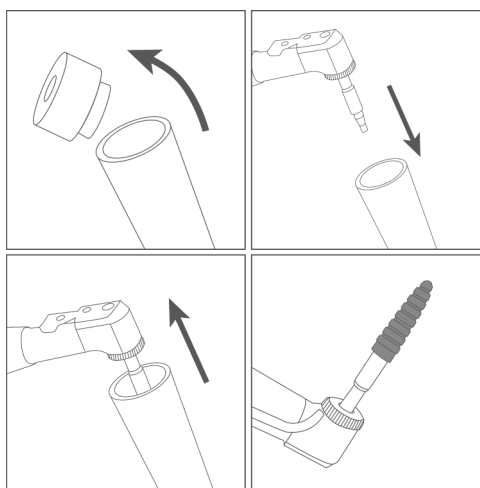
Realize a perfuração do leito ósseo utilizando brocas em bom estado de corte com rotação entre 500 e 800 rpm, sob irrigação abundante. Selecione a sequência de brocas de acordo com o implante planejado. A profundidade da perfuração deve estar de acordo com o planejamento da posição final do implante. Para o posicionamento infraósseo da porção cervical do implante, recomenda-se somar 1 ou 2 mm ao comprimento do Implante, durante a instrumentação cirúrgica. As últimas Brocas Piloto CM, de acordo com o diâmetro do implante, apresentam três marcas que correspondem ao posicionamento planejado do implante em relação à crista óssea: ao nível, 1 ou 2 mm abaixo da crista óssea. As Brocas Neodent devem ser utilizadas conforme suas próprias Instruções de Uso. Para a instalação de implantes de 19 mm de comprimento é recomendado utilizar as brocas longas, as quais apresentam gravação de perfuração para implantes de 19 mm. Para mais informações, consulte o catálogo Neodent.

| | Lança | Titamax 2.0 | Piloto 2/3 | Titamax 2.8 | Titamax 3.0 |
|---------|-------|-------------|------------|-------------|-------------|
| 3.5 mm | ✓ | ✓ | | | |
| 3.75 mm | ✓ | ✓ | * | * | |
| 4.0 mm | ✓ | ✓ | * | * | * |

✓ Sequência recomendada

* Opcional

INSTALAÇÃO DO IMPLANTE



ATENÇÃO: As figuras são meramente ilustrativas. Não representam as reais dimensões e características do produto.

- A abertura das embalagens cartonada e blister devem ser realizadas manualmente, sem o uso de luva estéril.
- Abra a embalagem cartonada e retire o blister.
- Remova a proteção do blister.
- Deposite o frasco estéril sobre o campo cirúrgico. **NOTA:** O manuseio do frasco e do implante deve ser realizado com luva cirúrgica estéril, em ambiente cirúrgico.
- Segure o frasco com a mão não dominante e abra a tampa.
- Para a instalação, capture o implante com a **Conexão para Contra-Ângulo CM** mantendo a conexão parada e girando levemente o frasco, buscando o perfeito encaixe entre a conexão e o implante.
- Transporte o implante até o alvéolo cirúrgico.
- No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35 N.cm e rotação de 30rpm.
- Conclua a instalação do implante com a **catraca torquímetro com a Conexão para Catraca CM, curta ou longa**.
- O torque máximo de instalação recomendado é de 60N.cm.
- Na finalização da instalação, certifique-se que uma das seis indicações esféricas da conexão, correspondentes às faces do indexador do implante (Exact), esteja voltada para a face vestibular.

SEQUÊNCIA PROTÉTICA

No pós-cirúrgico imediato, de acordo com o protocolo de carga escolhido, instale parafuso de cobertura, cicatrizador ou componente protético, respeitando as suas indicações e limitações. Utilize o kit de seleção protética CM para definir a seleção do componente protético.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos: • Prontuário médico; • Documento fiscal de cobrança; • Documento a ser entregue ao paciente (consulte o seu assessor). A identificação e a rastreabilidade são realizadas por meio dos códigos numéricos REF e LOT.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único e fornecido estéril pelo método de radiação gama, acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem cartonada, blister e frasco transparente.

PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO E PROTÉTICO

O modelo, diâmetro, comprimento, posição e quantidade de implantes devem ser selecionados para cada caso clínico, levando em consideração a anatomia, região a ser reabilitada, qualidade e quantidade óssea e espaço disponível. Deve-se realizar o encerramento diagnóstico do caso clínico, assegurando o alinhamento adequado entre implante(s), componente(s) protético(s) e prótese(s). A angulação máxima permitida para implantes Neodent é 30° graus.

PRECAUÇÕES

- Para a instalação de implantes de 19 mm de comprimento é recomendado utilizar as brocas longas, as quais apresentam gravação de perfuração para implantes de 19 mm.
- Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do Implante, por meio de exames clínicos, radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.
- Quanto ao aspecto sistêmico considere o estado geral de saúde do paciente. Em especial deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem alergia a fármacos, fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de osseointegração, por exemplo: osso já exposto a radiações na zona de cabeça ou pescoço, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes, diátese hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, situação óssea anatomicamente desfavorável, abuso do tabaco, periodontite não controlada, patologias maxilares tratáveis e alterações da mucosa oral.
- Terapia com Bifosfonato resulta em risco potencial de osteonecrose peri-implantar.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- O material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril.
- 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 processamento;
 - alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro

estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- A esterilização só é garantida se o blister não estiver danificado.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura do blister, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- O torque máximo de instalação sugerido é de 60 N.cm. Torque de inserção superior ao recomendado pode tornar o sistema inoperante.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Conferir passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais Neodent, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- É de responsabilidade do dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.

EFETOS ADVERSOS

A instalação de implantes assim como qualquer outro procedimento cirúrgico pode causar leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula oro-antral ou oro-nasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, dano irreversível aos dentes adjacentes, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas protéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia. O eventual insucesso da osseointegração e da perda da prótese durante o tratamento podem ser ocasionados por: osteotomia inadequada, infecções, doenças ou problemas

sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte, higiene oral deficiente, trauma oclusal, falta de passividade protética e ausência de treinamento específico.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES

Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários Neodent com o ambiente de ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocamento ou distorção sofridos pelos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética em um 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 da área cirúrgica e da prótese, bem como a prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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.

