

ST.330.243

Português  Attachment Calcinável









Italiano  Attacco Calcinabile







English  Castable Attachment





Deutsch  Gussansatz

Español  Attachment Calcinable

Français  Attachment Calcinable

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 Brasileiro / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes

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

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

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

DESCRIÇÃO

Componente Protético de uso laboratorial para obtenção de dispositivos retentores de sobredentaduras a serem cimentados em raízes de dente naturais ou para serem dispostos em padrões de fundição para obtenção de Barras, retidas por dentes ou por Implantes, a serem utilizadas também na retenção de sobredentaduras ou próteses parciais removíveis. Disponibilizado em dois desenhos: Bola ou Equator. Na porção superior apresenta o desenho escolhido e na porção inferior apresenta desenho cônico para ser posicionado no padrão em cera. É disponibilizado em polímero calcínável.

APLICAÇÕES

Indicado para próteses removíveis com encaixe em dentes ou em Implantes instalados em maxila ou mandíbula. Pode ser utilizado para próteses removíveis parciais ou sobredentaduras (overdentures). Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou tardia.

CONTRAINDICAÇÃO

Contraindicado como suporte para próteses fixas ou para uso direto sem fundição.

MANUSEIO

Capture o componente e posicione no padrão de fundição segundo indicação. No caso de elementos múltiplos será necessária a obtenção de paralelismo entre os componentes utilizando delineador protético. O padrão misto deverá ser incluído e fundido com a liga de eleição. Após desinclusão, acabamento e polimento, será instalado em boca. No caso de o mesmo ter sido utilizado para obtenção de núcleos para cimentação em dentes naturais, a cimentação será realizada e depois da mesma os componentes de retenção do tipo fêmeas serão capturados na prótese do tipo removível. No caso de utilização para obtenção de barras retentoras de sobredentaduras implantorretidas, os

Attachments serão posicionados, segundo o eixo de inserção estudado para a futura prótese, e, depois de obtida a barra por fundição, a mesma será parafusada aos implantes, ou intermediários, e os componentes de retenção serão capturados na prótese.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). É fornecido não estéril. É de uso único.

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 e não pode ser reutilizado em mais de uma fundição. A liga escolhida, assim como a técnica adotada para o procedimento de fundição, devem permitir a obtenção da prótese com as mesmas características dimensionais do componente calcínável oferecido. Lembre-se que a prótese obtida (na forma de núcleo ou barra) terá que se adaptar perfeitamente aos componentes do tipo fêmea, que serão utilizados na prótese removível.
- O reuso deste produto pode ocasionar: • efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento; • alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou implantes e/ou componentes protéticos de outros sistemas não assegura a perfeita função e isenta qualquer garantia do produto.
- Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente).
- Deve-se ter cuidado especial durante a escolha do componente para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- O número de componentes utilizados deve ser compatível

com o desempenho que se deseja dos mesmos e com a configuração de resistência dos elementos retentores.

- O planejamento incorreto pode comprometer o desempenho do conjunto dentes, ou implantes/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do dente/implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos.
- Certifique-se que esteja perfeitamente assentado ao dente antes da cimentação ou também do assentamento da barra aos implantes/intermediários. 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

Prosthetic component used in the laboratory to obtain over denture retaining devices to be cemented to the roots of natural teeth or to be arranged in casting standards to obtain Bars, retained by teeth or Implants, to be also used in the retention of over dentures or partially removable prosthesis. Available in two types: Ball or Equator O-ring. In the upper portion it shows the chosen design and in the lower portion it has a conical design to be positioned in the wax standard. It is available in castable polymer.

APPLICATIONS

Indicated for removable prosthesis fitted to the teeth or installed in Implants installed in the maxilla or jaw. It can be used for partially removable prostheses or over dentures. It can be used in early or late rehabilitation procedures.

CONTRAINDICATIONS

It's contraindicated as supports for fixed prostheses or for direct use without a cast.

