










# ST.330.244







Português  Implante Drive Ti

Español  Implante Drive Ti

English  Drive Ti Implant

Italiano  Impianto Drive Ti

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Produto esterilizado por radiação gama / Product sterilized through gamma rays / Producto esterilizado por radiación gama / Prodotto sterilizzato attraverso raggi gamma / Sterilisiert durch Gammastrahlung / Produit stérilisé par rayonnement gamma

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec
	Manter afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé

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

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

## DESCRIÇÃO

O Implante Drive Ti é produzido em titânio comercialmente puro (Grau 4). Possui Macro-superfície: • Interface protética Hexágono Externo com torque interno; • Interface Protética de  $\varnothing 3.5$ , 4.3 ou 5.0; • Roscas duplas e progressivas; • Conicidade cervical para redução da tensão compressiva no osso; • Câmaras cortantes no sentido anti-horário; • Rosca apical em forma de lâmina; • Alto poder de compactação óssea. Micro-superfície: Está disponível em duas tecnologias de superfície: NeoPoros ou Acqua. • NeoPoros: superfície porosa obtida por duplo tratamento: jateamento abrasivo e subtração ácida. • Acqua: superfície hidrofílica, obtida por um processo físico-químico agregado a topografia da superfície NeoPoros. Resulta no aumento da energia superficial do titânio.

## 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

O Implante Drive Ti é indicado para instalação cirúrgica em osso com densidade III ou IV, segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985), em maxila ou mandíbula. Pode ser utilizado como suporte para próteses unitárias ou múltiplas, em procedimento de reabilitação imediata ou convencional. Pode ser instalado imediatamente após a extração de um dente natural. Classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985):

- Osso Tipo I = Osso compacto homogêneo.
- Osso Tipo II = Osso compacto com núcleo de osso trabecular.
- Osso Tipo III = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular denso de boa resistência.
- Osso Tipo IV = Fina camada de osso cortical ao redor de osso trabecular com

baixa densidade. Nota: Para aplicação de carga imediata a estabilidade primária deve atingir no mínimo 32N.cm.

## CONTRAINDICAÇÃO

Não recomendamos a instalação na presença de processos inflamatórios ou infecciosos agudos dos tecidos vivos, volume ou qualidade óssea inadequada, restos de raízes no local, graves problemas médicos como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, capacidade de cicatrização inadequada, higiene oral insuficiente, crescimento dos maxilares incompleto, paciente não cooperativo e não motivado, abuso de medicamentos ou álcool, psicoses, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, sistema imunológico enfraquecido, doenças que requerem a utilização regular de esteroides, alergia ou hipersensibilidade ao titânio, doenças endocrinológicas, alergia a fármacos. Osso já exposto a radiações, diabetes mellitus, medicamentos anticoagulação / diátese hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, situação óssea anatomicamente desfavorável, abuso do tabaco, periodontite incontrolada, doenças maxilares patológicas tratáveis e alterações da mucosa oral, gravidez.

## MANUSEIO

Preparo do leito receptor: Deve ser realizado com os cuidados necessários para a redução do trauma cirúrgico, incluindo Brocas em bom estado de corte com rotação entre 500 e 800rpm e sob irrigação abundante. Sequência de Brocas: Selecione a sequência de Brocas de acordo com o tipo e o diâmetro do Implante planejado. Para mais informações, consulte o catálogo Neodent. As brocas Countersink devem ser utilizadas de acordo com a medida da interface protética.

