

ST.330.281

Todos os países, exceto Estados Unidos / All countries, except the United States / Todos los países, excepto Estados Unidos / Tutti i paesi, tranne gli Stati Uniti

Válido apenas para EUA / Valid only for the United States / Válido solamente para Estados Unidos / Valido solo per gli Stati Uniti










Português  Base de Titânio







English  Titanium Base, only USA





English  Titanium Base

Español  Base de Titanio

Italiano  Base in Titanio

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

Todos os países, exceto Estados Unidos / All countries, except the United States/ Todos los países, excepto Estados Unidos/ Tutti i paesi, tranne gli Stati Uniti

Este componente destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado somente por profissionais habilitados com treinamento específico na técnica CAD/CAM. Para uso no Brasil recomenda-se o uso da técnica CAD/CAM **Neodent Digital**. Para os demais países, recomenda-se o sistema CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) ou o sistema CAD/CAM 3Shape. Para evitar resultados não satisfatórios para o paciente, não utilize o produto sem o conhecimento das técnicas adequadas. Execute sempre os procedimentos corretos, em condições e com equipamentos apropriados.

DESCRIÇÃO

A Base de Titânio **Neodent** é um componente protético intermediário, para ser instalado entre o implante e a prótese, fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136.

A Base de Titânio possui em uma de suas extremidades uma interface para conexão junto ao Implante. Apresenta diferentes interfaces protéticas na versão rotacional (ponte) e antirrotacional (coroa ou coping). A altura da área cimentável é de 4 mm e deve ser utilizada sem angulação.

Base de Titânio antirrotacional (coroa ou Coping): Possui formato cilíndrico com retenções externas e três guias indexadores para o encaixe da Coroa/Coping. Possui variações de alturas de transmucoso (ver tabela). A Base de Titânio antirrotacional é disponibilizada para os Implantes Cone Morse, Hexágono Externo e Hexágono Interno podendo ser a prótese cimentada ou parafusada.

Base de titânio rotacional (ponte): Tem formato cilíndrico com retenções externas. Possui variações de alturas de transmucoso (ver tabela). A Base de Titânio rotacional é disponibilizada para os Implantes Hexágono Externo e Hexágono Interno, indicada somente para confecção de próteses múltiplas cimentadas.

Interface Protética	Altura de Transmucoso
Cone Morse	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5
Hex. Externo e Hex. Interno	0,5; 2 ; 3 ;4

INDICAÇÕES DE USO

A Base de Titânio é um componente em titânio que é colocado sobre os Implantes **Neodent** para fornecer suporte para restaurações protéticas personalizadas, como Copings, coroas ou pontes. É indicada para restaurações cimentadas unitárias ou múltiplas, ou restaurações aparafusadas unitárias.

APLICAÇÕES

Este produto é indicado conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do Implante. É indicado para próteses cimentadas unitárias ou múltiplas ou parafusadas unitárias em áreas estéticas sobre implantes instalados em maxila ou mandíbula.

Recomenda-se o uso da técnica CAD/CAM, sistema CAD/CAM Dental Wings (*Dental Wings Operating System - DWOS*) ou o sistema CAD/CAM 3Shape.

ADVERTÊNCIA

A Base de Titânio não deve ser modificada, deve ser utilizada reta sem angulação. Implantes associados a Bases de Titânio com estruturas protéticas anguladas são recomendados de acordo com a tabela abaixo:

Ø Im- plante (mm)	Região da Boca para instala- ção	Zircônia	CoCr	IPS e.max
3.3	Mandíb- ula 1-2, Maxila 2	●	●	●
	Maxila 1		●	
≥3.5	1-2	●	●	●
≥3.75	1-5	●	●	●
≥4.0	1-8	●	●	

Implantes com diâmetro igual ou menor que 3.5 mm associados a estruturas anguladas são recomendados somente para região de incisivos, com exceção de implantes HE de diâmetro 3.3 mm associados a estruturas anguladas produzidas em zircônia ou IPS e.max CAD, os quais não são recomendados para a região de incisivos centrais superiores.

Implantes com diâmetros 3.75 mm, associados a estruturas anguladas, são recomendados somente para regiões de incisivos, caninos e pré-molares. Implantes com diâmetros igual ou maior que 4.0 mm associados a estruturas anguladas são recomendados para todas as regiões da boca, com exceção de estruturas anguladas em IPS e.max CAD, as quais não são recomendadas para a região de molar.