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. Multiple teeth applications can be rigidly splinted.

DESCRIPTION

The Neodent Titamax CM EX Implant is made of commercially pure titanium (Grade 4).

MACROGEOMETRY: • Morse Taper prosthetic interface with internal hex indexer; • Unique prosthetic interface, regardless of implant diameter; • Cylindrical format with pyramid profile double threads; **NEOPOROS MICROSURFACE:** rough surface obtained by double treatment: abrasive blasting and acid subtraction.

| Diameter of the Implant (mm) | Lengths (mm) |
|------------------------------|------------------------|
| 3.5 | 9, 11, 13, 15 e 17 |
| 3.75 e 4 | 9, 11, 13, 15, 17 e 19 |

APPLICATIONS

The Titamax CM EX Implant is recommended for surgical intraoral installation in bone with density of III or IV, according to Lekholm & Zarb’s jawbone quality classification (1985), in the maxilla or mandible. It can be used as a support for single or multiple prostheses in immediate or conventional loading protocol. Note: For the purposes of immediate loading the primary stability should reach at least 32 N.cm and the patient must present physiological occlusion.

CONTRAINDICATIONS

Implants with diameter 3.5mm and 3.75mm associated with 30° angled components are contraindicated for end unit rehabilitation in the molar region.

It is contraindicated for immediate installation after extraction of dental root.

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

In the presence of acute inflammatory or infectious processes in live tissue, unsuitable bone volume or quality, serious medical problems such as; bone metabolism disorders, blood clotting disorders, unsuitable healing capacity, insufficient oral hygiene, incomplete jawbone growth, patient uncooperative and not motivated, abuse of drugs or alcohol, psychosis, prolonged functional disorders which resist any treatment with medications, xerostomia, weakened immunological system, diseases which require the use of steroids, endocrinological diseases, pregnancy.

HANDLING

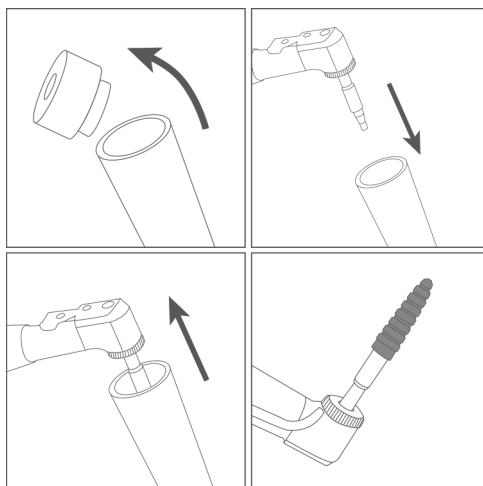
Perform drilling using drill in a good cutting conditions and rotation between 500 and 800 rpm, under abundant irrigation. Select the sequence of drills according to the intended implant. The insertion depth of the drills must comply with planning of the final position of the implant. For positioning below the bone of the coronal portion of the implant, it is recommended to add 1 to 2 mm in length to the implant during the surgical instrumentation. The latest CM Pilot Drills, in accordance with the diameter of the implant, have three marks corresponding to the planned position of the implant relative to the bone crest: level, 1 or 2mm below the alveolar crest. Neodent drills should be used in accordance with their specific instructions. For the installation of implants of 19 mm in length it is advisable to use long burs, which have recording of drilling for implants of 19 mm. For more information, consult the Neodent catalog.

| | Initial Drill | Twist Drill 2.0 | Pilot Drill 2/3 | Twist Drill 2.8 | Twist Drill 3.0 |
|---------|---------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 3.5 mm | ✓ | ✓ | | | |
| 3.75 mm | ✓ | ✓ | * | * | |
| 4.0 mm | ✓ | ✓ | * | * | * |

✓ Sequence recommended

* Optional

INSTALLATION OF THE DENTAL IMPLANT



WARNING: The figures are merely illustrative. They do not represent the actual dimensions and features of the product.

- The cardboard and blister packagings should be opened, manually, without the use of sterile gloves.
- Break the seal of the cardboard packaging and remove the blister.
- Remove the protection from the blister pack.
- Deposit the sterile flask over the surgical field. NOTE: The clear tube and implant should be handled with a sterile surgical glove, in a surgical environment.
- Hold the bottle using the non-dominant hand and take the lid off.
- For installation using a surgical motor, hold the implant with the connection CM for contra angle handpiece, keeping the connection stable and slightly rotating bottle, searching for the perfect fit between the connection and the implant.
- Take the implant to the surgical cavity.
- In the surgical motor, use maximum torque 35 N.cm and rotation of 30 rpm.
- Complete the installation of the implant with the ratchet wrench with the connection CM for ratchet, short or long.
- The maximum installation torque suggested is 60 N.cm.
- At the end of the installation, ensure that one of the six spherical indications of the connection, corresponding to the surfaces of the indexer of the implant, is turned to the vestibular surface.

PROSTHETIC SEQUENCE

In the immediate postoperative period, according to the chosen loading protocol, install the cover screw, healer or prosthetic component, respecting the recommendations and limitations. Use CM prosthetic selection kit to define the selection of the prosthetic component.

TRACEABILITY LABEL

This product is accompanied by three labels that allow its traceability and should be attached to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be delivered to the patient (ask your advisor). The identification and traceability are performed through numeric codes REF and LOT.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is indicated for single use and is supplied sterilized by gamma radiation method, uniformly packed in packaging that offers triple protection: cardboard, blister-type and clear tube.