## INSTALAÇÃO DO IMPLANTE

Remova o blister da caixa. • Após romper a selagem de esterilidade do blister, segure a embalagem primária com a mão não dominante e abra a tampa. Para a plataforma 4.1/4.3mm, capture o Implante com a Conexão Contra-Ângulo Hexágono Externo Ti 4.1/4.3 (azul), para plataforma 3.5mm utilize a Conexão Contra-Ângulo Hexágono Externo TI 3.5 (roxa) ou para plataforma 5.0mm utilize a Conexão Contra-Ângulo Hexágono Externo TI 5.0 (amarela) buscando o perfeito encaixe da Conexão com o Implante. • Transporte o Implante até o leito ósseo. • Para instalação com motor, utilize a

Conexão para Contra-Ângulo Hexágono Externo Ti de acordo com o diâmetro do Implante escolhido. Para instalação manual, utilize as Conexões para Catraca Hexágono Externo 4.1/4.3; 3.5 ou 5.0mm de acordo com a plataforma do Implante, curta ou longa. • No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35N. cm e rotação de 15 a 30rpm. • De preferência, conclua a instalação do Implante com a Catraca Torquímetro. • O torque máximo de instalação recomendado é de 60 N.cm. • A escolha entre a instalação do Parafuso de Cobertura, do Cicatrizador ou do Componente Protético da linha Hexágono Externo Ti.

## SEQUÊNCIA PROTÉTICA

Selecione os intermediários entre o Implante e a prótese observando suas indicações e limitações, de acordo com a literatura aplicável.

## 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 fornecido estéril (método de esterilização: radiação gama) e de uso único, acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem terciária (papel cartão), embalagem secundária tipo blister (filme e papel de grau cirúrgico) e embalagem primária (tubo transparente).

## PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO E PROTÉTICO

O modelo, diâmetro, comprimento, posição e quantidade de implantes devem ser selecionados individualmente, levando em consideração a anatomia, qualidade e quantidade óssea e espaço disponível. Quando necessário realizar o enceramento diagnóstico do paciente. Nas situações em que houver cargas relativamente elevadas, deve-se especialmente ter cuidado de assegurar o alinhamento adequado do implante /componente e prótese. A angulação máxima permitida para implantes Neodent é de até 30° graus.

## PRECAUÇÕES

• Observe as condições dos tecidos intra-orais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do Implante, por meio de exames radiográficos e/ou tomográficos. A Não realização da avaliação pré-cirúrgica pode acarretar na impossibilidade de constatação de doenças pré-existentes.

• Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente, o mesmo deve ser submetido a um cuidadoso exame clínico e radiológico antes da cirurgia avaliando seu estado psicológico e físico. Em especial deve-se prestar atenção em casos de pacientes que apresentem fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de integração (ver contra-indicações).

• O manuseio bem como todo o material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril.

• Este produto é de uso único e não pode ser reesterilizado.

• O reuso deste produto pode ocasionar:

- efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do 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. A esterilização só é garantida se a embalagem secundária não estiver danificada.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Para aplicação de carga imediata a estabilidade primária deve atingir no mínimo 32N.cm, em caso de torque inferior não aplicar carga.
- Consulte o torque a ser dado sobre o componente protético a ser utilizado. O excesso ou a falta de torque pode trazer resultados indesejáveis.
- Implantes de diâmetro reduzido e componentes Angulados não são recomendados em regiões posteriores da boca.
- A angulação máxima permitida para implantes Neodent é de até 30° graus.
- Torque de inserção superior ao recomendado pode tornar o sistema inoperante.

• Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais cirúrgicos Neodent, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

• Ajuste o motor cirúrgico utilizado no procedimento (torque e RPM) conforme especificação do implante a ser utilizado.

• Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto.

• Assegurar-se contra a aspiração do mesmo pelo paciente.

• Algumas das possíveis causas de eventual insucesso da osseointegração e da perda da prótese durante o tratamento são: osteotomia inadequada, infecções, higiene oral deficiente, trauma oclusal, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte e ausência de treinamento específico.

• O planejamento inadequado 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.

• A falta de ajuste ou ajuste oclusal inadequado pode comprometer o conjunto implante/prótese.

• É de responsabilidade do dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente.

## EFEITOS ADVERSOS

A instalação de Implantes assim como qualquer outro procedimento cirúrgico pode causar leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fistula oro-antral ou oro-nasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, dano irreversível aos dentes adjacentes, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas estéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia.