CONTRAINDICAÇÕES

A Base de Titânio **Neodent** é contraindicada para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: em liga de titânio Ti6Al4V-ELI.

MANUSEIO

CONFECÇÃO DO COPING/COROA OU PONTE PELA TÉCNICA DO CAD/CAM: Confeccione o Coping/Coroa ou Ponte utilizando o software CAD de acordo com as instruções do fabricante. Sempre finalize o Coping/Coroa ou Ponte antes de fazer a ligação na Base de Titânio. Quando utilizar um fluxo de trabalho digital, utilize a biblioteca de Implante **Neodent** - Base de Titânio com uma plataforma de software compatível, para tornar mais preciso o desenho da interface entre a Base de Titânio e o Coping/Coroa ou Ponte. Esta biblioteca consiste em um conjunto de arquivos 3D que contém a matriz de fresagem necessária para a geometria do Coping/Coroa ou Ponte. A espessura mínima da parede da estrutura varia de acordo com o material escolhido, conforme tabela abaixo:

Material	Espessura mínima (mm)
Cobalto-Cromo	0,3
Zircônia	0,5
IPS e.max® CAD	0,6

CONFECÇÃO DO COPING/COROA OU PONTE PELA TÉCNICA TRADICIONAL (por exemplo, prensagem ou fundição): Sempre finalize o Coping/Coroa ou Ponte antes de fazer a ligação na Base de Titânio. Posicione a Base de Titânio sobre o análogo e realize o enceramento no Coping calcinável específico com a Base de Titânio selecionada. Realize a fundição ou prensagem e finalize o Coping/Coroa ou Ponte.

A Base de Titânio deve ser utilizada, em processo laboratorial, da seguinte forma: Posicione o componente sobre o modelo de gesso e transpasse o parafuso de fixação sobre o mesmo com um leve aperto utilizando a Chave Digital indicada (ver tabela). Proteja o acesso do parafuso (com teflon e composto resinoso) durante o processo de cimentação. O manuseio do cimento deve seguir as instruções do fabricante. Aplique o cimento na porção externa da Base de Titânio e pressione o Coping/Coroa ou Ponte encaixando de acordo com os três guias indexadores disponíveis. O Coping/Coroa ou Ponte cimentado deve ser pressionado sobre a Base de Titânio e o excesso de cimento que é extravasado pelo orifício do mesmo deve ser imediatamente removido. Após a presa do cimento a infraestrutura é desparafusada do Análogo e remove-se o excesso de cimento remanescente na borda da Base de Titânio.

NOTA: Recomenda-se o uso do cimento Panavia - Kuraray. No Dissilicato de Lítio é obrigatório o uso do cimento IVOCLEAR Multilink.

Após esses procedimentos, posicionar em boca utilizando a conexão e torque indicado conforme tabela abaixo:

Modelo de Parafuso Protético que acompanha a Base de Titânio	Torque de inserção (N.cm)	Chave / Conexão (mm)
Parafuso Sextavado	Hexágono Externo: 32	Hexagonal 1.2
	II Plus: 20	
Parafuso CM	15	Hexagonal 0.9

Para maiores informações sobre o preparo da coroa/Coping/ponte consulte:

- no Brasil: o guia de orientação "ORIENTAÇÕES DE PREPARO DO IMPLANTE", disponível no website da **Neodent** www.neodent.com.br/neodent-digital;
- demais países: as orientações de preparo do laboratório especializado.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

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). A identificação e a rastreabilidade são realizadas por meio dos códigos numéricos REF e LOT.

HIGIENIZAÇÃO

Antes da instalação em boca, deve-se a higienizar e esterilizar a prótese final. Para Bases de Titânio nas interfaces Hexágono Externo e Hexágono Interno, desacoplar o parafuso antes da esterilização. 1º passo: Mergulhe totalmente a peça 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 o uso 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único e fornecido esterilizado pelo método de óxido de etileno, acondicionado unitariamente em embalagem: embalagem cartonada e embalagem blister. A prótese final deve ser esterilizada antes da instalação em boca. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor (calor úmido), gravitacional ou a vácuo, com tempo de exposição de 3 minutos a 132° C (270° F). O produto deve ser desembalado em bandeja apropriada. Utilize-o imediatamente após a esterilização, não armazenar.