PRE-OPERATORY AND PROSTHETIC PLANNING

The model, diameter, length, position and quantity of implants must be selected for each clinical case, taking into consideration the anatomy, quality and quantity of bone and space available. When necessary execute the diagnostic wax-up of the patient. In situations in which there are relatively high loads, special care must be taken to ensure the suitable alignment of the implant(s), component(s) prosthetics(s) and prosthesis. The maximum angulation allowed for Neodent implants is to 30° degrees.

PRECAUTIONS

- For installation of implants of 19 mm in length it is advisable to use long burs, which have recording of drilling for implants of 19 mm.
- Note the conditions of the intra-oral tissue, the bone quality and quantity of the bed receiving the Implant, by means of radiographic and/or tomography examinations. Nonperformance of the pre-surgical assessment may compromise the success of the procedure.
- As for the systemic aspect, consider the general health of the patient. In particular, one must be careful in cases of patients who have allergies to drugs, local or systemic factors that may interfere with the healing process of the bone tissues or soft tissues, or the process of osseointegration. For example, the bone already exposed to radiation in the head and neck area, diabetes mellitus, anticoagulation drugs, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, anatomically unfavorable bone situation, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, treatable jaws pathologies and oral mucosa abnormalities.
- Treatment with bisphosphonates results in potential risk of peri-implant osteonecrosis.
- Surgical planning and/or inadequate prosthesis can compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of components and/or prosthetic screws.
- The material to be used during the procedure must be sterile.
- This product is of single use and cannot be re-sterilized.
- Reuse of this product may cause:
 - adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing;

changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.

- Do not use the product if the packaging is broken.
- The sterilization is guaranteed only if the blister packaging is not damaged.
- This product must be used immediately after opening the packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it.
- Do not use the product with the validity expired.
- The maximum installation torque suggested is 60 N.cm. Insertion torque greater than that recommended can make the system inoperative.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/prosthesis assembly.
- Before each procedure check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, markings deleted, sharpening jeopardized, deformation and wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic components and/or instruments of other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the professional's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.

ADVERSE EFFECTS

The installation of dental implants, as well as any other surgical procedure, may cause a slight discomfort and localized edema. More persistent symptoms can occur such as: chronic pain related to the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, loss of maxillary/mandibular bone edge, systemic or localized infection, oroantral or oronasal fistula, adjacent teeth affected unfavorably, irreversible damage to adjacent teeth, fracturing of the implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, injury of the nerves, exfoliation, hyperplasia.

Any failure in osseointegration and loss of the prosthesis during treatment may be caused by: inadequate osteotomy, infections, diseases or systemic problems, low quality or volume of the remaining bone, absence or failure of irrigation, use of nonspecific instruments and/or instruments without cutting power, poor oral hygiene, occlusal trauma, lack of prosthetic passivity and lack of specific training.

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 its original packaging, 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.

INDICACIONES DE USO

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

DESCRIPCIÓN

El Implante Titamax CM EX Neodent está fabricado en Titanio comercialmente puro (Grado 4).

MACROGEOMETRIA: • Interfaz protésica Cono Morse con indexador hexagonal interno; • Interfaz protésica única, independientemente del diámetro del implante; • Formato cilíndrico con roscas dobles de perfil piramidal;

SUPERFICIE NEOPOROS: superficie rugosa obtenida por doble tratamiento: con chorro abrasivo y sustracción ácida.

| Diámetro del Implante (mm) | Longitudes (mm) |
|----------------------------|------------------------|
| 3.5 | 9, 11, 13, 15 e 17 |
| 3.75 e 4 | 9, 11, 13, 15, 17 e 19 |

APLICACIONES

El Implante Titamax CM EX está indicado para instalación quirúrgica intraoral en hueso con densidad III o IV, conforme la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985), en el maxilar superior o en la mandíbula. Puede ser usado como soporte para prótesis unitarias o múltiples, en protocolo de carga inmediata o convencional. **Nota:** Para aplicación de carga inmediata, la estabilidad primaria debe alcanzar por lo menos 32 N.cm, y el paciente debe presentar oclusión fisiológica.

CONTRAINDICACIONES

Implantes con diámetro 3.5mm y 3.75mm asociados a componentes angulados de 30° son contraindicados para rehabilitaciones individuales finales en la región del molar.

Es contraindicado para la instalación inmediata después de la extracción de la raíz dental.

Este producto está contraindicado para los pacientes con síntomas de alergia o hipersensibilidad a los compuestos químicos del material: titanio.

No está recomendado en la presencia de procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, graves problemas médicos como; disturbios del metabolismo óseo, disturbios de la coagulación sanguínea, capacidad de cicatrización inadecuada, higiene oral insuficiente, crecimiento de los maxilares incompleto, paciente no cooperativo y no motivado, abuso de medicamentos o alcohol, psicosis, disturbios funcionales prolongados que resisten a cualquier

tratamiento de medicamentos, xerostomía, sistema inmunológico débil, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, enfermedades endocrinológicas, embarazo.

MANIPULACIÓN

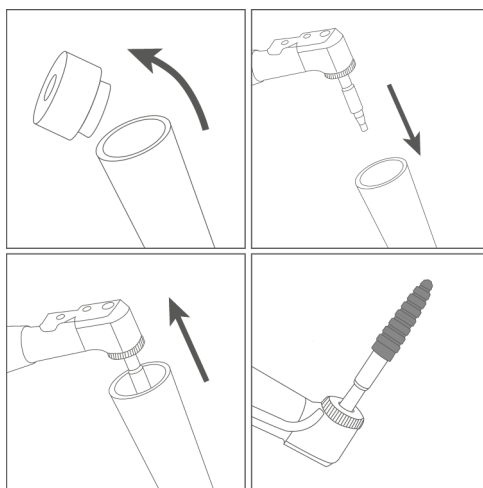
Realice la perforación utilizando fresas en buen estado de corte y con una rotación entre 500 y 800 rpm, con irrigación abundante. Seleccione la secuencia de fresas de acuerdo con el implante planeado. La profundidad de inserción de las fresas debe estar en conformidad con la planificación de la posición final del implante. Para la posición infraósea de la porción cervical del implante, se recomienda agregar 1 o 2 mm al largo del Implante durante la instrumentación quirúrgica. Las últimas Brocas Piloto CM, de acuerdo con el diámetro del implante, presentan tres marcas que corresponden a la posición planeada del implante en relación a la cresta ósea: al nivel, 1 o 2 mm debajo de la cresta ósea. Las Brocas Neodent deben ser utilizadas de acuerdo con sus propias Instrucciones para Uso. Para la instalación de implantes de 19 mm de longitud, se recomienda utilizar las brocas largas que presentan grabación de perforación para implantes de 19 mm. Para más informaciones, consulte el catálogo Neodent.