## 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

The Drive Ti Implant is produced in commercially pure Titanium (Level 4). Macro-surface: • Outer Hexagon prosthetic interface with inner torque; •  $\varnothing$ 3.5, 4.3 or 5.0 Prosthetic Interface; • Double, progressive threads; • Cervical conicity to help reducing the compressive stress to the bone; □Cutting chambers in counterclockwise direction; • Blade-shaped apical thread; • High capacity of bone compression. Micro-surface: It is available in two surface technologies: NeoPoros or Acqua. • NeoPoros: porous surface obtained by double treatment: abrasive blasting and acid subtraction. • Acqua: hydrophilic surface obtained through a physical-chemical process aggregated to the NeoPoros surface topography. The result is an increased surface energy for titanium.

## 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

The Drive Ti Dental Implant is indicated for surgical installation to a bone which density is III or IV, according to Lekholm & Zarb's jawbone quality classification (1985). It may be used to support single or multiple prostheses in a conventional or immediate rehabilitation procedure. It may be installed immediately after the extraction of a natural tooth. Lekholm & Zarb's jawbone quality classification: • Bone Type I = Homogeneous compact bone. • Bone Type II = Compact bone with core of trabecular bone. • Bone Type III = Thin cortical bone layer surrounding dense trabecular bone of favorable strength. • Bone Type IV = Thin cortical bone layer surrounding low density trabecular bone. Note: For application of immediate load the primary stability must attain at least 32N.cm.

## CONTRAINDICATIONS

Not recommended in the presence of acute inflammatory or infectious processes in live tissue, poor bone volume or quality, remains of roots in the place, serious medical problems such as; bone metabolism disorders, blood clotting disorders, unsuitable healing capacity, insufficient oral hygiene, incomplete jawbone growth, patient uncooperative and not motivated, abuse of drugs or alcohol, psychosis, prolonged functional disorders which resist any treatment with medications, weakened immunological system, diseases which require the use of steroids, allergy or hypersensitivity to titanium, endocrinological diseases, allergy to drugs, bone already exposed to radiation, diabetes mellitus, anticoagulation medications/ hemorrhagic diathesis, teeth grinding, parafunctional habits, anatomically unfavorable bone situation, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, treatable pathological maxillary diseases, alterations of the oral mucous and pregnancy.

## HANDLING

Preparation of the recipient bed: this should be performed with the necessary precautions to reduce surgical trauma, including Drills in good cutting conditions, spinning between 500 and 800rpm, and under copious irrigation. Sequence of drill bits: Select the sequence of drill bits according to the diameter of the planned dental implant. For more information, see the Neodent catalog. Countersink drill bits should be used in adherence to the measure of the prosthetic interface.

## INSTALLATION OF THE DENTAL IMPLANT

- Remove the blister from the packaging.
- After opened the sterility seal, holds the primary packaging with the non-dominant hand and removes the cover. • For 4.1/4.3mm platform, capture the Implant using the 4.1/4.3 Ti Connection - Contra-Angle (blue), for 3.5mm platform capture the Implant using the 3.5 Ti Connection - Contra-Angle (purple) or for 5.0mm platform capture the Implant using the 5.0 Ti Connection - Contra-Angle (yellow) seeking the perfect fit between the Driver and the Implant. • Move the Implant to the bone bed. • In order to install it with the motor, use the Ti Connection - Contra-Angle according the diameter of the Implant chosen. For manual installation use the short or long 4.1/4.3, 3.5 or

5.0mm Ti Connection - Torque Wrench according the diameter of the Implant chosen. • In the surgical motor, use a 35N.cm maximum torque and rotation from 15 to 30rpm. • Preferably, complete the installation of the Implant with the Torque Wrench. • The maximum final torque recommended is 60N.cm. • The choice among installing the Cover Screw, Healing Abutment or Prosthetic Component of Ti ( external hex) line is up to the professional.