PRECAUÇÕES

- A Base de Titânio não permite personalização.
- Para Bases de Titânio nas interfaces Hexágono Externo e Hexágono Interno, desacoplar o parafuso antes da esterilização.
- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intra-orais.
- Este produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- 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.
- Utilize material e técnica adequadas para a moldagem do implante.
- Cerifique-se de que o transfer utilizado é compatível com o análogo.
- Torque de inserção superior ao recomendado e chaves 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 observar a correta seleção do análogo de acordo com o implante.
- Deve-se levar em consideração os aspectos locais do paciente na seleção da prótese.
- Deve-se ter cuidado especial durante o enceramento para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- Realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese.
- A falta de ajuste ou ajuste oclusal inadequado pode comprometer o conjunto implante/prótese.
- 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.

EFEITOS ADVERSOS

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

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES

Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários

Neodent com o ambiente de ressonância magnética. Não foram testados 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 e obedecer as 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 nos procedimentos cirúrgicos e protéticos para a instalação de Implantes dentários e/ou componentes protéticos 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 á dentistas ou médicos.

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

Multilink® é uma marca registrada da Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein.
Panavia™ é uma marca registrada da Kuraray Co, LTD, JP.

Todos os países, exceto Estados Unidos / All countries, except the United States/ Todos los países, excepto Estados Unidos/ Tutti i paesi, tranne gli Stati Uniti

This device is intended for specialized procedure, which should only be executed by qualified dental professionals with specific training in CAD/CAM technique. For use in Brazil the use of the CAD/CAM Neodent Digital solution is recommended. For use in other countries the use of a CAD/CAM system using the Dental Wings (*Dental Wings Operating System - DWOS*) or CAD/CAM 3Shape system is recommended. To avoid unsatisfactory results for the patient, do not use the product without mastering the appropriate techniques. Always perform the correct procedures under conditions and with appropriate equipment.

DESCRIPTION

The Titanium Base is an intermediary prosthetic component between the implant and prosthesis manufactured in titanium alloy conforming to ASTM F136 standard. The Titanium Base has in one of its ends an interface for connection to the Implant. It can have different prosthetic interfaces on rotational (for bridge) and anti-rotational (for Crown/Coping) models. The height of the area to be cemented 4mm and must be used with no angulation.

Titanium Base (for Crown/Coping): It has cylindrical shape with outer retentions and three indexer guides to the Crown/Coping adjustment. It has different gingival heights (see table). The Titanium Base (for Crown/Coping) is available for Morse Taper, External Hex and Internal Hex Implants, prosthesis could be cemented or screwed.

Titanium Base (for bridge) - It has cylindrical shape with outer retentions. It has different gingival heights (see table). The Titanium Base (for bridge) is available for External Hex and Internal Hex Implants and it is indicated only for multiple cemented prostheses confection.

Prosthetic Interface	Gingival Height
Morse Taper	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5
External Hex and Internal Hex	0,5; 2 ; 3 ;4

INDICATIONS FOR USE

Titanium Base Abutment is a titanium base placed onto Neodent dental implants to provide support for customized prosthetic restorations such as Copings, Crowns or Bridges.

It is indicated for cement-retained single or multi-unit restorations, or screw-retained single restorations.

APPLICATIONS

This product is indicated according to the available interocclusal space, existing gingival height and three-dimensional Implant position. It is indicated for cement-retained single or multi-unit restorations, or screw-retained single restorations in aesthetic areas installed in the jawbone or jaw.

It is recommended the use of CAD/CAM system using the Dental Wings (*Dental Wings Operating System - DWOS*) or CAD/CAM 3Shape system.

WARNING

The Titanium base abutment must not be modified, and must be used straight with no angulation.

Implants in combination with Titanium Bases with angled prosthetic structures are recommended in accordance with the table below:

Ø Implant (mm)	Region of the Mouth for installation	Zirconia	CoCr	IPS e.max
3.3	Mandibula 1-2, Maxilla 2	•	•	•
	Maxilla 1		•	
≥3.5	1-2	•	•	•
≥3.75	1-5	•	•	•
≥4.0	1-8	•	•	

Implants with a diameter equal to or less than 3.5 mm in combination with angled structures are recommended for the incisor region, with the exception of HE implants with 3.3 mm diameter in combination with angled structures made of zirconia or IPS e.max CAD, which are not recommended for the upper central incisor region.

Implants with 3.75 mm diameters, in combination with angled structures, are recommended only for the regions of incisors, canines, and pre-molars. Implants with diameters equal to or greater than 4.0 mm in combination with angled structures are recommended for all the regions of the mouth, with the exception of angled structures made of IPS e.max CAD, which are not recommended for the molar region.

