

ST.330.214










Português  Transfer







Italiano  Cappetta per Impronta





English  Impression Coping

Français  Transfert

Español  Transfer

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik 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
	Esterilizado por óxido de etileno / Sterile - ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Sterile - ossido di etilene / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik 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 abimé

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

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

DESCRIÇÃO

É um componente protético com função específica de transferência (moldagem). O Transfer usado sobre componentes protéticos: Pilar Cônico, Mini Pilar Cônico, Micro Pilar Cônico, Pilar Transepitelial e Implantes são fabricados em liga de titânio conforme norma ASTM F136. É indicado para técnicas de moldeira aberta (arrasto) ou fechada (reposição). Apresenta-se como peça única ou em duas peças, rotacional ou antirrotacional, em relação ao encaixe do Componente Protético ou implante. Transfer do Munhão Universal: é fabricado em polímero. Indicado para técnica de moldeira fechada (reposição). Apresenta-se como peça única, antirrotacional em relação ao encaixe do Munhão Universal. Transfer de Moldagem Smart: Fabricado em Polímero. Específico para a linha de Implantes Smart Indicado para técnica de moldeira fechada (reposição). Essa peça também tem a função de Cilindro Provisório para o montador do Implante Smart.

APLICAÇÕES

Este produto é um componente protético utilizado para transferir a posição e a forma do Implante ou do intermediário protético de acordo com cada caso planejado, respeitando diâmetros e indicações de tolerância dos componentes, visando estética e função.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contraindicações, desde que seja usado para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

Encaixe o Transfer Neodent de acordo com a técnica de moldagem planejada e instale no Implante ou Componente Protético selecionado. Transfer Moldeira Aberta: posicione o corpo do Transfer junto ao componente protético ou Implante selecionado, e gire somente o parafuso com auxílio da Conexão Torque 1.2 até todo o conjunto ficar bem firme. Transfer Moldeira Fechada: parafuse o Transfer com auxílio da chave Transfer junto ao componente protético ou Implante. Certifique-se que esteja bem

assentado sobre o componente. Transfer do Munhão: Encaixe através de um “click” o Transfer selecionado sobre o Munhão Universal, para então realizar a moldagem. Transfer de Moldagem ou Cilindro para Provisório Smart: Caso opte pela moldagem, usar o Transfer de moldagem na técnica convencional de moldeira fechada. No caso de usar o Transfer para confecção da prótese provisória, deve-se, remover no consultório, com o auxílio de um disco de corte o triângulo que fica na extremidade do transferente. Após o corte do Transfer, este passa ter a função de um Cilindro Provisório, que será cimentado sobre Montador que está sobre o Implante. • O Cilindro Smart é conectado ao Pilar Provisório (Montador) através de um sistema de click. No caso de confecção da prótese provisória em laboratório, usar o Análogo específico do Montador do Implante Smart.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) podendo ser fornecido unitariamente, ou, caso faça parte do Conjunto Munhão Universal, em uma única embalagem juntamente com os Cilindros Provisório e Calcinável do Munhão Universal. É fornecido estéril e de uso único. Método de esterilização: óxido de etileno.

PRECAUÇÕES

- Este produto é de uso único.
- 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.
- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intra-orais.
- Este produto é de uso único e não deve ser reesterilizado (quando aplicável).
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- 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). • 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 recomenda-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

This product is a Prosthetic Component with the specific function of transfer (molding). The Impression Coping used over prosthetics components: Conical Abutment, Mini Conical Abutment, Micro Conical Abutment, Transepithelial Abutments, and Implants are manufactured in titanium alloy according to standard ASTM F136. It is indicated to the open tray (drag) or closed tray (replacement) techniques. It is presented as a single piece or two pieces, for Bridge or for Crown, in relation to the Prosthetic Component or Implant fitting. Universal Abutment Impression Coping: It is manufactured in polymer. It is indicated to the closed tray (replacement) technique. It is presented as a single piece for Crown, in relation to the Universal Abutment fitting. Smart Molding Impression Coping: It is manufactured in polymer. It is specific for Smart Implant line. It is indicated to the closed tray (replacement) technique. This component can be used as Provisional Coping for Smart Implant Mount.

APPLICATIONS

This product is a prosthetic component used to transfer the position and shape of the implant or prosthetic intermediary in accordance with each planned case, respecting diameters and tolerance indications of the components, aimed at aesthetics and function.

CONTRAINDICATIONS

This product has no contraindications, providing their intended purposes are correctly followed.

