

ST.330.245









Português  Munhão para Seleção Protética






Italiano  Moncone di Prova





English  Abutment Try-In

Français  Partie Secondaire Pour Essai En Bouche

Español  Muñón para Selección Protésica

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
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	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 / 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. Os instrumentais cirúrgicos em titânio **Neodent** são instrumentais usados em cirurgias odontológicas com apresentação correspondente a sua indicação.

DESCRIÇÃO

Os Munhões Seleção Protética são componentes protéticos, fabricados em liga de titânio, conforme norma ASTM F136, que auxiliam na seleção do componente protético a ser instalado sobre o Implante. Estão disponíveis em diversas cores para facilitar a identificação de cada família (CM, WS e Facility) e também para a diferenciação das duas alturas de porção cimentável (4 e 6 mm).

Para a linha CM estão disponíveis para seleção de Munhões Angulados e Munhões Anatômicos, e para linha Facility estão disponíveis para seleção de Munhões Anatômicos, conforme tabela abaixo:

Interface	Altura de transmucoso (mm)	Cor	Altura da porção cimentável (mm)
Munhão Universal CM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5	Amarelo	4
Munhão Universal CM 17° e 30°	1.5, 2.5, 3.5	Azul escuro	6
Munhão Universal WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5	Verde	6
Munhão Anatômico CM	1.5, 2.5 e 3.5	Roxo	N.A.
Munhão Anatômico CM Lateral		Azul claro	N.A.
Munhão Anatômico Facility	1.5, 2.5 e 3.5	Amarelo	N.A.

INDICAÇÕES DE USO

O Munhão de Seleção Protética é indicado no procedimento de seleção de componentes protéticos a serem instalados sobre implantes. 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

São indicados para selecionar o diâmetro e a angulação do Componente Protético, a altura de transmucoso (mucosa), bem como avaliar a altura de área cimentável, selecionando desta forma, o melhor componente protético para cada caso.

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não é indicado para personalização.

MANUSEIO

Posicione o Munhão Seleção Protética sobre o Implante da linha CM, WS ou Facility com o auxílio da Chave Digital 1.2 mm. Durante a instalação, realize pressão sobre o Munhão Seleção Protética para certificar-se que o conjunto está firme. Após a instalação, realize avaliação clínica e, quando necessária, avaliação radiográfica para certificar-se do assentamento do Munhão Seleção Protética sobre o Implante e confirmar suas dimensões. Remova o Munhão Seleção Protética com o auxílio da Chave Digital 1.2 mm. prossiga com a instalação do Munhão selecionado.

HIGIENIZAÇÃO

Este produto deve ser corretamente higienizado após cada utilização.

Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de nylon. 4º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente - 1º passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. 6º passo: Selecione a embalagem de acordo com o processo de esterilização. Utilize preferencialmente embalagem autosselante de papel grau cirúrgico com filme laminado. **ATENÇÃO:** Não utilize produtos desincrustantes, evitar secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço é desaconselhável.

A secagem das peças é de extrema importância antes do armazenamento e da esterilização, pois o acúmulo de umidade nos produtos é prejudicial e pode ocasionar oxidação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é reutilizável e fornecido não estéril, acondicionado unitariamente em embalagem. Este produto deve ser corretamente higienizado e esterilizado antes da utilização. Esterilize o produto na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 (*Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). Alternativamente, pode-se proceder conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Parâmetros recomendados: 121 °C, 30 min, em 1 atm. Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco e longe da ação do sol.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se o uso de radiografia periapical para avaliação da relação entre o contorno do rebordo ósseo e o Munhão.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga de titânio Ti6Al4V-ELI.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do implante. Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso, recomenda-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais **Neodent**, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos **Neodent**. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante **Neodent** e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- É de responsabilidade do dentista utilizar os produtos **Neodent** em conformidade com as instruções de uso.

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 o procedimento 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 sua embalagem original, em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40°C e protegido de radiação solar direta.

DESCARTE DE MATERIAIS

Após a utilização, 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. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

VIDA ÚTIL

Este produto deve ser descartado quando perder sua funcionalidade.

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. **Neodent** titanium surgical instruments are used in dental surgeries with presentation corresponding to their indication.