CONTRAINDICATIONS

The Titanium Base abutment is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: Titanium alloy Ti6Al4V-ELI.

HANDLING

COPING/CROWN/BRIDGE CONFECTION BY CAD/CAM TECHNIQUE: Use the CAD software, according to the manufacturer's instructions, when making the Coping, Crown or Bridge. Always finish the Coping/Crown/Bridge before the Titanium Base fixation. When you use the digital platform select the Neodent Implant library - Titanium Base with an appropriate software platform, this way facilitating the interface drawing between the Coping/Crown/Bridge and Titanium Base. This library consists of a set of 3D files containing the milling array required for the Coping/Crown/Bridge geometry. The minimum thickness of the structure's wall varies according to the material chosen, as follows:

Material	Minimum thickness (mm)
Cobalt-Chromium	0,3
Zirconia	0,5
IPS e.max® CAD	0,6

COPING/CROWN/BRIDGE CONFECTION BY TRADITIONAL TECHNIQUE (E.G. PRESSING OR CASTING): Always finish the Coping/Crown/Bridge before the Titanium Base fixation. Place the Titanium Base on the analog and perform the waxing on the specific castable Coping for the selected Titanium Base. Perform the casting or pressing and finalize the Coping/Crown/Bridge. The Titanium must be used, in laboratory procedures, as follows: Place the Base component over the plaster model and position the Fixation Screw on its, applying a soft tight using the Screwdriver indicated (see chart). Protect access to the screw (with teflon and resinous compound) throughout the cementation process. The cement handling must follow the manufacturer instructions. Apply the cement in the outer portion of Titanium Base and press the fitting Coping/Crown/Bridge according to the three available indexer guides. The cemented Coping/Crown/Bridge must be pressed over the Titanium Base and the excess cement removed immediately. After the cement setting, the infrastructure is unscrewed from the Analog and the surplus cement remaining the Titanium Base edge is removed. NOTE: Is recommended to use Panavia - Kuraray cement. When using Lithium disilicate it is mandatory to use (IVOCLEAR Multilink) cement. After these procedures, must be handled using appropriate Drivers and adequate torque, as chart below:

Prosthetic Screw model that goes along the Titanium Base	Insertion Torque (N.cm)	Driver / Connection (mm)
Hex Screw	External Hex: 32	Hex 1.2
	II Plus: 20	
CM Screw	15	Hex 0.9

For more information about the preparation of the Coping/Crown/Bridge, please check:

- In Brazil: the guidebook "IMPLANT PREPARATION GUIDELINES", available on the Neodent website www.neodent.com.br/neodent-digital
- other countries: the preparation guidance from the specialized laboratory.

TRACEABILITY LABEL

This product is accompanied by three labels that allow its traceability and should be attached to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be delivered to the patient (ask your advisor). The identification and traceability are performed through numeric codes REF and LOT.

Todos os países, exceto Estados Unidos / All countries, except the United States/ Todos los países, excepto Estados Unidos/ Tutti i paesi, tranne gli Stati Uniti

SANITATION

Before installing in mouth, you must sanitize and sterilize the final restoration. For Titanium bases in the Internal Hexagon and External Hexagon interfaces, disengage the screw before the sterilization. 1st step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer) 2nd step: Wash in ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is recommended. 4th step: Dry with a clean and dry cloth or with compressed air. 5th step: Perform a visual inspection, observing if there are failures in the cleaning process. If there are still wastes, the part should be once again immersed in detergent - 1st step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence.

PRESENTATION AND STERILIZATION

It is delivered sterile and It is of single use. Sterilization method: ethylene oxide. This product is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. The following sterilization methods are recommended: moist heat (steam) autoclave, gravity-displacement or dynamic-air-removal (fractionated vacuum) cycle, unwrapped, 3 minute exposure at 132 °C (270 °F). The product must be unwrapped on an appropriate tray. Use the sterilized restoration immediately after sterilization, do not store.

PRECAUTIONS

- The Titanium Base must not be modified.
- For Titanium bases in the Internal Hexagon and External Hexagon interfaces, disengage the screw before the sterilization.
- Regarding the systemic aspect, consider the patient's general health conditions according to the applicable literature. Regarding the local aspect, observe the conditions of the intraoral tissues.
- This product is to be used only once, cannot be reused.
- Reuse of this product may cause:
 - adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or

substances resulting from previous uses and / or reprocessing; • changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products. • Do not use the product if the package is damaged. • Use material and a technique suitable for the impression of the implant. • Make sure that the transfer used is compatible with the analog. • An insertion torque higher than the 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). • The correct selection of the analog must be observed, according to the implant. • Local aspects of the patient must be taken into consideration in the selection of the prosthesis. • A special precaution should be taken during the closure so that the interocclusal space is not insufficient or excessive. • Make the occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosthetic. • Lack of adjustment or unsuitable occlusal adjustment may compromise the implant/prosthetic joint. • 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.

