









ST.330.219







Português  Parafuso Protético





Español  Tornillo Protésico

English  Prosthetic Screw

Italiano  Vite Protesica

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	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
	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 / Conserver à l'abri de la lumière solaire

Simbologia Symbology Simbologia Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

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

DESCRIÇÃO

Este produto é fabricado em liga de titânio, conforme norma ISO 5832-2 e ASTM F136. O Parafuso de Trabalho também pode ser fabricado em latão.

Parafuso Protético	Descrição
Parafuso Sextavado* ▲	Possuem geometria adequada para serem rosqueados internamente ao implante e assentamento da cabeça na porção interna dos intermediários (Pilares) correspondentes.
Parafuso Munhão Angulado	
Parafuso do Pilar Cônico	
Parafuso do Mini Pilar Cônico	
Parafuso do Mini Pilar Cônico Angulado	
Parafuso Quadrado	
Parafuso do Munhão Universal WS	
Parafuso do Pilar Transeptelial	
Parafuso de Trabalho	
Parafuso Cilindro Pilar cone Morse e Pilar WS*	Possuem geometria adequada para serem rosqueados internamente ao Pilar e assentamento da cabeça na porção interna dos Cilindros dos Pilares correspondentes.
Parafuso Cilindro Pilar Cônico* ▲	
Parafuso Cilindro Mini e Micro Pilar Cônico* ▲	Possuem geometria adequada para serem rosqueados internamente ao Intermediário ou Implante e assentamento da cabeça na porção interna dos Transfers.
Parafuso do Transfer de Moldeira Aberta	
Parafuso do Transfer de Moldeira Fechada	

* Disponível com revestimento Neotorque: aplicação de uma fina película com base em carbono que promove menor coeficiente de atrito resultando em aumento da pré-carga. ▲ Disponível no modelo Torqceram: recomendados exclusivamente para componentes protéticos em zircônia. A cabeça do Parafuso possui assentamento cônico e são diferenciados pela cor lilás em sua cabeça. Apresentam revestimento Neotorque.

INDICAÇÕES DE USO

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

APLICAÇÕES

Indicados conforme tabela a seguir:

Parafuso Protético	Indicações
Parafuso Sextavado	Fixação do intermediário no Implante.
Parafuso Munhão Angulado	
Parafuso do Pilar Cônico	
Parafuso do Mini Pilar Cônico	
Parafuso do Mini Pilar Cônico Angulado	
Parafuso Quadrado	
Parafuso do Munhão Universal WS	
Parafuso do Pilar Transeptelial	
Parafuso de Trabalho	
Parafuso Cilindro do Pilar cone Morse e Pilar WS**	Fixação do Cilindro Protético no intermediário
Parafuso Cilindro do Pilar Cônico	
Parafuso Cilindro do Mini e Micro Pilar Cônico	Fixação do Transfer no intermediário ou Implante.
Parafuso do Transfer de Moldeira Aberta	
Parafuso do Transfer de Moldeira Fechada	

** Possuem geometria adequada para serem rosqueados internamente ao Implante GT. Nota: O Parafuso do Cilindro do Mini Pilar Cônico 5.0 é utilizado para Cilindros GT, Cilindro do Pilar cone Morse e Pilar WS.

CONTRAINDICAÇÃO

Não apresenta contra indicação desde que suas finalidades ou indicações sejam respeitadas.

MANUSEIO

Deve ser manuseado utilizando chaves e conexões adequadas, como demonstradas na tabela. Os valores de torque de inserção, quando aplicáveis, devem ser respeitados:

Parafuso Protético	Torque de inserção	Chave / Conexão
Parafuso Sextavado	Hexágono Externo: 32 N.cm	Hexagonal 1.2
	II Plus: 20 N.cm	
Parafuso Munhão Angulado	Hexágono externo: 32 N.cm	Hexagonal 1.2
	II Plus: 20N.cm	
Parafuso do Pilar Cônico	20 N.cm	Ø3.3, 4.1 e 4.3: Conexão para Pilares Protéticos
		Ø5.0: Hexagonal 1.6
Parafuso do Mini Pilar Cônico	20 N.cm	Ø3.3, 4.1 e 4.3: Conexão para Pilares Protéticos
		Ø5.0: Hexagonal 1.6
Parafuso do Mini Pilar Cônico Angulado	20 N.cm	Hexagonal 1.2
Parafuso Quadrado	32 N.cm	Quadrada
Parafuso do Munhão Universal WS	32 N.cm	Hexagonal 1.2
Parafuso do Pilar Transeptelial	20 N.cm	Conexão para Pilares Protéticos
Parafuso de Trabalho	-	Hexagonal 1.2
Parafuso Cilindro do Pilar cone Morse e Pilar WS	20 N.cm	Hexagonal 1.2
Parafuso Cilindro do Pilar Cônico	10 N.cm	Hexagonal 1.2
Parafuso Cilindro do Mini e Micro Pilar Cônico	10 N.cm	Hexagonal 1.2
Parafuso do Transfer de Moldeira Aberta	-	Hexagonal 1.2
Parafuso do Transfer de Moldeira Fechada	-	Chave Transfer

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

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

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é acondicionado unitariamente em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). É fornecido estéril pelo método de esterilização por Óxido de Etileno. Os Parafusos de Trabalho são não-estéreis, pois são indicados somente para uso laboratorial.

PRECAUÇÕES

- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intra-orais.
- Este produto é de uso único, com exceção do Parafuso de Trabalho.
- O reuso deste produto pode ocasionar: • efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento; • alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos

relacionados. • Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. • Se produto estéril, este 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 Conexões 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), quando aplicável. • Deve-se ter cuidado especial durante o enceramento para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo. • O planejamento incorreto pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/Prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos. • Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do Implante, evitando travamentos e danos à rosca. • Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso recomendam-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo, quando aplicável.

EFEITOS ADVERSOS

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

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES

Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários Neodent com o ambiente de ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários

Neodent no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

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

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

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

DESCRIPTION

This product is manufactured in titanium alloy in accordance with ISO 5832-2 and ASTM F136. The Working Screw can also be manufactured in brass.

Prosthetic Screw	Description
Hex Screw* ▲	They have adequate geometry to be internally threaded to the Implant and with head seating in the inner portion of the corresponding intermediates (Abutments)
Angled Abutment Screw	
Conical Abutment Screw	
Mini Conical Abutment Screw	
Angled Mini Conical Abutment Screw	
Square Screw	
WS Universal Abutment Screw	
Transepithelial Abutment Screw	
Working Screw	They have adequate geometry to be internally threaded to the Analog and with head seating in the inner portion of the Coping in brass
CM Abutment Coping Screw and WS Abutment Screw*	They have adequate geometry to be internally threaded to the Abutment and with head seating in the inner portion of the corresponding Abutment Coping.
Conical Abutment Coping Screw* ▲	
Mini Conical Abutment Coping Screw and Micro Conical Abutment Screw* ▲	
Open-Tray Impression Coping Screw	They have adequate geometry to be internally threaded to the intermediate or Implant and with head seating in the inner portion of the Impression Copings.
Closed-Tray Impression Coping Screw	

* Available with Neotorque cover: application of a thin film (covering), carbon-based which reduces the friction coefficient resulting an increase of the preload. ▲ Available in Torqceram model: recommended only for zirconia Prosthetic Components. The Screw head is purple and has conical seating. They present Neotorque cover.

INDICATIONS FOR USE

The Neodent Implant System is intended to be surgically placed in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, to restore chewing function. It may be used with single-stage or two-stage procedures, for single or multiple unit restorations, and may be loaded immediately when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading.

APPLICATIONS

Indicated as the following chart:

Prosthetic Screw	Indications
Hex Screw	Fix the intermediate to the Implant
Angled Abutment Screw	
Conical Abutment Screw	
Mini Conical Abutment Screw	
Angled Mini Conical Abutment Screw	
Square Screw	
WS Universal Abutment Screw	
Transepithelial Abutment Screw	
Working Screw	Fix the intermediate to the Implant Lab. use.
CM Abutment Coping Screw and WS Abutment Screw **	Fix the Prosthetic Coping to the intermediate
Conical Abutment Coping Screw	
Mini Conical Abutment Coping Screw and Micro Conical Abutment Screw	Fix the transfer to the intermediate or Implant
Open-Tray Impression Coping Screw	
Closed-Tray Impression Coping Screw	

** They have adequate geometry to be internally threaded to GT Implant. Note: The Neodent Mini Conical Abutment Coping Screw 5.0 is used for CM Coping, CM Abutment Coping and WS Abutment.