HANDLING

Fit the selected Neodent Impression Coping according to the planned molding technique, and install it on the Implant or Prosthetic Component, according to the planning. Open Tray Impression Coping: Fit the Impression Coping body over the prosthetic component or Implant selected. Fasten only the Screw using the 1.2mm Screwdriver until well stuck. Closed Tray Impression Coping:

Fasten the Impression Coping over the prosthetic component or Implant using the Impression Coping Driver. Make sure it is well seated on the component. Abutment Impression Coping: Fit the Impression Coping through a "click" on the Universal Abutment, then performing molding. Molding Impression Coping or Smart Provisional Coping: If you decide for molding, use the Impression Coping in the closed tray technique. In case of using the Impression Coping to make the provisional prosthesis, you should remove the triangle at the top of the Coping with a cutting tool. After this procedure you should use the Provisional Smart Cylinder which will be cemented over the Mount. The Smart Cylinder is connected to the Provisional Abutment (Mount) using a click system. If the provisional prosthesis is produced in lab, the specific Smart Implant Mount Analog must be used.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is protected by a blister type packaging (film and medical grade paper) and supplied by unit, or if it is part of the Universal Abutment Kit, in a single package along with Provisional and Castable Copings of Universal Abutment. It is delivered sterile and It of single use. Sterilization method: ethylene oxide.

PRECAUTIONS

- This product is of single use.
- 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.
 - 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.
- Do not use the product if the package is violated.
- This product must be used immediately after opening the packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it.
- 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).
- 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, avoiding jamming and damage to the threads.
- Make sure that it is perfectly seated in the Implant. For that periapical radiographs are recommended with the parallelism technique.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, provided that the indications of this product are followed.

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

Es un componente protésico con función específica de transferencia (impresión). El Transfer usado sobre componentes protésicos: Pilar Cónico, Mini Pilar Cónico, Micro Pilar Cónico, Pilar Transepitelial e Implantes son fabricados en aleación de titanio, conforme la norma ASTM F136. Está indicado para técnicas de cubeta abierta (arrastre) o cerrada (reposición). Disponible como pieza única o en dos piezas, rotacional o antirrotacional, con relación al encaje del Componente Protésico o implante. Transfer del Muñón Universal: Fabricado en polímero. Indicado para la técnica de cubeta cerrada (reposición). Disponible como pieza única, antirrotacional, con relación al encaje del Muñón Universal. Transfer de Impresión Smart: Fabricado en Polímero. Específico para la línea de Implantes Smart Indicado para la técnica de cubeta cerrada (reposición). Esa pieza también tiene la función de Cilindro Provisorio para el montador del Implante Smart.

APLICACIONES

Este producto es un componente protésico utilizado para transferir la posición y la forma del Implante o del intermediario protésico de acuerdo con cada caso planeado, respetando los diámetros e indicaciones de tolerancia de los componentes, para lograr estética y funcionalidad.

CONTRAINDICACIONES

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

MANIPULACIÓN

Encaje el Transfer **Neodent**, de acuerdo con la técnica de impresión planeada e instálelo en el Implante o Componente Protésico seleccionado. Transfer Cubeta Abierta: ubique el cuerpo del Transfer sobre el componente protésico o Implante seleccionado, y gire solamente el tornillo, utilizando la Conexión Torque 1.2, hasta que todo el conjunto quede bien firme. Transfer Cubeta Cerrada: atornille el Transfer con una Llave Transfer sobre el componente protésico o implante. Cercíorese de que esté bien asentado sobre el componente. Transfer del Muñón:

Por medio de un “click”, encaje el Transfer seleccionado sobre el Muñón Universal, para realizar a continuación la impresión. Transfer de Impresión o Cilindro para Provisorio Smart: Si opta por la impresión, use el Transfer de impresión en la técnica convencional de cubeta cerrada. Si usa el Transfer para la confección de la prótesis provisoria, debe ser removido en el consultorio, con el auxilio de un disco de corte o triángulo que queda en la extremidad del transferente. Tras el corte del Transfer, éste pasa a tener la función de un Cilindro Provisorio, que será cementado sobre el Montador que está sobre el Implante. • Se conecta el Cilindro Smart al Pilar Provisorio (Montador) a través de un sistema de click. En caso de que la prótesis provisoria sea confeccionada en laboratorio, use el Análogo específico del Montador del Implante Smart.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es acondicionado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico) y puede ser suministrado unitariamente, o si hiciera parte del Conjunto Muñón Universal, en un único envoltorio junto con los Cilindros Provisorio y Calcinable del Muñón Universal. Es suministrado estéril y es de uso único. Método de esterilización: óxido de etileno.