ADVERSE EFFECTS

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

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.

Multilink® is a registered trademark of Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein.
Panavia™ is a trademark of Kuraray Co, LTD, JP.

Todos los países, excepto Estados Unidos / All countries, except the United States/ Todos los países, excepto Estados Unidos/ Tutti i paesi, tranne gli Stati Uniti

Este componente se destina a procedimiento de laboratorio especializado, que debe ser ejecutado solamente por profesionales cualificados, con entrenamiento específico en la técnica CAD/CAM. Para utilizar en Brasil se recomienda el uso de la técnica CAD/CAM de Neodent Digital. Para los demás países, se recomienda el sistema CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) o el sistema CAD/CAM 3Shape. Para evitar resultados insatisfactorios para el paciente, no utilice el producto sin el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecute siempre los procedimientos correctos, en condiciones apropiadas y con los debidos equipamientos.

DESCRIPCIÓN

La Base de Titanio Neodent es un componente protésico intermediario, para ser instalado entre el implante y la prótesis, fabricado en aleación de titanio y en conformidad con la norma ASTM F136.

La Base de Titanio posee, en una de sus extremidades, una Conexión para acople al Implante. Presenta distintas Conexiones protésicas, en la versión rotacional (puente) y antirrotacional (corona o coping). La altura del área cementable es de 4 mm y se debe utilizar sin ninguna angulación.

Base de Titanio antirrotacional (corona o coping): Posee forma cilíndrica con retenciones externas y tres guías indexadoras para el encaje del Coping/Corona. Posee variaciones de alturas de transmucosa (véase la tabla). La Base de Titanio antirrotacional es usada para Implantes Cono Morse, Hexágono Externo y Hexágono Interno, siendo posible cementar o atornillar la prótesis. Base de Titanio rotacional (puente): Tiene forma cilíndrica con retenciones externas. Posee variaciones de alturas de transmucosa (véase la tabla). La Base de Titanio rotacional es usada para los Implantes Hexágono Externo y Hexágono Interno y es indicada sólo para la confección de prótesis múltiples cementadas.

Conexión Protésica	Altura de Transmucosa
Cono Morse	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5
Hex. Externo y Hex. Interno	0,5; 2 ; 3 ;4

INDICACIONES DE USO

La Base de Titanio es un componente de titanio que es colocada sobre los Implantes Neodent para proporcionar soporte para restauraciones protésicas personalizadas, como Copings, coronas o puentes.

Es indicada para restauraciones cementadas individuales o múltiples, o restauraciones atornilladas individuales

APLICACIONES

Este producto es indicado conforme el espacio interoclusal disponible, altura de transmucosa existente y la posición tridimensional del Implante.

Es indicado para prótesis cementadas individuales o múltiples o atornilladas individuales en áreas estéticas instalados en maxilar superior o mandíbula.

Se recomienda el uso de la técnica de CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) o el sistema CAD/CAM 3Shape.

ADVERTENCIA

La base de titanio no debe ser modificada, debe ser utilizada recta sin angulación.

Implantes asociados a Bases de Titanio con estructuras protésicas anguladas son recomendados de acuerdo con la siguiente tabla:

Ø Implante (mm)	Región de la Boca para instalación	Zirconio	CoCr	IPS e.max
3.3	Mandíbula 1-2, Maxilar 2	•	•	•
	Maxilar 1		•	
≥3.5	1-2	•	•	•
≥3.75	1-5	•	•	•
≥4.0	1-8	•	•	

Implantes con diámetro igual o menor que 3.5 mm asociados a estructuras anguladas son recomendados solamente para la región de incisivos, excepto los implantes HE de diámetro 3.3 mm asociados a estructuras anguladas producidas en zirconio o IPS e.max CAD, los cuales no son recomendados para la región de incisivos centrales superiores.

Implantes con diámetros 3.75 mm, asociados a estructuras anguladas, son recomendados solamente para regiones de incisivos, caninos y premolares.

Implantes con diámetros igual o mayor que 4.0 mm asociados a estructuras anguladas son recomendados para todas las regiones de la boca, excepto las estructuras anguladas de IPS e.max CAD, las cuales no son recomendadas para la región de molar.