HANDLING

Hold the component and place it in a standard cast as indicated. In the case of multiple elements it will be necessary to use a prosthetic liner to achieve parallelism between the prosthetic components. The mixed standard should be included and merged with the alloy of choice. After divesting, finishing and polishing, it will be installed in the mouth. In case it has been used for obtaining cores for cementing in natural teeth, the cementing will take place and then the same retention components, of the female type withholding are fastened to the removable prosthesis. In the case of use for obtaining retaining bars in implant-retained over dentures, the Attachments are positioned according to the axis of insertion considering a future prosthetic

study and, after the bar is obtained by casting, it is screwed to the Implants, or intermediaries, and the retaining components are captured in the prosthesis.

PRESENTATION AND STERILIZATION

It's supplied by unit in a protective blister package made of medical grade film and paper. It is intended for single use and supplied non-sterile.

PRECAUTIONS

- Regarding the systemic aspect, consider the general health of the patient according to the applicable literature. As for the local aspect, observe the conditions of the intra-oral tissues.
- This product is single use and cannot be reused in more than one casting.
- The alloy chosen as well as the technique adopted for the casting procedure should enable obtaining of the prosthesis with the same dimensional characteristics as the castable component offered. Remember that prosthesis obtained (in the form of a core or bar) will have to adapt perfectly to the female type components, which will be used in the removable prosthesis.
- Reuse of this product may cause:
 - adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing;
 - changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
 - Do not use the product if the package has been violated. -Better results are achieved with the utilization of the Neodent products sequence. The utilization of instrumentations and/or prosthetic components from other manufacturers does not assure the perfect function of the Neodent Implant System and voids any product guarantee.
 - Ensure that the parts are not swallowed or breathed by the person receiving the product (patient).
 - Especial care should be taken when choosing the component so that the interocclusal space is neither insufficient nor excessive.
 - The number of components used

must be compatible with the performance you want from them and with the resistance setting of the retaining elements.

- Improper planning can compromise the performance of all the teeth or implants/prosthesis resulting in system failures, such as the loss or breakage of a tooth/implant, the loosening or fracture of a prosthetic screw.
- Make sure it is seated perfectly to the tooth prior to cementation or also the seating of the bar to the implants/intermediaries. For this we recommended using periapical x-rays with the use of a parallelism technique.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice and the use of instrument are improper.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

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

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

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

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

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

DESCRIPCIÓN

Componente Protésico de uso en laboratorio, para la obtención de dispositivos retenedores de sobredentaduras que serán cementadas en raíces de dientes naturales o para que sean dispuestos en patrón de fundición para la obtención de Barras, retenidas por dientes o por Implantes, que también serán utilizadas en la retención de sobredentaduras o prótesis parciales removibles. Disponible en dos diseños: Bola o Equator. En la parte superior presenta el diseño elegido y en la parte inferior presenta diseño cónico para que sea puesto en el patrón en cera. Está disponible en polímero calcinable.

APLICACIONES

Indicado para prótesis removibles con encaje en dientes o en Implantes instalados en maxilar superior o mandíbula. Puede ser utilizado para prótesis removibles parciales o sobredentaduras (overdentures), al igual que en procedimiento de rehabilitación inmediata o tardía.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado como soporte para prótesis fijas o para uso directo sin fundición.

MANIPULACIÓN

Capture el componente y colóquelo en el patrón de fundición conforme la indicación. En el caso de elementos múltiples, será necesaria la obtención de paralelismo entre los componentes por medio de delineador protésico. El modelo mixto deberá ser incluido y fundido con la aleación elegida. Tras la desinclusión, terminación y pulido, será instalado en la boca. Caso haya sido utilizado para la obtención de núcleos para cementado en dientes naturales, el cementado será realizado y, a continuación los componentes de retención del tipo hembra serán capturados en la prótesis de tipo removible. En caso de utilización para la obtención de barras retenedoras de sobredentaduras implantorretenidas, los Attachments serán colocados, conforme el eje de inserción estudiado para la futura prótesis, y, tras

la obtención de la barra por fundición, ésta será atornillada a los implantes, o intermediarios, y los componentes de retención serán capturados en la prótesis.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Suministrado unitariamente, acondicionado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Es suministrado estéril y es de uso único.