## PROSTHETIC SEQUENCE

Select the intermediaries between the Implant and the prosthesis, adhering to its indications and limitations, according to the applicable literature.

## 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 supplied sterile (sterilization method: gamma rays) and is intended for single use, unitarily packaged in a container offering triple protection: tertiary packaging (cardboard), blister-type secondary packaging (surgical grade paper and film) and primary packaging (clear tube).

## PRE-OPERATORY AND PROSTHETIC PLANNING

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

## PRECAUTIONS

• Note the conditions of the intra-oral tissue, the bone quality and quantity of the bed receiving the Implant, by means of radiographic and/or tomography examinations. The Non-execution of the pre-surgical evaluation can lead to it being impossible to perceive pre-existing diseases. • Regarding the systemic aspect, consider the general state of health of the patient, who must undergo a careful clinical and radiological examination before surgery, assessing the psychological and physical status. Special attention should be paid in cases of patients who have local or systemic factors which may interfere with the healing processes of the bone or soft tissue, or in the process of bone integration (refer to CONTRAINDICATIONS). • The handling as well as all the material to be used during the procedure must be sterile. • This product is of single use and cannot be re-sterilized. • Reuse of this product may cause: • adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing; • changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products. • Do not use the product if the packaging is broken. The sterilization is only guaranteed if the secondary packaging is not damaged. • This product must be used immediately after opening the packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it. • Do not use the product with the validity expired. • For application of immediate load the primary stability must attain at least 32N.cm; if there is lower torque do not apply load. • See the torque to be given on the prosthetic component to be used. The excess or lack of torque can lead to undesirable result. • Implants of reduced diameter (e.g. 3.5mm) and angled components are not recommended in posterior regions of the mouth. • The maximum angulation allowed for

Neodent implants is up to 30° degrees. • Insertion torque greater than that recommended can make the system inoperative. • Before each procedure check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, markings deleted, sharpening jeopardized, deformation and wear. • Adjust the surgical motor used in the procedure (torque and RPM) as per specification of the implant to be used. • Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic components and/or instruments of other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty. • Ensure against product aspiration. • Some of the possible causes of unsuccessful bone integration and loss of the prosthesis during the treatment are the following: unsuitable osteotomy, infections, deficient oral hygiene, occlusal trauma, systemic problems or diseases, low remaining bone quantity or quality, lack or failure of irrigation, use of instruments which are not specific and/or without cutting power and lack of specific training. • Inappropriate planning can jeopardize the performance of the Implant/prosthesis unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the Implant, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws. • The lack of adjustment or inappropriate occlusal adjustment can endanger the implant/prosthesis unit. • It is the dentist's responsibility to use the Neodent products in compliance with the instruction for use, as well as establish if it is suited to the individual situation of each patient.

## ADVERSE EFFECTS

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

teeth, fracturing of the implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, injury of the nerves, exfoliation, hyperplasia.

## 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

El implante Drive Ti es fabricado con Titanio comercialmente puro (Grado 4). Macro- superficie:

- Interfaz protésica Hexágono Externo con torque interno;
- Interface Protésica de  $\varnothing 3.5, 4.3$  ó  $5.0$ ;
- Roscas dobles y progresivas;
- Conicidad cervical para reducción de la tensión compresiva en el hueso;
- Cámaras cortantes en sentido antihorario; Rosca apical en forma de lámina;
- Alto poder de compactación ósea.

Micro-superficie:

- Disponible en dos tecnologías de superficie: NeoPoros o Acqua.

NeoPoros:

- superficie porosa obtenida por doble tratamiento: con chorro abrasivo y sustracción ácida.

Acqua:

- superficie hidrofílica obtenida por un proceso físico-químico agregado a la topografía de la superficie NeoPoros. Resulta en el aumento de la energía superficial del titánio.