CONTRAINDICACIONES

La Base de Titanio Neodent es contraindicada para pacientes que presentan síntomas de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI.

MANIPULACIÓN

CONFECCIÓN DEL COPING/CORONA O PUENTE POR LA TÉCNICA DEL CAD/CAM: Confeccione el Coping/Corona o Puente utilizando el software CAD, de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Finalice siempre el Coping/Corona o Puente antes de hacer la Conexión en la Base de Titanio. Cuando utilice un flujo de trabajo digital, use la biblioteca de Implante Neodent - Base de Titanio con una plataforma de software compatible para que sea más preciso el diseño preciso de la Conexión entre la Base de Titanio y el Coping/Corona o Puente. Esta biblioteca está compuesta por un conjunto de archivos 3D que contiene la matriz de fresado necesaria para la geometría del Coping/Corona o Puente. El espesor mínimo de la pared de la estructura varía de acuerdo con el material escogido, de acuerdo con la siguiente tabl:

Material	Espesor mínimo (mm)
Cobalto-Cromo	0,3
Zircônia	0,5
IPS e.max® CAD	0,6

CONFECCIÓN DEL COPING/CORONA O PUENTE

POR LA TÉCNICA TRADICIONAL (por ejemplo, prensado o fundición): Siempre finalice el Coping/Corona o Puente antes de realizar la conexión en la Base de Titanio. Coloque la Base de Titanio sobre el análogo y realice el encerado en el Coping calcinable específico con la Base de Titanio seleccionada. Realice la fundición o prensado y finalice el Coping/Corona o Puente. La base de titanio debe ser utilizada, en un procedimiento de laboratorio, como se sigue: Base de Titanio: Ubique el componente sobre el modelo de yeso y pase el tornillo de fijación sobre éste, mediante un leve ajuste, utilizando la Llave Digital indicada (véase la tabla). Proteja el acceso del tornillo (con teflón y compuesto resinoso) durante el proceso de cimentación. La manipulación del cemento debe seguir las instrucciones del fabricante. Aplique el cemento en la parte externa de la Base de Titanio y presione el Coping/Corona o Puente encajándolo de acuerdo con las tres guías indicadoras disponibles. El Coping/Corona o Puente cementado debe ser presionado sobre la Base de Titanio y el exceso de cemento que es extravasado por el orificio debe ser inmediatamente removido. Tras el fraguado del cemento, la infraestructura es desatornillada del Análogo y es necesario remover el exceso de cemento remanente en el borde de la Base de Titanio. Observación: Se recomienda el uso del cemento Panavia - Kuraray. En el Disilicato de Lítio es obligatorio el uso del cemento IVOCLAR Multilink IVOCLAR.

Tras esos procedimientos, colóquelo en la boca utilizando la Conexión y torque indicado, conforme la tabla a continuación:

Modelo de Tornillo Protésico que acompaña la Base de Titanio	Torque de inserción (N.cm)	Llave / Conexión (mm)
Tornillo Sextavado	Hexágono Externo: 32	Hexagonal 1.2
	II Plus: 20	
Tornillo CM	15	Hexagonal 0.9

Para obtener más información sobre la preparación de la Corona/Coping/ puente, consulte:

- en Brasil: la guía de orientación "ORIENTACIONES DE PREPARACIÓN DEL IMPLANTE", disponible en la página web de Neodent www.neodent.com.br/neodent-digital;
- demás países: las orientaciones de preparación del laboratorio especializado.

ETIQUETA DE RASTREO

Este producto viene con tres etiquetas que permiten su trazabilidad y deben fijarse en los siguientes documentos: • Historia clínica; • Factura de cobro; • Documento que se le entrega al paciente (consulte a su asesor). La identificación y la trazabilidad se realizan por medio de los códigos numéricos REF y LOT.