DESCRIPTION

Abutment Try-ins are prosthetic components made of titanium alloy, according to standard ASTM F136, which aid in selection of the prosthetic component to be installed on the implant. They are available in different colors to facilitate the identification of each family (CM, WS, and Facility) and also to distinguish between the two heights of the cementable portion (4 and 6 mm). For the CM line, they are available for selection of Angled Abutments and Anatomical Abutments, and for the Facility line, they are available for selection of Anatomic Abutments, according to the table below:

Interface	Transmucosal height (mm)	Color	Height of the cementable portion (mm)
CM Universal Abutment	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5	Yellow	4
		Dark blue	6
CM Universal Abutment 17° and 30°	1.5, 2.5, 3.5	Dark blue	6
WS Universal Abutment	0.8, 1.5, 2.5, 3.5	Green	6
CM Anatomical Abutment	1.5, 2.5, and 3.5	Purple	N.A.
CM Lateral Anatomical Abutment		Light blue	N.A.
Facility Anatomical Abutment	1.5, 2.5, and 3.5	Yellow	N.A.

INDICATIONS FOR USE

The Abutment Try-In is indicated in the procedure for selection of prosthetic component to be installed over implants. It may be used with singlestage 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

They are indicated for selecting the diameter and angle of the Prosthetic Component, the transmucosal height (mucosa), as for assessing the height of cementable area, thereby selecting the best prosthetic component for each case.

CONTRAINDICATIONS

This product is not indicated for customization.

HANDLING

Position the Abutment Try-In over the Implant of the CM, WS, or Facility line with the aid of the 1.2 mm Manual Screwdriver. During installation, apply pressure over the Abutment Try-In to make sure that the assembly is secure. After installation, perform a clinical evaluation and, when necessary, an X-ray evaluation, to ensure the seating of the Abutment Try-In on the Implant and confirm its dimensions. Remove the Abutment Try-In with the aid of the 1.2 Manual Screwdriver. Proceed with installation of the Abutment selected.

SANITATION

This product must be correctly sanitized after each use.

For sanitization, proceed as follows: 1st step: Immerse completely in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). 2nd step: Wash in an ultrasound washer for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with plenty of distilled water, until the solution residues are completely removed. It is recommended to use nylon brushes. 4th step: Dry with a clean, dry cloth or with compressed air. 5th step: Conduct a visual inspection, observing whether there are failures in the cleaning process. If there are still residues, the piece must be immersed in detergent again - 1st step - and, if necessary, the cleaning should be done with the aid of a nylon brush. Repeat the sequence of rinsing and drying. 6th step: Select the packaging according to the sterilization process. Preferable use self-sealing surgical grade paper packaging with laminated film. **ATTENTION:** Do not use descaling agents, and avoid drying pieces that still contain residues of cleaning solution, because these procedures promote oxidation. The use of steel brushes is not recommended.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is reusable and supplied non-sterile, packed individually. This product must be correctly sanitized and sterilized before use. Sterilize the product on the day before or on the day of the procedure. We preferably recommend following the sterilization method by steam autoclaving and, yet, the parameters and procedures established in standard BS EN ISO 17665-1:2006 (Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices). Alternatively, can proceed according to the instruction manual of the manufacturer of the autoclave. Suitable parameters: 121 °C, 30 min, at 1 atm. Sterilization validity: 7 to 15 days, provided that the product is conditioned in clean, dry and protected from the sunlight environment.

PRECAUTIONS

- It is recommended to use periapical x-rays for evaluation of the relation between the contour of the bone ridge and the Abutment.
- Be aware in cases of patients that show signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: titanium alloy Ti6Al4V-ELI.
- Surgical planning and/or inadequate prosthesis can compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of components and/or prosthetic screws.
- Do not use the product if the packaging is broken.
- Do not use the product after expiry date.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- During installation, make sure to align it with the insertion axis of the implant. Make sure it is perfectly seated on the Implant. To do so, it is recommended to use periapical X-rays with the parallel technique.
- Before each procedure check the conditions of the **Neodent** surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, markings deleted, sharpening jeopardized, deformation and wear.
- Always use the **Neodent** product sequence. The use of prosthetic components and/or instruments of other manufacturers does not ensure the perfect function of the **Neodent** Implant System and exempts any product warranty.
- It is the professional's responsibility to use the **Neodent** products according to the instructions for use.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, provided that the indications are complied with.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

After use, all the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. 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.

LIFE CYCLE

This product should be disposed of when it loses its functionality.

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

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

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodoncia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas. Los instrumentos quirúrgicos de titanio **Neodent** son instrumentos utilizados en cirugías odontológicas con presentación correspondiente a su indicación.