| | Fresa Lanza Plus | Fresa Helicoïdal Plus 2.0 | Fresa Piloto Plus 2/3 | Fresa Helicoïdal Plus 2.8 | Fresa Helicoïdal Plus 3.0 |
|---------|------------------|---------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------------|
| 3.5 mm | ✓ | ✓ | | | |
| 3.75 mm | ✓ | ✓ | * | * | |
| 4.0 mm | ✓ | ✓ | * | * | * |

✓ Secuencia recomendada

* Opcional

INSTALACIÓN DEL IMPLANTE



ATENCIÓN: Las figuras son meramente ilustrativas. No representan las dimensiones y características reales del producto.

- La apertura del embalaje papel cartón y el blíster se debe realizar, manualmente, sin utilizar guantes estériles.
- Rompa el sellado del embalaje papel cartón y retire el blíster.
- Retire la protección del blíster.
- Coloque el tubo estéril sobre el campo quirúrgico. **NOTA:** El manejo del tubo y del implante debe ser realizado con guantes quirúrgicos estériles, en ambiente quirúrgico.
- Sujete el frasco con la mano dominante y abra la tapa.
- Para la instalación, capture el implante con la conexión CM para contraángulo manteniendo la conexión parada y girando levemente el frasco para conseguir el encaje perfecto entre la conexión y el implante.
- Transporte el implante hasta la cavidad quirúrgica.
- En el motor quirúrgico utilice el torque máximo de 35 N.cm y una rotación de 30 rpm.
- Finalice la instalación del implante con la llave carraca torquímetro con la conexión CM para llave carraca.
- El torque máximo de instalación recomendado es de 60 N.cm.
- En la finalización de la instalación, compruebe que una de las seis indicaciones esféricas de la conexión, correspondiente a las superficies del indexador del implante (Exact), esté girada hacia la superficie vestibular.

SECUENCIA PROTÉSICA

En el procedimiento post cirugía inmediato, de acuerdo con el protocolo de carga seleccionado, instale el tornillo de cobertura, cicatrizador o componente protésico, respetando sus indicaciones y limitaciones. Utilice el kit de selección protésica CM para definir la selección del componente protésico.

ETIQUETA DE RASTREO

Este producto viene con tres etiquetas que permiten su trazabilidad y deben fijarse en los siguientes documentos: • Historia clínica; • Factura de cobro; • Documento que se le entrega al paciente (consulte a su asesor). La identificación y la trazabilidad se realizan por medio de los códigos numéricos REF y LOT.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es indicado para un uso único, se proporciona esterilizado por el método de radiación gama y está acondicionado individualmente en un embalaje que ofrece triple protección: papel cartón, blíster y tubo transparente.

PLANIFICACIÓN DE PRE OPERACIÓN Y PROTÉSICO

El modelo, diámetro, tamaño, posición y cantidad de implantes debe ser seleccionado para cada caso clínico, teniendo en cuenta la anatomía, calidad y cantidad ósea y espacio disponible. Cuando se desea realizar el encerramiento diagnóstico del paciente. En situaciones que presenten cargas relativamente elevadas, se debe tener un cuidado especial de asegurar la alineación adecuada del implante(s), componente(s) protésico(s) y prótesis. El ángulo máximo permitido para implantes Neodent es de 30° grados.

PRECAUCIONES

- Para la instalación de implantes de 19 mm de longitud, es recomendado utilizar las brocas largas que presentan grabación de perforación para implantes de 19 mm.
- Observe las condiciones de los tejidos intra-orales, la calidad y cantidad ósea de la cama receptora del Implante, a través de exámenes radiográficos y/o tomográficos. La falta de realización de la evaluación antes de la cirugía puede afectar el éxito del procedimiento.
- En relación al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente. En especial, debe estar atento en casos de pacientes que presenten alergia a fármacos, factores locales o sistémicos que puedan interferir en los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos blandos, o en el proceso de osteointegración, por ejemplo: hueso ya expuesto a radiaciones en la de la cabeza o del cuello, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulantes, diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, situación ósea anatómicamente desfavorable, abuso de tabaco, periodontitis no controlada, patologías maxilares tratables y alteraciones de la mucosa oral.
- La terapia con Bifosfonato resulta en riesgo potencial de osteonecrosis peri implantar.
- La planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, afloje o fractura de los componentes y/o tornillos protésicos.
- El material a ser usado durante el procedimiento debe ser estéril.

- Este producto es de uso único y no puede ser re-esterilizado.
- El reuso de este producto puede ocasionar:
 - efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
 - alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- La esterilización solamente se garantiza si el blíster no está dañado.
- Este producto debe ser usado de inmediato tras la apertura del envase, momento antes de la cirugía. Si no es usado, desecharlo.
- No use el producto con caducidad vencida.
- El torque máximo de instalación recomendado es de 60 N.cm. Torque de inserción mayor a lo recomendado puede hacer al sistema inoperante.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Conferir pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis, evitando afectar el conjunto implante/prótesis.
- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos Neodent, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.
- Use siempre la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante Neodent y se exenta de cualquier garantía del producto.
- El profesional es responsable por utilizar los productos Neodent en conformidad con las instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS

La instalación de Implantes, así como cualquier otro procedimiento quirúrgico, puede causar leve incomodidad y edema localizado. Síntomas más persistentes pueden ocasionar, tales como: dolor crónica relacionada con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida de reborde óseo maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fístula oro-antral u oro-nasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daño irreversible a los dientes adyacentes, fracturas del implante, maxilar, hueso o prótesis, problemas estéticos,

lesión de los nervios, exfoliación, hiperplasia. El eventual fracaso de la osteointegración y la pérdida de la prótesis durante el tratamiento pueden ser ocasionados por: osteotomía inadecuada, infecciones, enfermedades o problemas sistémicos, baja cantidad o calidad ósea restante, falta o falla de la irrigación, utilización de instrumentales no específicos y/o sin poder de corte, higiene oral deficiente, trauma oclusal, falta de pasividad protésica y ausencia de capacitación específica.