## 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 múltipla, y puede ser inmediatamente instalado cuando hay una buena estabilidad primaria y carga oclusal adecuada.

## APLICACIONES

El Implante Drive Ti está indicado para instalación quirúrgica en hueso con densidad III o IV, conforme la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985), en el maxilar superior o en la mandíbula. Puede ser utilizado como soporte para prótesis unitarias o múltiples, en procedimiento de rehabilitación inmediata o convencional. Puede ser instalado inmediatamente después de la extracción de un diente natural. Clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985).

- Tipo Óseo I = Hueso compacto homogéneo.
- Tipo Óseo II = Hueso compacto con núcleo de hueso trabecular.
- Tipo Óseo III = Camada de hueso cortical fino que circunda hueso trabecular denso de resistencia favorable.
- Tipo Óseo IV = Camada de hueso cortical fino que circunda hueso trabecular de baja densidad. Nota: Para aplicación de carga

inmediata la estabilidad primaria debe obtener como mínimo 32N.cm.

## CONTRAINDICACIONES

No está recomendado en la presencia de procesos inflamatorios o infecciosos agudos de los tejidos vivos, volumen o calidad ósea inadecuada, restos de raíces en el local, graves problemas médicos como; disturbios del metabolismo óseo, disturbios de la coagulación sanguínea, capacidad de cicatrización inadecuada, higiene oral insuficiente, crecimiento de los maxilares incompleto, paciente no cooperativo y no motivado, abuso de medicamentos o alcohol, psicosis, disturbios funcionales prolongados que resisten a cualquier tratamiento de medicamentos, xerostomía, sistema inmunológico débil, enfermedades que requieren el uso regular de esteroides, alergia o hipersensibilidad al titanio, enfermedades endocrinológicas, alergia a fármacos. Hueso ya expuesto a radiaciones, diabetes mellitus, medicamentos anti coagulación/diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos para funcionales, situación ósea anatómicamente desfavorable, abuso de tabaco, periodontitis incontrolada, enfermedades maxilares patológicas tratables y alteraciones de la mucosa oral, embarazo.

## MANIPULACIÓN

Preparación del lecho receptor: Debe ser realizado con los cuidados necesarios para la reducción del trauma quirúrgico, incluyendo Fresas en buen estado de corte con rotación entre 500 y 800rpm y bajo irrigación abundante. Secuencia de Fresas: Seleccione la secuencia de Fresas de acuerdo con el tipo y el diámetro del Implante planeado. Para mayores informaciones, consulte el catálogo Neodent. . Le frese countersink sono utilizzate secondo le misure dell'interfaccia protésica.

## INSTALACIÓN DEL IMPLANTE

- Remueva el blister de la caja.
- Tras romper el lacre de esterilidad del blister, sostenga el envoltorio primario con la mano no dominante y abra la tapa. Capture el Implante con la Conexión para ContraÁngulo Hexágono Externo Ti 4.1/4.3 (azul), para plataforma 3.5mm utilice la Conexión para ContraÁngulo Hexágono Externo Ti 3.5 (púrpura) o para plataforma 5.0mm utilice la Conexión para ContraÁngulo Hexágono Externo Ti 5.0 (amarilla) logrando el encaje perfecto de la Conexión con el Implante.
- Transporte el Implante hasta el lecho óseo.
- Para la instalación con motor, utilice la Conexión para ContraÁngulo Hexágono Externo Ti conforme

el diámetro del Implante elegido. Para la instalación manual, utilice las Conexiones para Carraca Hexágono Externo 4.1/4.3; 3.5 o 5.0mm conforme el diámetro del Implante elegido, corta o larga

- En el motor quirúrgico, utilice torque máximo de 35N.cm y rotación de 15 a 30rpm.
- Preferentemente, concluya la instalación del Implante con la Carraca Torquímetro.
- El torque máximo de instalación recomendado es de 60 N.cm.
- La elección entre la instalación del Tornillo de Cobertura, del Cicatrizador o del Componente Protésico de la línea Hexágono Externo Ti queda a criterio del profesional.