PRECAUCIONES

- En lo concerniente al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente conforme la literatura aplicable. En lo relativo al aspecto local, observe las condiciones de los tejidos intraorales.
- Este producto es de uso único y no puede ser reesterilizado en más de una fundición.
- La aleación elegida, al igual que la técnica adoptada para el procedimiento de fundición, deben permitir la obtención de la prótesis con las mismas características dimensionales del componente calcinable ofrecido. Hay que recordar que la prótesis obtenida (en la forma de núcleo o barra) tendrá que adaptarse perfectamente a los componentes del tipo hembra, que serán utilizados en la prótesis removible.
- El reuso de este producto puede ocasionar:
 - efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
 - alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
 - No utilice el producto si el envoltorio está violado.
 - Mejores resultados son obtenidos 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 e invalida cualquier garantía del producto.
 - Cerciórese de que las piezas no sean tragadas o aspiradas por la persona que esté recibiendo el producto (paciente).
 - Se debe tener especial cuidado durante la elección del componente, para que el espacio interoclusal no sea insuficiente o excesivo.
 - El número de componentes utilizados

debe ser compatible con el desempeño que se espera de ellos y con la configuración de resistencia de los elementos retenedores.

- La planificación incorrecta puede comprometer el desempeño del conjunto dientes, o implantes/ prótesis y dar lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura del diente/implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos.
- Cerciórese de que quede perfectamente asentado al diente antes del cementado o incluso la barra esté asentada a los implantes/intermediarios. Con esta finalidad, se recomienda que sean tomadas radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.

EFFECTOS ADVERSOS

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

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

DESECHO DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

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

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

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

DESCRIZIONE

Componente protesico usato in laboratorio per ottenere dispositivi di fissaggio da sovrapporre alla protesi, da cementare alle radici dei denti naturali o da disporre negli elementi di calcinatura per ottenere barre, fissate da denti o impianti, da utilizzare inoltre per il fissaggio sulle protesi totali o parzialmente rimovibili. Disponibili in due tipi: a sfera o Equator O'Ring. Nella porzione superiore presenta il disegno scelto e nella porzione inferiore un disegno scondico per il posizionamento nella cera. È disponibile in resina calcinabile.

APPLICAZIONI

Indicato per le protesi rimovibili applicate ai denti o inserite in impianti installati nella mascella o nella mandibola. Può essere utilizzato per protesi parzialmente rimovibili o sulle protesi totali. Può essere utilizzato nelle procedure di riabilitazione immediate o tardive.

CONTROINDICAZIONI

È controindicato come sostegno per protesi fisse o per l'utilizzo diretto senza un modello.

MANIPOLAZIONE

Afferrare il componente e collocarlo in uno stampo standard come indicato. In caso di elementi multipli sarà necessario utilizzare un allineatore protesico per ottenere il parallelismo tra i componenti protesici. Il dispositivo ottenuto viene fuso con la lega prescelta. Dopo averlo preparato, rifinito e levigato, viene installato nella bocca. Qualora sia stato utilizzato per ottenere strutture per cementazione in denti naturali, si eseguirà la cementazione e, in seguito, gli stessi componenti di fissaggio, del fermo tipo femmina sono fissati alle protesi rimovibili. Qualora siano utilizzati per ottenere barre di fissaggio su dentature con impianti, gli attacchi sono posizionati secondo l'asse di inserimento tenendo in considerazione uno studio

futuro della protesi, quindi, dopo l'ottenimento della barra tramite calcinatura, vengono avvitati agli impianti o agli elementi intermedi e i componenti di fissaggio sono inseriti nelle protesi.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito in un'unica unità in imballaggio con blister realizzato in carta medica con pellicola composita. È da intendersi monouso ed è fornito non sterile.

PRECAUZIONI

- 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 riutilizzato in più di una calcinatura.
- La lega scelta nonché la tecnica adottata per la procedura di calcinatura devono consentire di ottenere con le protesi gli stessi risultati con le stesse caratteristiche in termini di dimensioni rispetto al componente calcinabile. Occorre rammentare che la protesi ottenuta (sotto forma di struttura o di barra) deve adattarsi perfettamente ai componenti tipo femmina, che saranno utilizzate nella protesi rimovibile.
- Il riutilizzo di questo prodotto può causare:
 - effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento;
 - cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati.
 - Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è stato aperto.
 - I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti **Neodent**. L'utilizzo degli strumenti e/o dei componenti protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale **Neodent** e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.
 - Assicurarsi che le parti non vengano ingerite o respirate dalla persona che riceve il prodotto (paziente).
 - Occorre prestare un'attenzione particolare durante la scelta del componente per evitare che lo spazio interocclusale sia insufficiente o eccessivo.
 - Il numero di componenti utilizzati deve essere compatibile con le prestazioni che

si desidera ottenere da tali componenti e con l'impostazione della resistenza degli elementi di fissaggio.