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 su envase original, 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.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema d'impianti dentales 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. Riabilitazioni multiple possono essere splintate rigidamente.

DESCRIZIONE

L'Impianto Titamax CM EX Neodent è prodotto in Titanio commercialmente puro (Grado 4).
MACROGEOMETRIA: • Interfaccia protesica Cono Morse con indicizzatore esagonale interno; • Interfaccia protesica unica, indipendentemente dal diametro dell'impianto; • Formato cilindrico con doppi fil di profilo piramidale; SUPERFICIE NEOPOROS: superficie ruvida ottenuta con doppio trattamento: sabbiatura e sottrazione con acido.

| Diametro dell'Impianto (mm) | Lunghezze (mm) |
|-----------------------------|------------------------|
| 3.5 | 9, 11, 13, 15 e 17 |
| 3.75 e 4 | 9, 11, 13, 15, 17 e 19 |

APPLICAZIONI

L'impianto dentale Titamax CM EX è indicato per installazione chirurgica intraorale su un osso la cui densità è pari a III o IV, in base alla classifica della qualità dell'osso della mascella di Lekholm & Zarb (1985), in mascella o mandibola. Può essere utilizzato come supporto per protesi singole o multiple, in protocollo di caricamento immediato o convenzionale. **Nota:** Per l'applicazione del carico immediato, la stabilità primaria dovrebbe raggiungere almeno 32N.cm ed il paziente deve presentare occlusione fisiologica.

CONTROINDICAZIONI

Impianti con diametro di 3,5 mm e 3,75mm associati a componenti angolati 30° sono controindicati per riabilitazioni unitarie finali nella regione molare. È controindicato per l'installazione immediata dopo l'estrazione della radice del dente. Questo prodotto è controindicato nei pazienti con segni di allergia o di ipersensibilità ai componenti chimici chimiche del materiale: titanio. Non consigliato in presenza di processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata, gravi problemi di salute come: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, capacità di guarigione inadeguata, inadeguata igiene orale, crescita della mandibola incompleta, pazienti non collaboranti e non motivati, abuso di droghe o alcool, psicosi, prolungati disturbi funzionali che possono resistere a qualsiasi trattamento

farmacologico, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, malattie endocrinologiche, gravidanza.

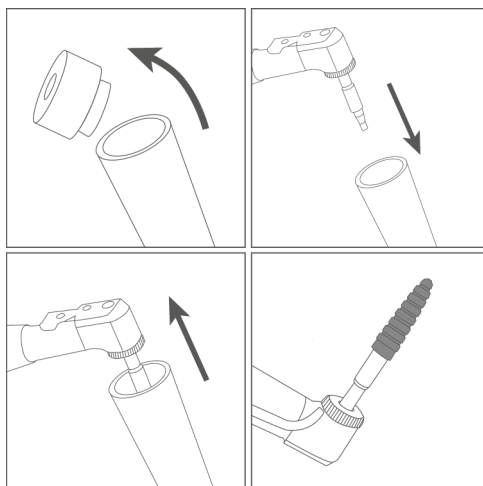
MANIPOLAZIONE

Eseguire la foratura con punte da trapano in buone condizioni con rotazione tra 500 e 800 rpm, sotto abbondante irrigazione. Selezionare la sequenza di trapani secondo l'Impianto progettato. La profondità di inserimento delle punte deve essere conforme la pianificazione della posizione finale dell'impianto. Per il posizionamento infraosseo della porzione cervicale dell'Impianto, si consiglia di aggiungere 1 o 2 mm alla lunghezza dell'Impianto durante la strumentazione chirurgica. Gli ultimi Trapani Pilota CM, secondo il diametro dell'impianto, presentano tre marche che corrispondono al posizionamento pianificato dell'Impianto in relazione alla cresta ossea: al livello, 1 o 2 mm sotto la cresta ossea. I Trapani Neodent devono essere utilizzati come le proprie Istruzioni per l'Uso. Per l'installazione d'impianti di lunghezza di 19 mm è necessario utilizzare trapani lunghi, che presentano registrazione di perforazione per impianti di 19 mm. Per ulteriori informazioni, vedere il catalogo Neodent.

| | Fresa Iniziale | Fresa a Spirale 2.0 | Fresa Pilota 2/3 | Fresa a Spirale 2.8 | Fresa a Spirale 3.0 |
|---------|----------------|---------------------|------------------|---------------------|---------------------|
| 3.5 mm | ✓ | ✓ | | | |
| 3.75 mm | ✓ | ✓ | * | * | |
| 4.0 mm | ✓ | ✓ | * | * | * |

✓ Sequenza consigliata
* Opzionale

INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO DENTALE



ATTENZIONE: Le figure qui sopra sono puramente illustrative. Non rappresentano le dimensioni e le caratteristiche reali del prodotto.