## SECUENCIA PROTÉSICA

Seleccione los pilares intermediarios entre el Implante y la prótesis observando sus indicaciones y limitaciones, de acuerdo con la literatura aplicable.

## 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 suministrado estéril (método de esterilización: radiación gama) es de un solo uso, acondicionado unitariamente en envoltorio que ofrece triple protección: envoltorio terciario (papel cartón), envoltorio secundario tipo blister (película y papel de grado quirúrgico) y envoltorio primario (tubo transparente).

## PLANIFICACIÓN DE PRE OPERACIÓN Y PROTÉSICO

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

## PRECAUCIONES

• Observe las condiciones de los tejidos intra-orales, la calidad y cantidad ósea de la cama receptora del Implante, a través de exámenes radiográficos y/o tomográficos. La NO realización de la evaluación pre quirúrgica puede ocasionar en la imposibilidad de constatación de enfermedades pre existentes. • Cuanto al aspecto sistémico, considerar el estado general de salud del paciente, el mismo debe ser sometido a un cuidadoso examen clínico y radiológico antes de la cirugía evaluando su estado psicológico y físico. Especialmente, se debe tomar una atención especial, en pacientes que presenten factores locales o sistémicos que puedan interferir con los procesos de cicatrización de los tejidos óseos o de los tejidos suaves, o en el proceso de integración ósea (contraindicaciones) • El manoseo así como todo el material a ser usado durante el procedimiento debe ser estéril. • Este producto es de uso único y no puede ser re-esterilizado. • El reuso de este producto puede ocasionar: • efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento; • alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados. • No use el producto si el envase ha sido violada. La garantía de una buena esterilización será ofrecida, si el envase secundario no ha sido dañado. • Este producto debe ser usado de inmediato tras la apertura del envase, momento antes de la cirugía. Si no es usado, desecharlo. • No use el producto con caducidad vencida. • Para la aplicación de carga inmediata la estabilidad primaria debe tener un mínimo de 32N.cm, en caso que el torque sea menor, no aplicar la carga. • Implantes de diámetro reducido y componentes en ángulos no son recomendados en regiones posteriores de la boca. • El ángulo máximo permitido para los implantes Neodent es de 30° grados. • Torque de inserción mayor a lo recomendado puede hacer al sistema inoperante. • Antes de cada

procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos Neodent, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste. • Ajuste el motor quirúrgico usado en el procedimiento (torque y RPM) conforme la especificación del implante a ser usado. • Use siempre la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante Neodent y se exenta de cualquier garantía del producto. • Asegurarse contra la aspiración del mismo por el paciente. • Algunas de las posibles causas de eventuales fallas de la oseointegración y de la pérdida de la prótesis durante el tratamiento son: osteotomía inadecuada, infecciones, higiene oral deficiente, trauma oclusal, enfermedades o problemas sistémicos, baja cantidad o calidad ósea remaneciente, falta o falla en la irrigación, uso de instrumentales no específicos y/o sin poder de corte y falta de entrenamiento específico. • La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojado o fractura de los tornillos Protésicos. • La falta de ajuste o ajuste oclusal inadecuado puede comprometer el conjunto implante/prótesis. • Es dentista tiene la responsabilidad de usar los productos Neodent de acuerdo con las instrucciones de uso, de la misma forma en determinar si el mismo se adecua a la situación individual de cada paciente.

## EFFECTOS ADVERSOS

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

## 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

L'impianto Drive Ti è fabbricato in titanio commercialmente puro di grado 4.