DESCRIPCIÓN

Los Muñones Selección Protésica son componentes protésicos, fabricados en aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136, que ayudan a seleccionar el componente protésico que va a ser instalado sobre el Implante. Están disponibles en diversos colores para facilitar la identificación de cada familia (CM, WS y Facility) y también para la diferenciación de las dos alturas de porción cementable (4 y 6 mm).

Para la línea CM están disponibles para seleccionar Muñones Angulados y Muñones Anatómicos, y para la línea Facility están disponibles para seleccionar Muñones Anatómicos, de acuerdo con la siguiente tabla:

Interfaz	Altura de transmucoso (mm)	Color	Altura de la porción cementable (mm)
Muñón Universal CM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5	Amarillo	4
		Azul oscuro	6
Muñón Universal CM 17° y 30°	1.5, 2.5, 3.5	Azul oscuro	6
Muñón Universal WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5	Verde	6
Muñón Anatómico CM	1.5, 2.5 y 3.5	Violeta	N.A.
Muñón Anatómico CM Lateral		Azul claro	N.A.
Muñón Anatómico Facility	1.5, 2.5 y 3.5	Amarillo	N.A.

INDICACIONES DE USO

El Muñón de Selección Protésica es indicado en el procedimiento de selección de componentes protésicos que van a ser instalados sobre implantes. Puede ser utilizado en procesos de una o dos etapas, restauraciones individuales o múltiples y también carga inmediata cuando haya buena estabilidad primaria y una carga oclusal adecuada.

APLICACIONES

Son indicados para seleccionar el diámetro y la angulación del Componente Protésico, la altura de transmucoso (mucosa), así como evaluar la altura del área cementable, seleccionando el mejor componente protésico para cada caso.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no es indicado para personalización.

MANIPULACIÓN

Coloque el Muñón Selección Protésica sobre el Implante de la línea CM, WS o Facility con la ayuda de la Llave Digital 1.2 mm. Durante la instalación, realice presión sobre el Muñón Selección Protésica para certificar si el conjunto está firme. Después de la instalación, realice la evaluación clínica y, cuando sea necesario, una evaluación radiográfica para comprobar el asentamiento del Muñón Selección Protésica sobre el Implante y confirmar sus dimensiones. Retire el Muñón Selección Protésica con la ayuda de la Llave Digital 1.2 mm. Prosiga con la instalación del Muñón seleccionado.

HIGIENIZACIÓN

Este producto debe ser higienizado correctamente después de cada utilización.

Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1° paso: Sumerja totalmente en detergente enzimático (diluido de acuerdo con el fabricante). 2° paso: Lave en lavadora ultrasónica de 10 a 15 minutos aproximadamente. 3° paso: Limpie con agua destilada abundantemente hasta retirar completamente los residuos de la solución. Se recomienda utilizar cepillos de nylon. 4° paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5° paso: Realice una inspección visual, observando si hay fallos en el proceso de limpieza. Si todavía hay residuos, la pieza debe ser sumergida de nuevo en detergente - 1° paso - y, si es necesario, la limpieza debe llevarse a cabo con la ayuda de un cepillo de nylon. Repita la secuencia de lavado y secado. 6° paso: Seleccione el embalaje de acuerdo con el proceso de esterilización. Utilice preferiblemente un embalaje autosellado de papel de grado quirúrgico con película laminada. ATENCIÓN: No utilice productos desincrustantes, evitar secar piezas que todavía contienen residuos de la solución de limpieza, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación. No se recomienda el uso de cepillos de acero.

El secado de las piezas es de extrema importancia antes del almacenamiento y esterilización, pues la acumulación de humedad en los productos es perjudicial y puede causar puntos de oxidación.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es reutilizable y proporcionado sin esterilizar, acondicionado de forma individual en un embalaje. Este producto debe ser higienizado correctamente y esterilizado antes de su uso. Esterilice el producto el día anterior o el mismo día del procedimiento. Se recomienda, de preferencia, seguir el método de esterilización en autoclave a vapor y seguir, además, los parámetros y procedimientos establecidos en la norma BS EN ISO 17665-1:2006 (*Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). Como alternativa, se puede proceder conforme el manual de instrucciones del fabricante de la autoclave. Parámetros recomendados: 121°C, 30 min, en 1 atm. Validez de la esterilización: de 7 a 15 días, siempre y cuando el producto sea acondicionado en ambiente limpio, seco y no sea expuesto a la luz solar.

