





ST.330.269







Português  Cilindro Provisório e
Cilindro Provisório Smart





Español  Cilindro Provisorio y
Cilindro Provisorio Smart

English  Provisional Coping and
Smart Provisional Coping

Italiano  Cappetta Provisoria e
Cappetta Provisoria Smart

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasileiro / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Esterilizado por óxido de etileno / Sterile - ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Sterile - ossido di etilene / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik 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 Cilindro Provisório / Cilindro Provisório SMART são fabricados em polímero ambos indicados para confecção de Próteses Provisórias cimentadas sobre os intermediários.

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 de dentes múltiplos podem ser rigidamente fixadas.

APLICAÇÕES

Cilindro Provisório: é indicado para a confecção de Próteses Provisórias cimentadas sobre o Munhão Universal. Cilindro Provisório SMART: indicado para a confecção de Próteses Provisórias cimentadas sobre o Pilar Provisório (Montador do Implante SMART).

CONTRAINDICAÇÃO

Não apresenta contra-indicações, desde que seja utilizado corretamente para as finalidades indicadas.

MANUSEIO

O Cilindro Provisório/Cilindro Provisório SMART deve ser posicionado sobre o Análogo no modelo de trabalho para acrilização indireta ou, sobre o próprio Componente Protético para acrilização direta. A técnica de confecção indireta ainda pode passar pela etapa de enceramento antes da

acrilização. O Provisório deve ser polido antes da cimentação em boca. O Cilindro SMART pode ser conectado ao Pilar Provisório através de um sistema de click ou por cimentação. O Cilindro Provisório e Cilindro SMART devem ser utilizados em próteses paralelas, sem angulação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

É acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) fornecido unitariamente. É de uso único e fornecido estéril. Método de esterilização: óxido de etileno.

PRECAUÇÕES

- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intra-orais.
- Este produto é de uso único e não deve ser reesterilizado (quando aplicável).
- 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.
- Torque de inserção superior ao recomendado e Conexão inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável.
- Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou implantes e/ou componentes protéticos de outros sistemas não assegura a perfeita função e isenta qualquer garantia do produto.
- Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente).
- Deve-se ter cuidado especial durante o enceramento para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- O planejamento incorreto pode comprometer o desempenho do conjunto

Implante / Prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.

- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do Implante, evitando travamentos e danos ao sistema.
- Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso recomenda-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.

EFEITOS ADVERSOS

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

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

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

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

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

DESCRIPTION

The Provisional Coping/ SMART Provisional Coping are manufactured in polymer, indicated for cemented Provisional Prosthesis confection over intermediaries.

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. Multiple tooth applications may be rigidly splinted.

APPLICATIONS

Provisional Coping :is indicated to confection of Provisional Prosthesis over Universal Abutment. SMART Provisional Coping: : is indicated to confection of cemented Provisional Prosthesis over Provisional Abutment (SMART Implant Mount).

CONTRAINDICATIONS

This product does not show contraindications, provided that it be properly used for the shown purposes.

HANDLING

The Provisional Coping/Provisional SMART Coping is placed over the Analog in a work model for indirect acrylization, or over the own Prosthetic Component for direct acrylization. The technique of indirect confection still can pass by waxing

before acrylization. The Provisional Coping should be polished before cementation in mouth. Connect the Provisional SMART Cylinder over the Provisional SMART Abutment by either a snap connection/click system or by cement retention. The Provisional Coping/SMART Provisional Coping is intended to be used straight with no angulation.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is supplied by unit in a protective blister package made of medical grade film and paper. Is intended for single use and supplied sterile. Sterilization method: Ethylene oxide.

PRECAUTIONS

- As to the systemic aspect, consider the patient's general health condition according to the applicable literature. As to the local aspect, please observe the intra-oral tissues conditions.
- This product is of single use and it may not be re-sterilized.
- Reuse of this product may cause:
 - adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing;
 - changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
 - Do not use the product if the package is violated.
 - An insertion torque higher than that recommended and improper Drivers may cause damages to the material and make the system unusable.
 - Better results are achieved with the utilization of Neodent products. The utilization of instruments and/or Implants and/or Prosthetic Components of other systems do not assure the perfect function and voids any product guarantee.
 - Make sure that the parts are not swallowed or inhaled by the person who is receiving the product (patient).
 - A special precaution should be taken during the closure so that the interocclusal space is not insufficient or excessive.
 - The improper

planning may endanger the Implant/Prosthesis set performance resulting in system faults, such as implant loss or fracturing, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws.

- During the installation, make sure to align it to the Implant insertion axle.
- Make sure that it is perfectly seated in the Implant. For that periapical radiographs are recommended with the parallelism technique.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, provided that the indications 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 a clean and dry location, in a maximum temperature of 40°C and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

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

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

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

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

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

DESCRIPCIÓN

El Cilindro Provisorio y Cilindro Provisorio SMART son fabricados en polímero, ambos indicados para la confección de Prótesis Provisorias cementadas sobre los intermediarios.

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 de dientes múltiples pueden ser rígidamente fijadas.