Macrosuperficie: • Interfaccia protesica Esagono esterno con coppia interna; • Interfaccia protesica da  $\varnothing 3.5$ , 4.3 o 5.0; • Filettature doppie, progressive; • Conicità cervicale per ridurre la tensione di compressione sull'osso; • Camere di taglio in direzione antioraria; • Filettatura apicale a forma di lama; • Elevata capacità di compressione dell'osso. Microsuperficie: È disponibile in due tecnologie di superficie: NeoPoros o Acqua. • NeoPoros: superficie porosa ottenuta con doppio trattamento: sabbatura e sottrazione con acido. • Acqua: superficie idrofila ottenuta tramite un processo fisico-chimico aggregato alla topografia della superficie NeoPoros. Il risultato è una maggiore energia di superficie per il titanio, che fornisce un maggiore potenziale di neoformazione ossea.

## 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

L'impianto dentale Drive Ti è indicato per l'installazione chirurgica su un osso la cui densità è pari a III o IV, in base alla classifica della qualità dell'osso della mascella di Lekholm & Zarb (1985). Può essere utilizzato per fornire sostegno a protesi singole o multiple in una procedura di riabilitazione convenzionale o immediata. Può essere installato immediatamente dopo l'estrazione di un dente naturale. Classificazione della qualità della mandibola di Lekholm e Zarb (1985): • Tipo di osso I = Osso compatto omogeneo. • Tipo di osso II = Osso compatto con struttura di osso trabecolare. • Tipo di osso III

= Sottile strato di osso corticale che avvolge un osso trabecolare denso di robustezza favorevole. • Tipo di osso IV = Sottile strato di osso corticale che avvolge un osso trabecolare a bassa densità. Nota: Per il carico immediato, la stabilità primaria dovrebbe raggiungere almeno 32N.cm.

## CONTROINDICAZIONI

Non consigliato in presenza di processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata, resti di radici sul posto, gravi problemi di salute come: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, capacità di guarigione inadeguata, inadeguata igiene orale, crescita della mandibola incompleta, pazienti non collaboranti e non motivati, abuso di droghe o alcool, psicosi, prolungati disturbi funzionali che possono resistere a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, indebolimento del sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, allergia o ipersensibilità al titanio, malattie endocrinologiche, allergia a farmaci. L'osso già esposto a radiazioni, diabete mellito, farmaci anticoagulanti / diatesi emorragica, bruxismo, parafunzioni, situazione ossea anatomicamente sfavorevole, abuso di tabacco, periodontite non controllata, malattie di mascelle patologiche curabili e alterazioni patologiche della mucosa orale, gravidanza.

## MANIPOLAZIONE

Preparazione del letto implantare: occorre eseguirla con le precauzioni necessarie per ridurre i traumi dovuti alla chirurgia, comprese le punte da fresa in buone condizioni di taglio, la rotazione tra 500 e 300 rpm e con irrigazione abbondante. Serie di frese: selezionare la serie di frese in base al tipo e al diametro dell'impianto dentale previsto. Per ulteriori informazioni, consultare il catalogo Neodent. Le frese countersink sono utilizzate secondo le misure ell'interfaccia protesica.

## INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO DENTALE

Rimuovere il blister dalla confezione • Dopo aver aperto il sigillo che garantisce la sterilità, tenere la confezione primaria con la mano non dominante e rimuovere la copertura. • Afferrare l'impianto tramite l'inseritore per impianto Esagono esterno Ti 4.1/4.3-Contrangolo (blu), per piattaforma 3.5mm afferrare l'inseritore per impianto Esagono esterno Ti 3.5-Contrangolo (porpora) o per piattaforma 5.0mm afferrare l'inseritore per impianto Esagono esterno Ti 5.0-Contrangolo (gialla) cercando di adattare perfettamente l'inseritore

all'impianto. • Collocare l'impianto sul letto implantare. • Per l'installazione con motore, utilizzare l'inseritore per impianto Esagono esterno Ti • Contrangolo in base all'impianto che sarà installato. Per l'installazione manuale, utilizzare gli inseritori per impianto Esagono esterno 4.1/4.3, 3.5 o 5.0mm • Cricchetto di serraggio, corto o lungo. • Nel motore chirurgico, utilizzare un torque massimo di 35N.cm e una rotazione da 15 a 30rpm • Completare preferibilmente l'installazione dell'impianto con il cricchetto di serraggio. • Il torque finale massimo consigliato è di 60N.cm. • Spetta al chirurgo decidere se installare una vite di copertura, un moncone di guarigione o un componente protesico della linea Esagono esterno Ti.