- L'apertura delle confezioni in cartone e blister deve essere eseguita manualmente, senza l'uso di guanti sterili.
- Rompere il sigillo dell'imballaggio di cartone ed estrarre il blister.
- Rimuovere la protezione del blister.
- Depositare la bottiglia sterile sul campo chirurgico. **NOTA:** Il trattamento del tubo e dell'impianto deve essere effettuato con guanto chirurgico sterile, in ambiente sterile.
- Tenere il flacone con la mano non dominante e aprire il coperchio.
- Per l'installazione, catturare l'impianto con la connessione CM per contrangolo mantenendo la connessione ferma e girando leggermente il tubo, cercando il perfetto incastro tra la connessione e l'impianto.
- Trasportare l'impianto fino all'alveolo chirurgico.
- Nel motore chirurgico, utilizzare momento torcente massimo di 35 N.cm e rotazione di 30 rpm.
- Completare l'installazione dell'impianto con la chiave a cricchetto con il collegamento CM per tornello.
- Il momento torcente massimo di installazione consigliato è di 60 N.cm.
- Al termine dell'installazione, assicurarsi che una delle sei indicazioni sferiche di connessione, corrispondenti ai lati dell'indicizzatore dell'impianto (Exact), sia orientata verso la faccia vestibolare.

SEQUENZA PROTESICA

Nel post-operatorio immediato, in conformità con il protocollo di carica scelto, installare la vite di copertura, guarigione o componenti protesici, rispettando le loro indicazioni e limitazioni. Utilizzare il kit di selezione protesica CM per impostare la selezione dei componenti protesici.

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

Questo prodotto è accompagnato da tre etichette che consentono la loro tracciabilità e devono essere fissate nei seguenti documenti: • Referto medico; • Ricevuta fiscale; • Documento da rilasciare al paziente (chiedere al proprio consulente). L'identificazione e la tracciabilità sono realizzate tramite i codici numerici REF e LOT.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è indicato per uso singolo e è fornito sterile tramite il metodo di radiazioni gamma, confezionato in modo unitario in imballaggio che offre tripla protezione: cartone, blister e il tubo trasparente.

PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA E PROTESICA

Il modello, il diametro, la lunghezza, la posizione e la quantità d'impianti devono essere selezionati per ogni caso clinico, prendendo in considerazione l'anatomia, la quantità e la qualità ossea e lo spazio disponibile. Quando necessario, eseguire la diagnosi del paziente. In situazioni in cui vi sono carichi relativamente elevati, bisogna stare attento soprattutto per garantire il corretto allineamento degli impianti, componenti protesici e protesi. L'angolo massimo consentito per gli impianti Neodent è fino a 30° gradi.

PRECAUZIONI

- Per l'installazione di impianti di lunghezza di 19 mm è necessario utilizzare trapani lunghi, che presentano registrazione di perforazione per impianti di 19 mm.
- Notare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità e la quantità ossea del letto recettore dell'Impianto tramite degli esami radiografici e/o tomografici. La non realizzazione della valutazione pre-chirurgica può compromettere il successo della procedura.
- Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare lo stato generale di salute del paziente. In particolare, si deve essere consapevoli nei casi di pazienti che hanno allergie ai farmaci, fattori locali o sistemici che possono interferire con i processi di guarigione dei tessuti ossei o dei tessuti molli, o nel processo di osteointegrazione, ad esempio: osso già esposto a radiazioni nell'area di testa o collo, diabete mellito, farmaci anticoagulanti, diatesi emorragica, bruxismo, abitudini parafunzionali, situazione ossea anatomicamente sfavorevole, abuso di tabacco, parodontite incontrollata, malattie mascellari curabili e cambiamenti della mucosa orale.
- La terapia con Bifosfonati risulta in potenziale rischio di osteonecrosi peri-implantare.
- La pianificazione chirurgica e/o protesica inadeguata può compromettere le prestazioni della serie Impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'Impianto, allentamento o frattura dei componenti e/o viti protesiche.
- Il materiale ad essere utilizzato durante la procedura deve essere sterile.
- Questo prodotto è esclusivamente monouso e non può essere risterilizzato.

- Il riutilizzo di questo prodotto può causare:
 - effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento;
 - cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato.
- La sterilizzazione è garantita soltanto se l'imballaggio blister non è danneggiato.
- Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura dell'imballaggio, al momento della chirurgia. Se non viene utilizzato, deve essere scartato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Il momento torcente massimo di installazione consigliato è di 60N.cm. Il momento torcente d'inserimento superiore al consigliato può rendere il sistema inutilizzabile.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Controllare la passività ed eseguire la regolazione occlusale e interprossimale dopo l'installazione della protesi, evitando il coinvolgimento dell'insieme impianto/protesi.
- Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti chirurgici Neodent, sempre nel rispetto della sua vita utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellati, affilamento compromesso, deformazione e usura.
- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti Neodent e esenta qualsiasi garanzia del prodotto.
- È di responsabilità del professionista utilizzare i prodotti Neodent in conformità con le istruzioni d'uso.

EFFETTI AVVERSI

L'installazione di impianti dentali, come qualsiasi altra procedura chirurgica, può causare un leggero fastidio e un edema localizzato. I sintomi più persistenti possono accadere come: dolore cronico legato all'impianto dentale, parestesie permanenti, disestesie, perdita di bordo osseo mascellare/mandibolare, infezione localizzata o sistemica, fistola oro-antrale o oro-nasale, denti adiacenti influenzati sfavorevolmente, danni irreversibili ai denti adiacenti, fratture dell'impianto, mascella, protesi o osso, problemi estetici, danni ai nervi, esfoliazione, iperplasia. L'eventuale fallimento dell'osteointegrazione

e della perdita della protesi durante il trattamento possono essere causati da: osteotomia inadeguata, infezioni, malattie o problemi sistemici, bassa quantità o qualità dell'osso residuo, mancanza o insufficienza nell'irrigazione, uso di strumenti non specifici e/o senza potere di taglio, scarsa igiene orale, trauma occlusale, assenza di passività protesica e assenza di formazione specifica.

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, nella sua confezione originale, in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'implants Neodent est indiqué pour les procédures chirurgicales sur des os maxillaires ou mandibulaire, donnant de l'appui aux éléments prothétiques, tels que dents artificielles, en rétablissant ainsi la fonction de mastication. Il peut être utilisé lors des procédures à un ou deux stades, des restaurations unitaires ou multiples et également lors de l'application d'une charge immédiate, en cas de bonne stabilité primaire et d'une charge occlusale appropriée. Des réhabilitations multiples peuvent être attelées de façon rigide.