- Una progettazione inadeguata può compromettere la prestazione di tutti i denti o impianti/protesi con conseguenti difetti nel sistema, quali perdita o rottura di un dente/impianto, allentamento o rottura di una vite della protesi.
- Assicurarsi che il prodotto sia inserito perfettamente in posizione sul dente prima di procedere alla cementificazione e verificare inoltre la posizione della barra rispetto agli impianti/elementi intermedi. A questo scopo si consiglia di utilizzare radiografie periapicali con l'uso di una tecnica di parallelismo.

EFFETTI AVVERSI

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

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

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

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

Dieses Produkt ist für spezielle Verfahren vorgesehen, die ausschließlich von Spezialisten der Implantologie durchgeführt werden sollten. Für ein besseres Ergebnis benutzen Sie das Produkt nur mit den nötigen Kenntnissen zur Handhabung. Verwenden Sie die Produkte nur zu dafür vorgesehenen Bedingungen, - inklusive steriler Umgebung -.

BESCHREIBUNG

Prothetische Komponente für den Laboreinsatz zur Gewinnung von Zahnersatzhalterungen die an die Wurzeln natürlicher Zähne zementiert werden oder als Gussmodell für Leisten, die für Zähne oder Implantate behalten werden zur Verfügung stehen, und auch zum Einsatz bei äußerem Zahnersatz oder herausnehmbare Teilprothese. Zur Verfügung in zwei verschiedenen Designs: Bola (Kugel) oder Equator (Äquator). Ersteres bietet das ausgewählte design und letzteres ein konisches Design, das auf Wachsmuster gesetzt wird Zur Verfügung aus polymerischem Guss.

ANWENDUNGSBEREICHE

Empfohlen für abnehmbare Prothesen mit Passung an Zähne oder Implantate, die im Ober- oder Unterkiefer installiert sind. Kann für abnehmbare Teilprothesen oder Zahnersatz (overdentures) verwendet werden. Kann für sofortigen oder späteren Rehabilitationsprozess angewandt werden.

WECHSELWIRKUNGEN

Kontraindiziert als Halterung für feste Prothesen oder direkten Gebrauch ohne Guss.

HANDHABUNG

Nehmen Sie die Komponente und setzen Sie sie wie empfohlen auf das Gießmuster. Im Falle mehrerer Einzelteile wird eine Parallelanordnung der benutzten Komponenten benötigt, dafür dient die prothetische Laufbüchse. Das gemischte Muster muss mit der gewählten Verbindung verbunden und vergossen werden. Nach Ablösung, Abschluss und Polierung, wird es in den Mund eingesetzt. Falls selbiger für die Gewinnung von Kernen zur Zementierung an natürlichen Zähnen verwendet wurde, wird die Zementierung vollzogen und danach die jenseitigen Halterungskomponenten (weibliches Gegenstück) von der abnehmbaren Prothese erfasst. Im Falle einer Nutzung für Halterungsleisten für herausnehmbaren Zahnersatz werden die

Ansätze gemäß der für die zukünftige Prothese erschlossene Einsatzachse positioniert und nach Erlangung der Leiste durch Gießen wird die selbige an die Implantate oder Zwischenstücke geschraubt und die Halterungskomponenten an der Prothese erfasst.