CONTRAINDICATIONS

The Neodent Prosthetic Screw does not present contraindications, providing their intended purposes and indications are correctly followed.

HANDLING

It must be handled using adequate drivers and connections, as shown in table. The insertion torque values, when applied, must be respected:

Prosthetic Screw	Insertion Torque	Driver / Connection
Hex Screw	External Hex: 32 N.cm	Hex 1.2
	II Plus: 20 N.cm	
Angled Abutment Screw	External Hex: 32 N.cm	Hex 1.2
	II Plus: 20N.cm	
Conical Abutment Screw	20 N.cm	Ø3.3, 4.1 e 4.3: Connection for Prosthetic Abutments Ø5.0: Hex 1.6
Mini Conical Abutment Screw	20 N.cm	Ø3.3, 4.1 e 4.3: Connection for Prosthetic Abutments Ø5.0: Hex 1.6
Angled Mini Conical Abutment Screw	20 N.cm	Hex 1.2
Square Screw	32 N.cm	Square
WS Universal Abutment Screw	32 N.cm	Hex 1.2
Transepithelial Abutment Screw	20 N.cm	Connection for Prosthetic Abutments
Working Screw	-	Hex 1.2
CM Abutment Coping Screw and WS Abutment Screw	20 N.cm	Hex 1.2
Conical Abutment Coping Screw	10 N.cm	Hex 1.2
Mini Conical Abutment Coping Screw and Micro Conical Abutment Coping Screw	10 N.cm	Hex 1.2
Open-Tray Impression Coping Screw	-	Hex 1.2
Closed-Tray Impression Coping Screw	-	Impression Coping Driver

TRACEABILITY LABEL

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

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is packed by unit, protected by a blister packaging (film and medical grade paper). It is supplied sterile, by the Ethylene Oxide sterilization method. The Working Screws are non-sterile, they are indicated only for lab use.

PRECAUTIONS

• Regarding the systemic aspect, consider the general condition of patient's health as the applicable literature. Related to the local aspect, observe the conditions of intra-oral tissues. • This product is intended for single use, except for the Working Screw. • Reuse of this product may cause: • adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing; • changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products. • Do not use the product if the package is damaged. • Se produto estéril, este deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o. • Insertion

torque higher than recommended and inadequate Connections can damage the material and make the system unusable. • Best results are obtained with the use of Neodent products. The use of instrumentals and/or Implants and/or Prosthetic Components of other systems do not ensure perfect function and disclaims any warranty of the product. • Ensure that the parts are not swallowed or inhaled by the person who is receiving the product (patient), when applicable. • Take particular care during the waxing to avoid excessive or insufficient interocclusal space. • The incorrect planning can compromise the performance of joint Implant / Prosthesis resulting in system failures, as a loss or fracture of the Implant, loosening or fracture of the Prosthetic Screws. • During installation, be sure to align it with the insertion axis of the Implant, preventing crashes and damages to the thread. • Be sure it is perfectly fixed to the implant. For this periapical radiographs with the parallelism technique is recommended, when applicable.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, since the indications are respected.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) - SAFETY INFORMATION

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

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

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

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

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

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

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

DESCRIPCIÓN

Este producto está fabricado en aleación de titanio, conforme ASTM F136. El Tornillo de Trabajo también puede ser fabricado en latón.

Tornillo Protésico	Descripción
Tornillo Sextavado*▲	Poseen geometría adecuada para que sean atornillados internamente al Implante y se asiente la cabeza en la porción interna de los intermediarios pilares) correspondientes.
Tornillo Muñón Angulado	
Tornillo del Pilar Cónico	
Tornillo del Mini Pilar Cónico	
Tornillo del Mini Pilar Cónico Angulado	
Tornillo Cuadrado	
Tornillo del Muñón Universal WS	
Tornillo del Pilar Transeptelial	
Tornillo de Trabajo	Poseen geometría adecuada para que sean atornillados internamente al Análogo y se asiente la cabeza en la porción interna del Cilindro de latón.
Tornillo Cilindro Pilar cono Morse y Pilar WS*	Poseen geometría adecuada para que sean atornillados internamente al Pilar y se asiente la cabeza en la porción interna de los Cilindros de los Pilares correspondientes.
Tornillo Cilindro Pilar Cónico*▲	
Tornillo Cilindro Mini y Micro Pilar Cónico*▲	
Tornillo del Transfer de Cubeta Abierta	Poseen geometría adecuada para que sean atornillados internamente al Intermediario o Implante y se asiente la cabeza en la porción interna de los Transfers.
Tornillo del Transfer de Cubeta Cerrada	