DESCRIPTION

L'Implant Titamax CM EX Neodent est réalisé en Titane commercialement pure (Degré 4).
MACRO GÉOMETRIE: • Interface prothétique Cone Morse avec indexeur hexagonal intérieur ; • Interface prothétique unique, indépendante du diamètre de l'implant ; • Format cylindrique doublement fileté au profil pyramidal ;
SURFACE NEOPOROS : surface rugueuse obtenue par double traitement : sablage abrasif suivi de soustraction acide.

| Diamètre de l'implant (mm) | Longueurs (mm) |
|----------------------------|------------------------|
| 3.5 | 9, 11, 13, 15 e 17 |
| 3.75 e 4 | 9, 11, 13, 15, 17 e 19 |

APPLICATIONS

L'Implant Titamax CM EX est indiqué lors des mises en place chirurgicales intra-orales dans les os ayant une densité III ou IV, conformément à la classification osseuse de Lekholm et Zarb (1985), maxillaire ou mandibulaire. Il peut être utilisé comme support pour les prothèses unitaires ou multiples, lors de protocoles de chargement immédiat ou conventionnel. **Remarque :** Pour l'application d'une charge immédiate, la stabilité primaire doit atteindre 32 N.cm au minimum et le patient doit présenter une occlusion physiologique.

CONTRE-INDICATION

Implants d'un diamètre de 3.5mm et 3.75mm, associés à des composants d'une obliquité de 30°, sont contre indiqués lors des réhabilitations unitaires finales dans la zone d'un molaire. Contre indiqué pour la mise en place immédiate après l'extraction de la racine dentaire. Ce produit est contre-indiqué lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel: titane.
La mise en place en cas de présence de processus inflammatoires ou infectieux sévères, d'un volume ou d'une qualité osseuse inadéquate, de graves problèmes médicaux, tels que : troubles du métabolisme osseux, troubles de la coagulation sanguine, capacité de cicatrisation insuffisante, hygiène orale insuffisante, croissance incomplète des maxillaires, patient pas coopératif ni motivé, usage abusif de médicaments ou d'alcool,

psychoses, troubles fonctionnelles prolongées qui résistent à tout traitement médicamenteux, xérostomie, système immunitaire affaibli, maladies exigeant l'utilisation régulière de stéroïdes, maladies endocrinologiques, grossesse.

MANIPULATION

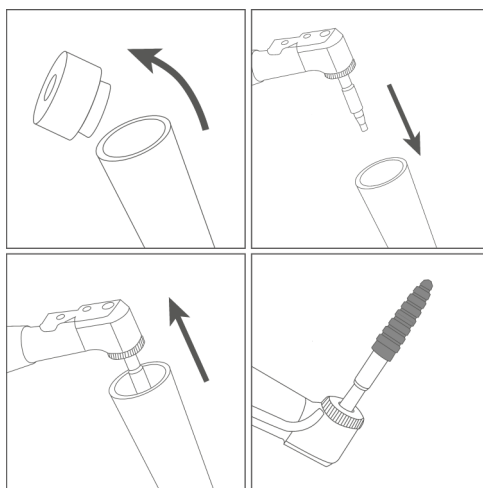
Réaliser la perforation du lit osseux en utilisant des mèches en bon état d'aiguïssement et à une rotation entre 500 et 800 rpm, sous une irrigation intense. Choisissez une suite de mèches adaptées l'implant à réaliser. La profondeur de la perforation doit être en phase avec le plan indiquant la position définitive de l'implant. Pour le positionnement infraosseux de la portion cervicale de l'implant, nous recommandons ajouter 1 ou 2 mm à la longueur de l'implant au cours de l'instrumentation chirurgicale. Les dernières Mèches Pilote CM, selon le diamètre de l'implant, présentent trois marquages qui correspondent au positionnement prévu de l'implant par rapport à la berge osseuse : au niveau, 1 ou 2 mm sous la berge osseuse. Les mèches Neodent doivent être utilisés dans le respect de leurs Consignes d'utilisation respectives. Pour la mise en place d'implants de 19 mm de longueur, nous recommandons l'utilisation des mèches longues, qui présentent un marquage de perforation pour les implants de 19 mm. Pour plus d'informations, veuillez consulter le catalogue Neodent.

| | Foret Initial | Foret Hélicoïdal 2.0 | Foret Pilote 2/3 | Foret Hélicoïdal 2.8 | Foret Hélicoïdal 3.0 |
|---------|---------------|----------------------|------------------|----------------------|----------------------|
| 3.5 mm | ✓ | ✓ | | | |
| 3.75 mm | ✓ | ✓ | * | * | |
| 4.0 mm | ✓ | ✓ | * | * | * |

✓ Suite préconisée

* En option

MISE EN PLACE DE L'IMPLANT



ATTENTION : Les images sont exclusivement à titre d'illustration. Elles ne représentent pas les dimensions réelles ni les caractéristiques du produit.

- L'ouverture des emballages en carton et du blister doivent se faire manuellement, sans l'utilisation de gants stériles.
- Ouvrir l'emballage en carton et retirer le blister.
- Ôter la protection du blister.
- Placez le flacon stérile sur le champ chirurgical. NOTE : La manipulation du flacon et de l'implant doit avoir lieu dans une ambiance stérile, à l'aide de gant chirurgical.
- Tenez le flacon avec la main non dominante et ouvrez le couvercle.
- Pour la mise en place, capturez l'implant avec le raccord à dos d'âne CM, en conservant l'union immobile et en tournant doucement le flacon, jusqu'à l'obtention d'un assemblage parfait entre le raccord et l'implant.
- Transporter l'implant jusqu'à la cavité chirurgicale.
- Pour le moteur chirurgical, utiliser un couple maximum de 35 N.cm et une rotation de 30 rpm.
- Finir la mise en place de l'implant à l'aide de la clé dynamométrique munie du raccord CM pour la clé à cliquet.
- Le couple de serrage maximum recommandé pour la mise en place est de 60 N.cm.
- Lors de la conclusion de la mise en place, certifiez-vous que l'une des six indications sphériques du raccord à dos d'âne, correspondant aux faces de l'indexeur de l'implant (Exact), est bien tournée vers la face vestibulaire.