PRECAUCIONES

- Se recomienda utilizar una radiografía periapical para evaluar la relación entre el contorno de la cresta ósea y el Muñón.
- Se debe tener cuidado en los casos en los que el paciente presenta síntomas de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI.
- La planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, afloje o fractura de los componentes y/o tornillos protésicos.
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- No use el producto con caducidad vencida.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Durante la instalación, compruebe que lo alinea al eje de inserción del implante. Certifique que está perfectamente asentado en el Implante. Para ello, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.
- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos **Neodent**, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.
- Use siempre la secuencia de productos **Neodent**. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante **Neodent** y se exenta de cualquier garantía del producto.
- El profesional es responsable por utilizar los productos **Neodent** en conformidad con las instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS

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

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

DESECHO DE MATERIALES

Después de la utilización, 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. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

VIDA ÚTIL

Este producto debe ser desechado, cuando pierda su efectividad.

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. Gli strumenti chirurgici di titanio Neodent sono strumentali utilizzati in chirurgia dentale con presentazione corrispondente alla sua indicazione.

DESCRIZIONE

I Monconi di Prova sono componenti protesici, realizzati in lega di titanio, secondo la norma ASTM F136, per agevolare la scelta del componente protesico che deve essere installato sull'impianto. Sono disponibili in diversi colori per facilitare l'identificazione di ogni famiglia (CM, WS e Facility) e anche per la differenziazione delle due altezze della porzione cementabile (4 e 6 mm).

Per la linea CM sono disponibili per la selezione dei Monconi Anatomici e Monconi Angolati, e per la linea Facility sono disponibili per la selezione di Monconi Anatomici, come tabella qui sotto:

Interfaccia	Altezza di Transmucose (mm)	Colore	Altezza della porzione cementabile (mm)
Moncone Universale CM	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5	Giallo	4
		Blu scuro	6
Moncone Universale CM 17° e 30°	1.5, 2.5, 3.5	Blu scuro	6
Moncone Universale WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5	Verde	6
Moncone Anatomico CM	1.5, 2.5 e 3.5	Viola	N.A.
Moncone Anatomico CM Laterale		Blu chiaro	N.A.
Moncone Anatomico Facility	1.5, 2.5 e 3.5	Giallo	N.A.

INDICAZIONI D'USO

Il Moncone di Prova è indicato nella procedura di selezione dei componenti protesici ad essere installati sugli impianti. Può essere utilizzato in processi con una o due fasi, restauri singoli o multipli ed anche carico immediato quando ci sono buona stabilità primaria e appropriato carico oclusale.

APPLICAZIONI

Sono indicati per selezionare il diametro e l'angolazione del Componente Protesico, l'altezza della transmucosa (mucosa), nonché per valutare l'altezza dell'area cementabile, selezionando così il miglior componente protesico per ciascun caso.

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non è indicato per la personalizzazione.

MANIPOLAZIONE

Posizionare il Moncone di Prova sull'Impianto della linea CM, WS o Facility con l'ausilio della Chiave Digitale 1,2 mm. Durante l'installazione, eseguire pressione sul Moncone di Prova per assicurarsi che l'insieme sia stabile. Dopo l'installazione, eseguire la valutazione clinica e, quando necessario, la valutazione radiografica per assicurarsi dell'incastro del Moncone di Prova sull'Impianto e confermare le sue dimensioni. Rimuovere il Moncone di Prova con l'ausilio della Chiave Digitale 1,2 mm. Procedere con l'installazione del Moncone selezionato.

SANIFICAZIONE

Questo prodotto deve essere adeguatamente pulito dopo ogni utilizzo.

Per la pulizia, procedere come segue: 1° passo: Immergere completamente nel detergente enzimatico (diluito secondo il produttore). 2° passo: Lavare in lavatrice ad ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: Sciacquare con acqua distillata in abbondanza, per rimuovere completamente i residui della soluzione. Si consiglia di utilizzare spazzole di nylon. 4° passo: Asciugare con un panno pulito e asciutto, o con aria compressa. 5° passo: Eseguire un controllo visivo, controllando se ci sono difetti nel processo di pulizia. Se ci saranno ancora residui, il pezzo deve essere immerso ancora nel detergente - 1° passo - e, se necessario, la pulizia deve essere fatta con l'aiuto di una spazzola di nylon. Ripetere il risciacquo e l'asciugatura. 6° passo: Selezionare l'imballaggio secondo il processo di sterilizzazione. Utilizzare preferibilmente imballaggi autosigillanti di carta di grado chirurgico con film laminato.