* Disponible con recubrimiento Neotorque: aplicación de una fina película con base en carbono que promueve menor coeficiente de fricción, que resulta en aumento de la precarga. ▲ Disponible en el modelo Torqceram: recomendados exclusivamente para componentes protésicos en circonio. La cabeza del Tornillo posee asentamiento cónico y se distinguen por el color lila en la cabeza. Presentan recubrimiento Neotorque.

INDICACIONES DE USO

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

APLICACIONES

Indicados según la tabla a continuación:

Tornillo Protésico	Indicaciones
Tornillo Sextavado	Fijación del intermediario en el Implante.
Tornillo Muñón Angulado	
Tornillo del Pilar Cónico	
Tornillo del Mini Pilar Cónico	
Tornillo del Mini Pilar Cónico Angulado	
Tornillo Cuadrado	
Tornillo del Muñón Universal WS	
Tornillo del Pilar Transeptelial	
Tornillo de Trabajo	Fijación del intermediario en el Implante. Uso en laboratorio
Tornillo Cilindro del Pilar Cono Morse y Pilar WS**	Fijación del cilindro protésico en el intermediario
Tornillo Cilindro del Pilar Cónico	
Tornillo Cilindro del Mini y Micro Pilar Cónico	
Tornillo del Transfer de Cubeta Abierta	Fijación del Transfer en el intermediario o Implante.
Cerrada Tornillo del Transfer de Cubeta	

** Poseen geometría adecuada para que sean atornillados internamente al Implante GT. Nota: El Tornillo del Cilindro del Mini Pilar Cónico 5.0 es utilizado para Cilindros GT, Cilindro del Pilar Cono Morse y Pilar WS.

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicación siempre que sus finalidades o indicaciones sean respetadas.

MANIPULACIÓN

Debe ser manipulado por medio de llaves y conexiones adecuadas, como lo demuestra la tabla. Los valores de torque de inserción, cuando sean aplicables, deben ser respetados:

Tornillo Protésico	Torque de inserción	Llave /Conexión
Tornillo Sextavado	Hexágono Externo: 32 N.cm	Hexagonal 1.2
	II Plus: 20 N.cm	
Tornillo Muñón Angulado	Hexágono externo: 32 N.cm	Hexagonal 1.2
	II Plus: 20 N.cm	
Tornillo del Pilar Cónico	20 N.cm	Ø3.3, 4.1 y 4.3: Conexión para Pilares Protésicos
		Ø5.0: Hexagonal 1.6
Tornillo del Mini Pilar Cónico	20 N.cm	Ø3.3, 4.1 y 4.3: Conexión para Pilares Protésicos
		Ø5.0: Hexagonal 1.6
Tornillo del Mini Pilar Cónico Angulado	20 N.cm	Hexagonal 1.2
Tornillo Cuadrado	32 N.cm	Cuadrada
Tornillo del Muñón Universal WS	32 N.cm	Hexagonal 1.2
Tornillo del Pilar Transeptelial	20 N.cm	Conexión para Pilares Protésicos
Tornillo de Trabajo	-	Hexagonal 1.2
Tornillo Cilindro del Pilar Cono Morse y Pilar WS	20 N.cm	Hexagonal 1.2
Tornillo Cilindro del Pilar Cónico	10 N.cm	Hexagonal 1.2
Tornillo Cilindro del Mini y Micro Pilar Cónico	10 N.cm	Hexagonal 1.2
Tornillo del Transfer de Cubeta Abierta	-	Hexagonal 1.2
Tornillo del Transfer de Cubeta Cerrada	-	Llave transfer

ETIQUETA DE RASTREO

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

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

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es acondicionado unitariamente en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Se suministra estéril por el método de esterilización por Óxido de Etileno. Los tornillos de Trabajo no son estériles, pues están indicados sólo para uso en laboratorio.