HIGIENIZACIÓN

Antes de la instalación en la boca, hay que higienizar y esterilizar la prótesis final. Para Bases de Titanio en las interfaces Hexágono Externo y Hexágono Interno, desacoplar el tornillo antes de la esterilización. 1^{er} paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 2^o paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 3^{er} paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta eliminar por completo los residuos de la solución. Se recomienda la utilización de cepillos con cerdas de nylon. 4^o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5^o paso: Realice una inspección visual y observe si hay fallas en el proceso de limpieza. En el caso de que aún queden residuos, la pieza debe ser nuevamente sumergida en detergente - 1^{er} paso - y, si es necesario, la limpieza debe hacerse con el auxilio de un cepillo con cerdas de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Es suministrado estéril y es de uso único. Método de esterilización: óxido de etileno. Acondicionado unitariamente en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgico). La prótesis final debe ser esterilizada antes de que se realice la instalación en la boca. Preferiblemente se recomienda seguir el método de esterilización por autoclave a vapor (calor húmedo), gravitacional o al vacío, con un tiempo de exposición de 3 minutos a 132° C (270 ° F). El producto debe estar desembalado en una bandeja apropiada. Utilícelo inmediatamente después de la esterilización, no almacenar.

PRECAUCIONES

- La Base de Titanio no permite personalización.
- Para Bases de Titanio en las interfaces Hexágono Externo y Hexágono Interno, desacoplar el tornillo antes de la esterilización. • En lo concerniente al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente, conforme la literatura pertinente. En lo relativo al aspecto local, observe las condiciones de los tejidos intraorales. • Este producto es de uso único

y no puede ser reutilizado. • 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. • Utilice material y técnica adecuadas para el moldeo del implante. • Certifíquese de que el transfer utilizado es compatible con el análogo. • Torque de inserción superior a lo recomendado y llaves inadecuadas pueden causar daños al material y hacer que el sistema resulte inoperante. • Mejores resultados se obtienen mediante la utilización de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o Implantes y/o componentes protésicos de otros sistemas no asegura la perfecta función del Sistema de Implante Neodent e invalida cualquier garantía del producto. • Cerciórese de que las piezas no sean tragadas o aspiradas por la persona que esté recibiendo el producto (el paciente). • Se debe observar la correcta selección del análogo de acuerdo con el implante. • Se deben tener en cuenta los aspectos locales del paciente en la selección de la prótesis. • Durante el encerado, hay que cerciorarse de que el espacio interoclusal no sea insuficiente o excesivo. • Realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis. • La falta de ajuste o ajuste oclusal inadecuado puede comprometer el conjunto implante/prótesis. • 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.

EFFECTOS ADVERSOS

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

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 o médicos.

No todos los productos están disponibles en el mundo entero. Contacte a su distribuidor autorizado.

Multilink® es una marca comercial de Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. Panavia™ es una marca comercial de Kuraray Co, LTD, JP.

Todos os países, exceto Estados Unidos / All countries, except the United States/ Todos los países, excepto Estados Unidos/ Tutti i paesi, tranne gli Stati Uniti

Questa componente è indicata per una procedura laboratoriale specialistica, che deve essere eseguita esclusivamente da professionisti qualificati, con formazione specifica nella tecnica CAD/CAM. Per l'uso in Brasile, è consigliabile l'utilizzo della tecnica CAD/CAM della Neodent Digital. Per gli altri paesi, è consigliabile il sistema CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) o nel sistema CAD/CAM 3Shape. Per evitare risultati insoddisfacenti per il paziente, non utilizzare il prodotto se non si è acquisita la competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Eseguire sempre le procedure corrette nelle condizioni adeguate e con apparecchiature idonee.

DESCRIZIONE

La Base in Titanio Neodent è un componente protesico intermedio, ad essere installato tra l'impianto e la protesi, fatto in lega di titanio in conformità con la norma ASTM F136.

La Base in Titanio dispone a una delle estremità un'interfaccia per il collegamento all'Impianto. Presenta diverse interfacce protesiche nella versione Impronta per Corona o Coping e Impronta per Ponte. L'altezza della zona cementabile è di 4 mm e deve essere usata senza angolazione.

Base in Titanio per Impronta per Corona o Coping: Presenta una sagoma cilindrica con ritenzioni esterne e dispone di tre guide per indicizzatore per la sistemazione del Coping. Ha altezze gengivali diverse (vedere tabella). La Base in Titanio per Impronta per Corona/Corona è disponibile per gli Impianti Cone Morse, Esagono Esterno e Esagono Interno e la protesi può essere cementata o avvitata.

Base in Titanio per Impronta per Ponte: Presenta una sagoma cilindrica con ritenzioni esterne. Dispone di diverse altezze del transmucoso (vedere tabella). La Base in Titanio per Impronta per Ponte è disponibile per gli Impianti Esagono Esterno e Esagono interno e è indicata esclusivamente per l'esecuzione di protesi multiple cementate.