ATTENZIONE: Non utilizzate prodotto disincrostante, evitare asciugare i pezzi che ancora contengono residui di soluzione di pulizia, perché queste procedure promuovono l'ossidazione. L'utilizzo di spazzole in acciaio è sconsigliato.

L'asciugatura dei pezzi è di estrema importanza prima dell'immagazzinamento e della sterilizzazione, in quanto l'accumulo di umidità nei prodotti è dannoso e può favorire l'ossidazione.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è riutilizzabile e fornito non sterile, confezionato in modo unitario nell'imballaggio. Questo prodotto deve essere adeguatamente pulito e sterilizzato prima di ogni utilizzo.

Sterilizzare il prodotto il giorno precedente o il giorno della procedura. Si consiglia di utilizzare preferibilmente il metodo di sterilizzazione tramite autoclave a vapore e, pertanto, di rispettare i parametri e le procedure stabiliti nella norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilizzazione a vapore dei prodotti sanitari. Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici). In alternativa, è possibile procedere conformemente al manuale d'istruzioni dell'autoclave. Parametri adeguati: 121 °C, 30 min., a 1 atm. Validità della sterilizzazione: da 7 a 15 giorni, a condizione che il prodotto sia conservato in un ambiente pulito, secco e al riparo dalla luce del sole.

PRECAUZIONI

- Si consiglia l'uso della radiografia periapicale per valutare la relazione tra il contorno della cresta ossea e il Moncone.
- Prestare attenzione nei casi dei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: lega di titanio Ti6Al4V-ELI.
- La pianificazione chirurgica e/o protesica inadeguata può compromettere le prestazioni della serie Impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'Impianto, allentamento o frattura dei componenti e/o viti protesiche.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Durante l'installazione, assicurarsi di allinearle sull'asse d'inserimento dell'impianto. Assicurarsi che sia perfettamente sistemato sull'Impianto. Perciò, sono raccomandate radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo.
- Controllare la passività ed eseguire la regolazione oclusale e interprossimale dopo l'installazione della protesi, evitando il coinvolgimento dell'insieme impianto/protesi.
- Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti chirurgici Neodent, sempre nel rispetto della sua vita utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellati, affilamento compromesso, deformazione e usura.
- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti Neodent e esenta qualsiasi garanzia del prodotto.
- È di responsabilità del professionista utilizzare i prodotti Neodent in conformità con le istruzioni d'uso.

EFFETTI AVVERSI

Non si verificano effetti avversi qualora siano rispettate le indicazioni.

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Dopo l'utilizzo, 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. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

CICLO DI VITA

Questo prodotto deve essere eliminato quando perde la sua funzionalità.

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

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

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées. Les instruments chirurgicaux en titane Neodent sont utilisés lors des chirurgies dentaires, avec une présentation correspondant à leur indication.

DESCRIPTION

Les Partie Secondaire Pour Essai En Bouche sont des composants prothétiques réalisés en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136, qui favorisent le choix du composant prothétique devant être mis en place sur l'implant. Ils sont disponibles en plusieurs couleurs pour rendre plus aisée l'identification de chaque famille (CM, WS et Facility), mais aussi pour permettre de distinguer les deux hauteurs de la portion cémentable (4 et 6 mm). En ce qui concerne la gamme CM, ils sont disponibles pour la sélection des Faux moignons Angulaires et pour les Faux moignons anatomiques, quant à la gamme Facility ils sont disponibles pour la sélection des Faux moignons anatomiques, conformément au tableau ci-dessous :

Interface	Hauteur de transmuqueux (mm)	Couleur	Hauteur de la portion cémentable (mm)
Faux moignon universel SF	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5, 6.5	Jaune	4
		Bleu foncé	6
Faux moignon universel CM 17° et 30°	1.5, 2.5, 3.5	Bleu foncé	6
Faux moignon universel WS	0.8, 1.5, 2.5, 3.5	Vert	6
Faux moignon anatomique CM	1.5, 2.5 et 3.5	Mauve	N.A.
Faux moignon anatomique CM Latéral		Bleu claire	N.A.
Faux moignon anatomique Facility	1.5, 2.5 et 3.5	Jaune	N.A.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Partie Secondaire Pour Essai En Bouche est indiqué pour les procédures de sélection de composants prothétique à utiliser sur les implants. Il peut être utilisé lors des procédures à un ou deux stades, des restaurations unitaires ou multiples et également lors de l'application d'une charge immédiate, en cas de bonne stabilité primaire et d'une charge occlusale appropriée.