APLICACIONES

Cilindro Provisorio: indicado para la confección de Prótesis Provisorias cementadas sobre el Muñón Universal. Cilindro Provisorio SMART: indicado para la confección de Prótesis Provisorias cementadas sobre el Pilar Provisorio (Montador del Implante SMART).

CONTRAINDICACIONES

No presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizado para las finalidades descritas.

MANIPULACIÓN

El Cilindro Provisorio/Cilindro Provisorio SMART debe ser ubicado sobre el Análogo en el modelo de trabajo para acrilización indirecta, o sobre el propio Componente Protésico para acrilización directa. La técnica de confección indirecta aún puede pasar por la etapa de encerado antes de la acrilización. El Provisorio debe ser pulido antes

de que sea cementado en la boca. El Cilindro SMART puede ser conectado al Pilar Provisorio a través de un sistema de click o por medio del cementado. El Cilindro Provisorio y Cilindro SMART deben ser utilizados en prótesis paralelas, sin angulación.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Acondicionado en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico), es suministrado unitariamente. Es suministrado estéril y es de uso único. Método de esterilización: óxido de etileno.

PRECAUCIONES

- En lo concerniente al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente, conforme la literatura pertinente. En lo referente al aspecto local, observe las condiciones de los tejidos intraorales.
- Este producto es de uso único y no puede ser reesterilizado (cuando se aplique).
- El reuso de este producto puede ocasionar:
 - efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
 - alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- Torque de inserción superior a lo recomendado y Conexión inadecuadas pueden dañar el material e inutilizar el sistema.
- Se obtienen mejores resultados mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o implantes y/o componentes protésicos de otros sistemas no asegura la perfecta función e invalida cualquier garantía del producto.
- Asegúrese de que las piezas no sean tragadas o aspiradas por la persona que esté recibiendo el producto (el paciente).
- Durante el encerado, hay que verificar que el espacio interoclusal no sea insuficiente o excesivo.
- La planificación

incorrecta puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, dando lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojamiento o fractura de los tornillos protésicos.

- Durante la instalación, cerciórese de alinearlos al eje de inserción del implante, para evitar que se trabe y dañe el sistema.
- Verifique que esté perfectamente asentado en el implante. Para tal finalidad, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.

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 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

La cappetta provvisoria/cappetta provvisoria SMART è fabbricata in polimero ed è indicata per la preparazione di protesi provvisorie cementate sugli elementi intermedi.

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 di più denti possono essere fissate rigidamente.

APPLICAZIONI

Cappetta provvisoria: è indicata per la preparazione di protesi provvisorie su monconi universali. Cappetta provvisoria SMART: è indicata per la preparazione di protesi provvisorie cementate su monconi provvisori. (mount di impianto SMART).

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non presenta controindicazioni, a condizione di essere utilizzato correttamente per gli scopi indicati.

MANIPOLAZIONE

La cappetta provvisoria/cappetta provvisoria SMART viene posta sull'analogo in un modello di lavoro per l'acrilizzazione indiretta, o sopra al proprio componente protesico per l'acrilizzazione diretta. La tecnica di preparazione indiretta può passare anche attraverso la ceratura per

l'acrilizzazione. La cappetta provvisoria deve essere lucidata prima della cementazione in bocca. Collegare il cilindro provvisorio SMART sul moncone SMART provvisorio tramite un sistema di connessione a scatto/clic o con ritenzione tramite cemento. La cappetta provvisoria/cappetta provvisoria SMART sono destinate a essere utilizzate dritte, senza angolazione.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è fornito in un'unica unità in un imballaggio protettivo di tipo blister fatto di carta medica con pellicola composita. È monouso ed è fornito sterile. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.

PRECAUZIONI

• Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare le condizioni di salute generale del paziente in base alla letteratura pertinente. Per quanto riguarda l'aspetto locale, osservare le condizioni dei tessuti intraorali. • Questo prodotto è monouso e non può essere 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 la confezione è stata aperta. • Un torque di inserimento superiore a quello consigliato e l'utilizzo di inseritori inadeguati possono causare danni al materiale e rendere inutilizzabile il sistema. - I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo dei prodotti Neodent. L'utilizzo di strumenti e/o impianti e/o componenti protesici di altri sistemi non garantisce il perfetto funzionamento e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto. • Assicurarsi che le parti non vengano ingerite o inalate dalla persona che riceve il prodotto (paziente). • È necessario adottare una precauzione particolare durante la chiusura in modo che lo spazio interocclusale non

sia insufficiente o eccessivo. • La pianificazione inadeguata può compromettere la prestazione del set impianto/protesi con conseguenti difetti nel sistema, quali perdita o rottura dell'impianto, allentamento o rottura delle viti delle protesi. • Durante l'installazione, assicurarsi di allinearle all'asse di inserimento dell'impianto. • Verificare che sia perfettamente sistemato sull'impianto. A questo scopo sono consigliate le radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo.

EFFETTI AVVERSI

Non si verificheranno effetti collaterali, a condizione di osservare 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 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.