PRECAUCIONES

- Este producto es de uso único. • 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.
- En lo concerniente al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente, conforme la literatura pertinente. En lo relativo al aspecto local, observe las condiciones de los tejidos intraorales. • Este producto es de uso único y no debe ser reesterilizado (cuando sea el caso). • No utilice el producto, si el envoltorio está violado. • Este producto debe ser usado de inmediato tras la apertura del envase, momento antes de la cirugía. Si no es usado, desecharlo. • Torque de inserción superior a lo recomendado y conexión inadecuadas pueden causarle daños al material y hacer que el sistema resulte inoperante. • Mejores

resultados se obtienen mediante la utilización de productos **Neodent**. El uso de instrumentales y/o Componentes Protésicos de otros sistemas no asegura la perfecta función del Sistema de Implante **Neodent** e invalida cualquier garantía del producto. • Cercíorese de que las piezas no sean tragadas o aspiradas por la persona que esté recibiendo el producto (el paciente). • La planificación inadecuada 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, cercíorese de alinearlos al eje de inserción del Implante, para evitar que se trabe o dañe el sistema. • Verifique que esté perfectamente asentado en el Implante. Para tal finalidad, se recomiendan las radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.

EFFECTOS ADVERSOS

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

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

Questo prodotto è un componente protesico con la funzione specifica di transfer (stampo). La cappetta per impronta utilizzata sui componenti protesici: monconi conici, monconi conici mini, monconi conici micro, monconi transepiteliali e impianti è fabbricata in lega di titanio, conformemente alla norma ASTM F136. È indicata per le tecniche con portaimpronte aperto (transfer diretto) o a portaimpronte chiuso (sostituzione). Si presenta come un pezzo unico o due pezzi, per ponte o per corona, in relazione all'adattamento del componente protesico o dell'impianto. Cappetta per impronta per moncone universale: È fabbricata in polimero. È indicata per le tecniche con portaimpronte chiuso (sostituzione). Si presenta come un pezzo unico per corona, in relazione all'adattamento del moncone universale. Cappetta per impronta per stampo Smart: è fabbricata in polimero. È specifica per la linea di impianti Smart. È indicata per le tecniche con portaimpronte chiuso (sostituzione). Questo componente può essere utilizzato come cappetta provvisoria per cornice di impianto Smart.

APPLICAZIONI

Questo prodotto è un componente protesico utilizzato per trasferire la posizione e la forma dell'impianto o dell'elemento intermedio della protesi conformemente a ogni caso pianificato, rispettando le indicazioni relative a diametri e tolleranza dei componenti, a scopo estetico o funzionale.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non presenta controindicazioni, a condizione di seguire correttamente gli scopi specificati.

MANIPOLAZIONE

Inserire la cappetta per impronta Neodent selezionata in base alla tecnica di stampo pianificata e installarla sull'impianto o sul componente protesico, in base alla pianificazione. Aprire il vassoio della cappetta per impronta: sistemare il corpo della cappetta per impronta sul componente protesico o impianto selezionato. Serrare unicamente la vite tramite il

cacciavite da 1,2 mm fino a fissarla saldamente. Chiudere il vassoio della cappetta per impronta: Fissare la cappetta per impronta sul componente protesico o impianto tramite l'inseritore della cappetta per impronta. Assicurarsi che sia posizionata correttamente sul componente. Cappetta per impronta per moncone: Fissare la cappetta per impronta sul moncone universale facendola scattare in posizione, quindi eseguire lo stampo. Cappetta per impronta per stampo o cappetta provvisoria Smart: Se si decide di eseguire lo stampo, utilizzare la cappetta per impronta con portaimpronte chiuso. Se si utilizza la cappetta per impronta per realizzare la protesi provvisoria, è necessario rimuovere il triangolo nella parte superiore della cappetta con uno strumento da taglio. Dopo questa procedura è necessario utilizzare il cilindro provvisorio Smart, che verrà cementato sulla cornice. Il cilindro Smart viene collegato al moncone provvisorio (cornice) tramite un sistema a scatto. Se la protesi provvisoria è prodotta in laboratorio, è necessario utilizzare l'apposito analogo della cornice per impianto Smart.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è protetto da un imballaggio di tipo blister (carta medica con pellicola composita) e fornito in un'unica unità o, se fa parte del Kit moncone universale, in una confezione unica insieme alle cappette provvisorie e per colata del moncone universale. Viene fornito sterile ed è monouso. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.