VERPACKUNG UND STERILISIERUNG

Einheitslieferung, in Blister verpackt (Papier und Klebeband chirurgischen Grades). Nicht steril. Zum einmaligen Gebrauch.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den systemischen Aspekt, beachten Sie den generellen Gesundheitszustand des Patienten, in Übereinstimmung mit der verwendbaren Literatur.
- Bezüglich des lokalen Aspekts, beachten Sie den Zustand des intra-oralen Gewebes.
- für die einmalige Anwendung vorgesehen und kann nicht für mehr als ein Guss verwendet werden.
- Die Wiederverwendung dieses Produktes kann führen zu:
 - biologischen Reaktionen auf Grund der Zusammensetzung der Produkte, Mikroorganismen und/oder Substanzen auf Grund von früherer Anwendungen und/oder Wiederverwertung;
 - Veränderungen der physischen, mechanischen oder chemischen Charakteristika, makro- oder mikrostrukturell und Produktoriginalität, die seine beabsichtigte Funktionalität beeinträchtigen können. Die Wiederverwendung dieses Produktes garantiert nicht seine Sicherheit und Effizienz und birgt keinerlei Garantie der mit ihm verbundenen Produkte.
 - Die gewählte Verbindung sowie die angewandte Technik für den Gießprozess müssen die Gewinnung der Prothese mit den gleichen Größenverhältnissen garantieren als die angebotene Gusskomponente. Die erlangte Prothese (in Kern- oder Leistenform) muss sich perfekt an die jeweiligen weiblichen Gegenstücke anpassen, die für die abnehmbare Prothese verwendet werden.
 - Benutzen Sie das Produkt nicht bei beschädigter Verpackung.
 - Sämtliche Instrumente sind aus dem Angebot von Neodent zu wählen. Werden OP-Instrumente und/oder Prothetikteile anderer Hersteller eingesetzt, kann die perfekte Leistung des Implantatsystems Neodent nicht garantiert werden und es besteht somit keine Gewährleistung mehr.
 - Stellen Sie sicher, dass die Gegenstände nicht vom Empfänger (Patienten) verschluckt oder eingeatmet werden.
 - Bei der Auswahl der prothetischen Komponente besonders auf den Zahnzwischenraum achten, damit er weder ungenügend noch exzessiv ist.

- Die Anzahl der benutzten Komponenten muss mit dem Anspruch an selbige korrespondieren und mit der Widerstandszusammensetzung der Halterungselemente.
- Unangemessene chirurgische und/oder prothetische Planung kann den Erfolg des Gefüges Implantat/ Prothese negativ beeinflussen und zu Fehlern im System führen, z.B. Verlust oder Bruch des Implantats, Lockerung oder Bruch der Komponenten und/oder prothetischen Schrauben.
- Stellen Sie sicher, dass es vor der Zementierung perfekt auf dem Zahn sitzt oder vor dem Einsatz der Leiste an die Implantate/Zwischenteile. Hierfür werden periapikale Aufnahmen mit der Paralleltechnik empfohlen.

NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

Beeinträchtigungen und Nebeneffekte treten nur bei Missachtung der Verwendungsanweisungen auf.

VERSORGUNG NACH DEM EINGRIFF UND WARTUNG

Beraten Sie den Patienten über die Notwendigkeit einer professionellen Überwachung nach der OP und die Einhaltung der Vorgaben zu Handhabung, Hygiene und Medikamenteneinnahme. Diese Beratung obliegt dem jeweiligen Fachmann.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt muss trocken und sauber gelagert werden, bei einer Maximaltemperatur von 40 °C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt

ENTSORGUNG VON MATERIALIEN

Nach ihrer Verwendung zum Einsatz von Zahnimplantaten sind alle chirurgischen Produkte und Materialien eine Gefährdung für die Gesundheit derer, die mit ihnen in Berührung kommen. Vor Entsorgung empfiehlt sich daher die gegenwärtige Gesetzgebung zu konsultieren.

HALTBARKEIT

Siehe Etikett.

Das Bundesgesetz von Nordamerika beschränkt den Verkauf der Gerätschaften auf Ärzte und Zahnärzte.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar. Treten Sie bitte mit einem autorisierten Händler in Kontakt.

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

DESCRIPTION

Matériel Prothétique d'utilisation en laboratoire pour obtention de dispositifs de rétention de prothèses supra-dentaires devant être cimentées sur des racines de dents naturelles ou destinées à être disposées en standards de coulage pour obtention de Barres, retenues par des dents ou par des Implants, devant être utilisées également dans la rétention de prothèses supra-dentaires ou de prothèses partielles amovibles. Disponible en deux designs: Bola ou Equator. Sur la partie supérieure, il présente le design choisi et dans la partie inférieure il présente un design conique, afin d'être placé sur le modèle en cire. Disponible en polymère calcinable.