PRECAUCIONES

- En lo concerniente al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente según la literatura aplicable. En lo que concierne al aspecto local, observe las condiciones de los tejidos intraorales.
- Este producto es de uso único y no se puede volver a esterilizar, excepto para el Tornillo de Trabajo.
- El reuso de este producto puede ocasionar:
 - efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
 - alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los

productos relacionados.

- No utilice el producto cuyo envoltorio esté violado.
- Se producto estéril, este debe ser utilizado inmediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Torque de inserción superior al recomendado y Conexión inadecuados pueden causarle daños al material y hacer que el sistema no se pueda utilizar.
- Se obtienen mejores resultados con la utilización de productos Neodent. La utilización de instrumentales y/o Implantes y/o Componentes Protésicos de otros sistemas no asegura la perfecta función y elimina cualquier garantía del producto.
- Asegúrese de que las piezas no sean tragadas o aspiradas por la persona que esté recibiendo el producto (paciente), cuando aplicable.
- Hay que tomar especial cuidado durante el encerado para que el espacio interoclusal no sea insuficiente o excesivo.
- La planificación incorrecta puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/Prótesis, lo que resultaría en fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.
- Durante la instalación, certifíquese de alinearlo al eje de inserción del Implante, para evitar que se trabe o se dañe la rosca.
- Certifíquese de que esté perfectamente asentado en el Implante. Para tal, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo, cuando aplicable.

EFFECTOS ADVERSOS

No ocurrirán efectos adversos, siempre que las indicaciones sean respetadas.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMACIONES

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento,

desplazamiento o de artefactos de imagen de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. El escaneo de un paciente que lleva este producto puede causar daño al paciente.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

DESECHO DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

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

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

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

DESCRIZIONE

Questo prodotto è fabbricato in lega di titanio conformemente alle norme ISO 5832-2 e ASTM F136. Il Vite di lavoro può anche essere fabbricato in ottone.

Vite protesica	Descrizione
Vite*▲	Possiedono la geometria adeguata per la filettatura interna nell'impianto e la testa si adatta alla porzione interna degli elementi intermedi corrispondenti (monconi)
Vite per moncone angolato	
Vite per moncone conico	
Vite per moncone conico mini	
Vite angolata per moncone conico mini	
Vite a testa quadrata	
Vite per moncone universale WS	
Vite moncone transepiteliale	
Vite di lavoro	
Vite per cappetta moncone CM e vite per moncone WS*	Possiedono la geometria adeguata per la filettatura interna nell'impianto e la testa si adatta alla porzione interna degli intermedi corrispondenti (monconi)
Vite per cappetta di moncone conico	
Vite per cappetta di moncone mini e vite per moncone conico micro*▲	Possiedono la geometria adeguata per la filettatura interna nell'impianto e la testa si adatta alla porzione interna degli elementi intermedi corrispondenti (monconi)
Vite per cappetta per impronta con tecnica a cucchiaio aperto	
Vite per cappetta per impronta con tecnica a cucchiaio chiuso	Possiedono la geometria adeguata per la filettatura interna nell'impianto e la testa si adatta alla porzione interna delle cappette per impronta (monconi)
Vite per cappetta per impronta con tecnica a cucchiaio chiuso	

* Disponibile con copertura Neotorque: Applicazione di una pellicola sottile (coprente), a base di carbonio che riduce il coefficiente di attrito responsabile dell'aumento del carico anticipato. ▲ Disponibile nel modello Torqceram: Consigliato solo per le componenti protesiche in ossido di zirconio. La testa della vite è viola e ha un intaglio conico. Sono dotate di copertura Neotorque.

INDICAZIONI D'USO

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

APPLICAZIONI

Sono indicate nella tabella seguente:

Vite protesica	Indicazioni
Vite	Fissaggio dell'elemento intermedio all'impianto
Vite per moncone angolato	
Vite per moncone conico	
Mini-vite per moncone conico	
Mini-vite per moncone conico angolato	
Vite a testa quadrata	
Vite per moncone universale WS	
Vite per moncone transepiteliale	
Vite di lavoro	
Vite per cappetta per moncone CM e vite per moncone WS*	Fissaggio della cappetta protesica all'elemento intermedio
Vite per cappetta per moncone conico	
Vite per cappetta per moncone conico mini e vite per moncone conico micro	Fissaggio del transfer all'elemento intermedio o all'impianto
Vite per cappetta per impronta con tecnica a cucchiaio aperto	
Vite per cappetta per impronta con tecnica a cucchiaio chiuso	

** Possiedono la geometria adeguata per la filettatura interna per l'impianto GT. Nota: La vite per cappetta per moncone conico mini Neodent 5,0 è utilizzata per la cappetta CM, per la cappetta moncone CM e per moncone WS.