PRECAUZIONI

• Este producto es de uso único. • 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. • Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare le condizioni di salute generale del paziente in base alla letteratura pertinente. Per quanto riguarda l'aspetto locale, osservare le condizioni dei tessuti intraorali. • Questo prodotto è monouso e non può essere risterilizzato. • Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta. • Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura dell'imballaggio, al momento della chirurgia. Se non viene utilizzato, deve essere scartato. • 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 vengano ingerite o inalate dalla persona che riceve il prodotto (paziente). • La progettazione inadeguata può compromettere la prestazione 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 allinearle all'asse di inserimento dell'impianto, evitando inceppamenti e danni alla filettatura. • Verificare che sia perfettamente sistemato sull'impianto. A questo scopo, sono consigliate le radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo.

EFFETTI AVVERSI

Non si avranno effetti avversi se verranno rispettate le indicazioni del prodotto.

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

Il s'agit d'un matériel prothétique avec une fonction spécifique de transfert (cirage). Le Transfert est utilisé sur des matériels prothétiques: Les Pivot Conique, Mini Pivot Conique, Micro Pivot Conique, Pivot Transépithélial et Implants sont fabriqués en alliage de titane conformément à la norme ASTM F136. Il est prévu pour des techniques d'empreinte ouverte (directe) ou fermée (indirecte). Il se présente sous la forme d'une pièce unique ou en deux pièces, rotationnel ou antirotationnel, par rapport à la mise en place du Matériel Prothétique ou de l'implant. Transfert du Faux moignon: est fabriqué en polymère. Prévu pour une technique d'empreinte fermée (indirecte). Il se présente comme une pièce unique, antirotationnelle par rapport à la mise en place du Faux moignon. Transfert de Cirage Smart: Fabriqué en Polymère. Spécifique pour la ligne d'Implants Smart prévu pour la technique d'empreinte fermée (indirecte). Cette pièce peut aussi avoir la fonction de Cylindre Provisoire pour le porte-implant de l'Implant Smart.

APPLICATIONS

Ce produit est un matériel prothétique, utilisé pour faire le transfert de la position et de forme de l'Implant ou du matériel prothétique, selon le cas de figure, en respectant les diamètres et les indications de tolérance des matériels prothétiques, en considérant l'esthétique et les fonctions y afférentes.

CONTRE-INDICATION

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

MANIPULATION

Insérez le Transfert Neodent selon la technique de cirage planifié et installez dans l'Implant ou dans le Matériel Prothétique sélectionné. Transfert Empreinte Ouverte: placez le corps du Transfert sur le matériel prothétique ou de l'Implant sélectionné, et tournez seulement la vis avec l'aide de la Connexion de Serrage 1.2, jusqu'à ce que l'ensemble soit bien ferme. Transfert Empreinte Fermée: vissez le Transfert avec l'aide du tournevis Transfert sur le matériel prothétique ou l'implant. Certifiez-vous qu'il

soit correctement posé sur le matériel. Transfert du Faux moignon: Certifiez-vous de la bonne insertion du Transfert sélectionné sur le Faux moignon après entendre un « click », pour réaliser alors le cirage. Transfert de Cirage ou Cylindre Provisoire Smart: Dans le cas où vous faites l'option pour le cirage, utilisez le Transfert de cirage en suivant la technique conventionnelle d'empreinte fermée. Dans le cas où vous utilisez le Transfert pour la confection de la prothèse provisoire, il faut extraire au cabinet, à l'aide d'un disque de coupe, le triangle qui se situe à l'extrémité de ce qui est transféré. Après la coupe du Transfert, celui-ci prend la fonction d'un Cylindre Provisoire, qui sera cimenté sur le Porte-Implant placé sur l'Implant. • Le Cylindre Smart est connecté au Pivot Provisoire (Porte-Implant) par le biais d'un système de « click ». En cas de confection d'une prothèse provisoire en laboratoire, utilisez l'Analogue spécifique du Porte-Implant de l'Implant Smart.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est conditionné en emballage de type blister (film et papier de type chirurgical), pouvant être fourni à l'unité ou, dans le cas où il fait partie de l'Ensemble Faux moignon, dans un emballage unique, avec les Cylindres Provisoires et la Coiffe Calcinable du Faux moignon. Fourni stérile pour un usage unique. Méthode de stérilisation: à l'oxyde d'éthylène.

PRÉCAUTIONS

- Produit à usage unique.
- 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 quelconque garantie relative aux produits concernés.
- 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.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ce produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage, au moment de la chirurgie. S'il ne sera pas utilisé, éliminez-le.
- 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 quelconque garantie relative au produit. • Se certifier que les pièces ne seront pas avalées ou aspirées par le patient. • 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 chirurgie et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène et la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké en 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.

DURÉE DE VIE UTILE

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.