SUITE PROTHÉTIQUE

Lors de la période post-chirurgicale immédiate, selon le protocole de charge choisi, mettre en place une vis de couverture, faire appel à un cicatrisant ou utiliser l'élément prothétique en respectant leurs indications et limitations. Utiliser le kit de sélection prothétique CM pour définir la sélection de l'élément prothétique.

ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ

Ce produit est accompagné de trois étiquettes permettant la traçabilité, celles-ci doivent être affichées sur les documents suivants : • Dossier médical ; • Document fiscal de facturation ; • Document destiné au patient (consulter le revendeur). L'identification et la traçabilité se font à l'aide des codes numériques REF et LOT.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est indiqué pour un usage unique et fourni stérile par la méthode de stérilisation au rayonnement gamma, conditionné à l'unité dans un emballage offrant une triple protection : emballage en carton, blister et flacon transparent.

PLAN PRÉOPÉRATEUR ET PROTHÉTIQUE

Le modèle, le diamètre, la longueur, la position et la quantité d'implants doivent être sélectionnés pour chaque cas clinique, en prenant en considération l'anatomie, la région à réhabiliter, la qualité et la quantité osseuse et l'espace disponible. Il faut réaliser le cirage diagnostique du cas clinique, en s'assurant du bon alignement entre implant(s), élément(s) prothétique(s) et prothèse(s). L'angle maximum admis pour les implants Neodent est de 30° degrés.

PRÉCAUTIONS

- Pour la mise en place d'implants de 19 mm de longueur, nous recommandons l'utilisation des mèches longues, qui présentent un marquage de perforation pour les implants de 19 mm.
- Observer les conditions des tissus intra-oraux, la qualité et la quantité osseuses du lit récepteur de l'implant, par le biais d'examens cliniques, radiographiques et/ou tomographiques. L'absence d'évaluation pré-chirurgicale peut compromettre le succès de la procédure.
- Quant à l'aspect systémique, considérer l'état général de santé du patient. Il faut être particulièrement attentif aux cas des patients qui présentent une allergie médicamenteuse, des facteurs localisés ou systémiques à même de nuire aux processus de cicatrisation des tissus osseux ou des tissus mous, ou dans les processus d'ostéointégration, par exemple : os déjà exposé à des radiations dans la région de la tête ou du cou, diabète mellitus, médicaments anticoagulation, diathèse hémorragique, bruxisme, habitudes para-fonctionnelles, état osseux anatomiquement défavorable, abus du tabac, périodontite hors contrôle, pathologies maxillaires susceptibles d'être soignées et altérations de la muqueuse orale.
- Une thérapie au bisphosphonate comprend un risque potentiel d'ostéonécrose peri-implantaire.
- Un plan chirurgical et/ou prothétique non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des éléments et/ou des vis prothétiques.
- Les matériels susceptibles d'être utilisés au cours de la procédure doivent être stériles.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne peut pas être re-stérilisé.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner :

- des effets biologiques indésirables découlant de résidus de produits, microorganismes et/ou substances résultat d'usages précédents et/ou d'un retraitement ;
- des modifications dans les caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro et micro structurales, propres au produit qui sont susceptibles de perturber sa fonctionnalité prévue. La réutilisation de ce produit n'assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide quelconque garantie relative aux produits concernés.

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- La stérilisation n'est assurée que si le blister n'est pas endommagé.
- Ce produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture du blister, au moment de la chirurgie. S'il ne sera pas utilisé, éliminez-le.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Le couple de serrage maximum suggéré pour la mise en place est de 60 N.cm.
- Un couple de serrage supérieur aux prescriptions peut rendre le système inopérant.
- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient
- Contrôler la passivité et réaliser l'ajustement occlusal et interproximal après la mise en place de la prothèse, afin d'éviter de compromettre l'ensemble implant/prothèse.
- Avant chaque procédure, vérifier les conditions des instrumentaux chirurgicaux Neodent, en observant toujours leur durée de vie utile. Remplacer les instruments en cas de détérioration, marquages illisibles, aiguisage insuffisant, déformations et usure.
- Utiliser toujours la suite de produits Neodent. L'utilisation d'instruments chirurgicaux et prothétiques et/ou d'éléments prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.
- Il appartient au professionnel d'utiliser les produits Neodent en respectant les consignes d'utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

La mise en place d'implants, de même que toute autre procédure chirurgicale, peut causer un léger inconfort et un œdème localisé. Des symptômes plus persistants peuvent se produire, tels que : douleur chronique en rapport avec l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, perte de bordure osseuse maxillaire/mandibulaire, infection localisée ou systémique, fistule oro-antrale et oro-nasale, dents adjacentes affectées défavorablement, lésion irréversible aux dents adjacentes, fractures de l'implant, maxillaire, os ou prothèse, problèmes prothétiques, lésion des nerfs, exfoliation,

hyperplasie.

L'éventuel échec de l'ostéointégration et la perte de la prothèse au cours du traitement peuvent être provoqués par : ostéotomie inadéquate, infections, maladies ou problèmes systémiques, une faible quantité ou qualité osseuse résiduelle, un manque d'irrigation ou son insuffisance, l'utilisation d'instruments non spécifiques et/ou sans pouvoir de coupe, une hygiène orale défaillante, un trauma occlusal, un manque de passivité prothétique et l'absence de formation spécifique.

IMAGERIE PAR RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE (IRM) - INFORMATION

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

SOINS POST-OPÉRATEURS ET ENTRETIEN

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

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 après leur utilisation. 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.