APPLICATIONS

Ils sont indiqués pour la sélection du diamètre et de l'angle du Composant Prothétique, la hauteur de transmuqueux (muqueuse), de même que pour évaluer la hauteur de la zone cémentable, favorisant ainsi le choix du composant prothétique qui s'adaptera mieux à chaque cas.

CONTRE-INDICATION

Ce produit n'est pas indiqué en cas de personnalisation.

MANIPULATION

Mettez en place le Partie Secondaire Pour Essai En Bouche sur l'implant de la gamme CM, WS ou Facility, à l'aide de la Clé Digitale 1.2 mm. Lors de la mise en place, exercez une pression sur le Partie Secondaire Pour Essai En Bouche afin de vous certifier que l'ensemble est bien stable. Après la mise en place, procédez à une évaluation clinique et, le cas échéant, à une évaluation par radiographie, afin de vous certifier de la stabilité du Partie Secondaire Pour Essai En Bouche sur l'implant et pour en confirmer ses dimensions. Ôtez le Partie Secondaire Pour Essai En Bouche à l'aide de la Clé Digitale 1.2 mm. Poursuivez la mise en place du Faux moignon sélectionné.

DÉSINFECTION

Ce produit doit être correctement désinfecté après chaque utilisation. Pour la désinfection, procéder comme suit : 1er pas : Plonger totalement dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 2ème pas : Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant environ 10 - 15 minutes. 3ème pas : Rincer à l'eau distillée en abondance, jusqu'à l'élimination de tous les résidus de la solution. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon. 4ème pas : Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 5ème pas : Réaliser une inspection visuelle, afin de contrôler d'éventuelles imperfections de nettoyage. S'il y a encore des résidus, la pièce doit être à nouveau immergée dans du détergent - 1er pas - et, si nécessaire, le nettoyage devra être fait à l'aide d'une brosse en nylon. Répéter la suite d'opérations de rinçage et de séchage. 6ème pas : Choisir l'emballage selon le processus de stérilisation. Utiliser de préférence un emballage auto isolant en papier chirurgicale, avec du film laminé. ATTENTION : Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. L'utilisation de brosses en acier est déconseillée. Le séchage des pièces est d'une importance cruciale avant leur stockage et la stérilisation, étant donné que la présence d'humidité sur les produits est nuisible et peut provoquer l'oxydation.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est réutilisable et fourni non stérile, conditionné par unité dans son emballage. Ce produit doit être correctement désinfecté et stérilisé avant l'utilisation.

Stériliser le produit la veille ou le jour de la procédure. De préférence, nous recommandons de suivre la méthode de stérilisation dans une autoclave à vapeur et également les paramètres et procédures préconisés par la norme BS EN ISO 17665-1:2006 (*Sterilization of health care products. Moist heat Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices*). Alternativement, il est possible de procéder conformément au manuel d'instructions du fabricant de l'autoclave. Paramètres recommandés: 121 °C, 30 mn, à 1 atm. Date limite de la stérilisation: 7 à 15 jours, dès lors que le produit est conservé dans un endroit propre, sec et à l'abri des rayons solaires.

PRÉCAUTIONS

- Nous recommandons le choix des radiographies périapicales pour évaluer l'harmonie entre le contour de la bordure osseuse et le Faux moignon.
- Il faut être attentif lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel: alliage de titane Ti6Al4V.
- Un plan chirurgical et/ou prothétique non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des éléments et/ou des vis prothétiques.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient
- Au cours de la mise en place, certifiez-vous du bon alignement du produit par rapport à l'axe d'insertion de l'implant. Certifiez-vous qu'il soit correctement posé sur l'implant. À cet effet, il est recommandé de faire des radiographies périapicales, en faisant appel à la technique de parallélisme.
- Avant chaque procédure, vérifier les conditions des instrumentaux chirurgicaux Neodent, en observant toujours leur durée de vie utile. Remplacer les instruments en cas de détérioration, marquages illisibles, aiguisage insuffisant, déformations et usure.
- Utiliser toujours la suite de produits Neodent. L'utilisation d'instruments chirurgicaux et prothétiques et/ou d'éléments prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.
- Il appartient au professionnel d'utiliser les produits Neodent en respectant les consignes d'utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

Renseigner le patient quant au besoin d'un suivi professionnel après la chirurgie et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène 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.

DURÉE DE VIE UTILE

Ce produit doit être éliminé lorsqu'il perdra ses fonctionnalités.

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.