## SEQUENZA PROTESICA

Selezionare gli elementi intermedi tra l'impianto e la protesi, osservando le rispettive indicazioni e limitazioni, secondo la letteratura applicabile. È consigliato l'uso del kit di prova CM.

## 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 fornito sterile (metodo di sterilizzazione: raggi gamma) ed è monouso, imballato singolarmente in un imballaggio che offre una tripla protezione: terza confezione (cartone), seconda confezione di tipo blister (carta medica con pellicola composita) e prima confezione (tubo trasparente).

## PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA E PROTESICA

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



## PRECAUZIONI

- Notare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità e la quantità ossea del letto recettore dell'Impianto tramite degli esami radiografici e/o tomografici. La non-realizzazione della valutazione prechirurgica può comportare l'impossibilità di trovare malattie pre-esistenti.
- Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare lo stato generale di salute del paziente, lo stesso deve essere sottoposto ad un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento, valutando il suo stato fisico e psicologico. In particolare, occorre prestare attenzione nei casi di pazienti con fattori locale sistemici che possono interferire con i processi di guarigione del tessuto osseo o dei tessuti molli, o nel processo d'integrazione dell'osso (controindicazioni).
- La manipolazione e tutti i materiali da utilizzare durante la procedura, deve essere sterile.
- Questo prodotto è esclusivamente monouso e non può essere risterilizzato.
- Il riutilizzo di questo prodotto può causare:
  - effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento;
  - cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato. La sterilizzazione è garantita soltanto se l'imballaggio secondario non è danneggiato.
- Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura dell'imballaggio, al momento della chirurgia. Se non viene utilizzato, deve essere scartato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Per il carico immediato, la stabilità primaria dovrebbe raggiungere almeno 32N.cm. In caso di momento torcente inferiore, non applicare carico.
- Vedere il momento torcente ad essere dato sul componente protesico ad essere utilizzato. L'eccesso o la mancanza di momento torcente può portare a risultati indesiderati.
- Gli impianti di piccolo diametro ed i componenti Angolari non sono raccomandati in regioni posteriori della bocca.
- L'angolo massimo consentito per gli

impianti Neodent è fino a 30° gradi.

- Il momento torcente d'inserimento superiore al consigliato può rendere il sistema inutilizzabile.
- Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti chirurgici Neodent, sempre nel rispetto della sua vita utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellati, affilamento compromesso, deformazione e usura.
- Regolare il motore usato nella procedura chirurgica (coppia e RPM) secondo le specifiche dell'impianto da utilizzare.
- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti Neodent e esenta qualsiasi garanzia del prodotto.
- Assicurarsi contro l'aspirazione dello stesso.
- Alcune delle possibili cause dell'eventuale fallimento dell'osteointegrazione e della perdita della protesi durante il trattamento, sono: osteotomia inadeguata, infezioni, scarsa igiene orale, trauma occlusale, malattie o problemi sistemici, bassa quantità o qualità dell'osso residuo, mancanza o insufficienza nell'irrigazione, uso di strumenti non specifici e/o senza potere di taglio e assenza di formazione specifica.
- La pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni della serie Impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'Impianto, allentamento o frattura delle Viti Protesiche.
- La mancanza di regolazione o regolazione occlusale inadeguato può compromettere l'insieme del impianto / protesi.
- È di responsabilità del dentista utilizzare i prodotti Neodent conformemente alle istruzioni per l'uso, e determinare se sia opportuno per la situazione individuale di ciascun paziente.

## EFFETTI AVVERSI

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

## 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.