CONTROINDICAZIONI

La vite protesica Neodent non presenta controindicazioni, a condizione che vengano rispettati gli scopi o le indicazioni.

MANIPOLAZIONE

Deve essere manipolato utilizzando inseritori e connessioni adeguati, come mostrato nella tabella. I valori di torque dell'inserimento qualora presenti vanno rispettati:

Vite protesica	Torque di inserimento	Inseritore / connessione
Vite	Esagono esterno: 32 N.cm	Esagono da 1,2
	Il Plus: 20 N.cm	
Vite per moncone angolato	Esagono esterno : 32 N.cm	Esagono da 1,2
	Il Plus: 20N.cm	
Vite per moncone conico	20 N.cm	Ø3,3, 4,1 e 4,3: connessione per monconi protesici
		Ø5,0: Esagono da 1,6
Vite per moncone conico mini	20 N.cm	Ø3,3, 4,1 e 4,3: Connessione per monconi protesici
		Ø 5,0: Esagono da 1,6
Vite per moncone conico mini angolato	20 N.cm	Esagono da 1,2
Vite a testa quadrata	32 N.cm	Quadrata
Vite per moncone universale	32 N.cm	Esagono da 1,2
Vite per moncone transepiteliale	20 N.cm	Connessione per monconi protesici
Vite di lavoro	-	Esagono da 1,2
Vite per cappetta per moncone CM e vite per moncone WS*	20 N.cm	Esagono da 1,2
Vite per cappetta per moncone conico	10 N.cm	Esagono da 1,2
Vite per cappetta per moncone conico mini e micro vite per cappetta per moncone conico	10 N.cm	Esagono da 1,2
Vite per cappetta per impronta con tecnica a cucchiaio aperto	-	Esagono da 1,2
Vite per cappetta per impronta con tecnica a cucchiaio chiuso	-	Inseritore per cappetta per impronta

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

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

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è imballato per singole unità, protetto da un imballaggio di tipo blister (carta medica con pellicola composita). Viene fornito sterile, utilizzando il metodo di sterilizzazione con ossido di etilene. Le viti di lavoro non sono sterili, sono indicate solo per l'utilizzo in laboratorio.

PRECAUZIONI

• Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare le condizioni di salute generale del paziente in base alla letteratura applicabile. Per quanto riguarda l'aspetto locale, osservare le condizioni dei tessuti intraorali. • Questo prodotto è da intendersi per uso singolo, ad eccezione della vite di lavoro. • Il riutilizzo di questo prodotto può causare: • effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento; • cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati. • Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.

• Se produto estéril, este deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o. • Un torque superiore a quello consigliato e connessioni inadeguate possono danneggiare il materiale e rendere il sistema inutilizzabile. • 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 assicura il perfetto funzionamento e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto. • Assicurarsi che le parti non siano ingoiate o inalate dalla persona beneficiaria del prodotto (paziente), qualora opportuno. • Prestare un'attenzione particolare durante la ceratura per evitare uno spazio interocclusale eccessivo o insufficiente. • Una pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni del set impianto/protesi, causando danni al sistema dell'impianto, quali la perdita o la rottura dell'impianto, l'allentamento o la rottura delle viti della protesi. • Durante l'installazione, assicurarsi di eseguire l'allineamento corretto con l'asse di inserimento dell'impianto, per evitare rotture e danni alla filettatura. • Assicurarsi che sia perfettamente fissata all'impianto. A questo scopo è consigliabile eseguire radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo, qualora opportuno.

EFFETTI AVVERSI

Non si verificano effetti avversi qualora siano rispettate le indicazioni.

IMMAGINE DA RISONANZA MAGNETICA (IRM) - INFORMAZIONI

Gli impianti dentali Neodent® non sono stati valutati rispetto alla sicurezza e alla compatibilità in ambienti che impiegano la risonanza magnetica. Gli impianti dentali Neodent® non sono stati testati rispetto al

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

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

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

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