APPLICATIONS

Prévu pour les prothèses amovibles prévues pour un accrochage aux dents ou aux Implants mis en place sur les os maxillaires ou mandibulaires. Il peut être utilisé associé aux prothèses partielles ou aux prothèses hybrides (overdentures). Il peut être utilisé lors de procédures de réhabilitation immédiate ou tardive.

CONTRE-INDICATION

Contre-indiqué en tant que support pour des prothèses fixes ou pour une utilisation directe sans coulage.

MANIPULATION

Saisissez le matériel et placez-le sur le modèle de coulage en suivant les indications. En cas d'éléments multiples, il sera nécessaire d'obtenir un parallélisme entre les matériels utilisant un indicateur-traceur prothétique. Le modèle mixte devra être inclus et coulé avec l'alliage sélectionné. Après démoulage, finition et polissage, il sera mis en place en bouche. Dans le cas où celui-ci a été utilisé pour l'obtention de tenons d'ancrage pour cimentation sur des dents naturelles, la cimentation sera réalisée et, après celle-ci, les matériels de rétention de type femelles seront fixés sur la prothèse de type

amovible. En cas d'utilisation pour l'obtention de barres de rétention supra-dentaires implantorétenues, les Attachements seront positionnés selon l'axe de mise en place étudié pour la future prothèse et, une fois obtenue la barre par coulage, celle-ci sera vissée aux implants ou intermédiaires et les matériels de rétention seront fixés sur la prothèse.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Fourni à l'unité, stérile et conditionné dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical). Fourni non stérile. Usage unique.

PRÉCAUTIONS

- Quant à l'aspect systémique, considérer l'état général de santé du patient sur la base de la littérature y afférente. Quant à l'aspect local, vérifier l'état des tissus intra-oraux.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne peut pas être réutilisé pour plus qu'un coulage.
- 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 et micro structurelles, originales du produit, qui peuvent nuire à sa fonctionnalité prévue.
- La réutilisation de ce produit n'assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide quelque garantie relative aux produits concernés.
- L'alliage choisi, de même que la technique adoptée pour la procédure de coulage, doivent permettre l'obtention de la prothèse avec les mêmes caractéristiques dimensionnelles que le matériel calcinable proposé. Rappelez-vous que la prothèse obtenue (sous forme de tenon d'ancrage ou de barre) devra s'adapter parfaitement aux matériels du type femelle, qui seront utilisés sur la prothèse amovible.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits Neodent. L'utilisation d'instruments et/ou d'implants et/ou de matériels prothétiques d'autres systèmes n'assure pas le bon fonctionnement et invalide quelque garantie relative au produit.
- Se certifier que les pièces ne seront pas avalées ou aspirées par le patient.
- Il faut faire particulièrement attention, lors du choix du matériel, pour que l'espace inter-occlusal ne

soit pas insuffisant ou excessif.

- Le nombre de matériels utilisés doit être compatible avec leur performance désirée et avec la configuration de résistance des éléments de rétention.
- Un plan incorrect peut compromettre la performance de l'ensemble dents ou implants/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de la dent/implant, le relâchement ou la fracture des vis prothétiques.
- Se certifier qu'elle est parfaitement placée sur la dent avant la cimentation et également du bon placement de la barre sur les implants/intermédiaires. À cet effet, il est recommandé de faire des radiographies périapicales, en faisant appel à la technique de parallélisme.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

Renseigner le patient quant au besoin d'un suivi professionnel après la procédure et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène de la zone chirurgicale et de la prothèse, de même que la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké dans son emballage original, dans un local propre et sec, à une température maximale de 40°C et à l'abri des rayons solaires directs.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Après leur utilisation, tout consommable utilisé au cours de la chirurgie pour la mise en place d'implants dentaires peut porter atteinte à la santé de celui qui les manipule. Avant de les éliminer, il est recommandé de consulter et de suivre les lois y afférentes en vigueur.

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

La loi fédérale nord-américaine restreint la vente de ce dispositif aux dentistes ou médecins.

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter le représentant Neodent agréé.