Interfaccia Protesica	Altezza del Transmucoso
Cone Morse	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5
Esag. Esterno e Esag. Interno	0,5; 2 ; 3 ;4

INDICAZIONI D'USO

La Base di Titanio è un componente in titanio che viene inserito su gli Impianti Neodent per fornire supporto ai restauri protesici personalizzati, come copings, corone o ponti.

È indicato per restauri cementati unitari o multiplo, o ricostruzioni avvitate unitarie.

APPLICAZIONI

Questo prodotto è indicato in funzione dello spazio interocclusale disponibile, l'altezza esistente del transmucoso e la posizione tridimensionale dell'Impianto.

È indicato per protesi cementate unitarie o multiple, avvitate unitarie sulle zone estetiche installate nella mascella o nella mandibola. Si raccomanda l'uso della tecnica CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) o nel sistema CAD/CAM 3Shape.

AVVERTIMENTO

La Base di Titanio non deve essere modificato, deve essere utilizzata dritto senza angolazione. Gli impianti associati alle Basi di Titanio con strutture protesiche angolate sono raccomandati secondo la seguente tabella:

Ø Impianto (mm)	Regione della bocca per l'installazione	Zirconio	CoCr	IPS e.max
3.3	Mandi-bola 1-2, Mascella 2	•	•	•
	Mascella 1		•	
≥3.5	1-2	•	•	•
≥3.75	1-5	•	•	•
≥4.0	1-8	•	•	

Gli impianti con diametro uguale o inferiore a 3,75 mm associati a strutture angolate sono raccomandati soltanto per le regioni degli incisivi, con l'eccezione degli impianti HR di diametro 3.3 mm associati a strutture angolate prodotte in zirconio o IPS e.max CAD, che non sono raccomandati per la regione degli incisivi centrali superiori.

Gli impianti con diametri di 3,75 mm, associati a strutture angolate, sono consigliati soltanto per le regioni degli incisivi, canini e premolari.

Gli impianti con diametro uguale o inferiore a 4.0 mm associati a strutture angolate sono raccomandati per tutte le regioni della bocca, con l'eccezione delle strutture angolate in IPS e.max CAD, che non sono raccomandate per la regione molare.

CONTROINDICAZIONI

La Base di Titanio Neodent è controindicata per pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: lega di titanio Ti6Al4V-ELI.

MANIPOLAZIONE

PRODUZIONE DEL COPING/CORONA O PONTE TRAMITE LA TECNICA DEL CAD/CAM: Preparare il Coping/Corona o Ponte utilizzando il software CAD secondo le istruzioni del produttore.

Finalizzare il Coping/Corona o Ponte sempre prima di fare l'associazione nella Base di Titanio. Quando si utilizza un flusso di lavoro digitale, utilizzare la libreria di Impianto Neodent - Base di Titanio con una piattaforma di software compatibile, per rendere il disegno più preciso dell'interfaccia dell'interfaccia tra la Base di Titanio e il Coping/Corona o Ponte. Questa libreria è costituita da un insieme di file 3D che contengono la matrice di operazioni di fresatura necessaria per la geometria del Coping/Corona o Ponte. Lo spessore minimo della parete della struttura varia secondo il materiale scelto, secondo la seguente tabella:

Materiale	Spessore minimo (mm)
Cobalto-Cromo	0,3
Zirconio	0,5

Materiale	Spessore minimo (mm)
IPS e.max® CAD	0,6

PRODUZIONE DEL COPING/CORONA O PONTE TRAMITE LA TECNICA TRADIZIONALE (ad esempio, pressatura o fonderia): Sempre finalizzare il Coping/Corona o Ponte prima di fare l'associazione nella Base di Titanio. Posizionare la Base in Titanio sull'analogo ed eseguire la ceretta sul Coping calcinabile specifico con la Base in Titanio selezionata. Eseguire la fonderia o pressatura, e finalizzare il Coping/Corona o Ponte.

La Base di Titanio deve essere utilizzata, nel processo di laboratorio, come segue: Posizionare la componente sul modello di gesso e far passare la vite di fissaggio attraverso lo stesso con un lieve serraggio usando la Chiave Digitale indicata (vedere tabella). Proteggere l'accesso alla vite (con teflon e resina composita) durante il processo di cementazione. La manipolazione del cemento deve obbedire alle istruzioni del fabbricante. Applicare il cemento sulla parte esterna della Base in Titanio e premere il Coping/Corona o Ponte sistemandolo mediante le tre guide di indicizzazione disponibili. Il Coping/Corona o Ponte cementato deve essere premuto sulla Base in Titanio e l'eccesso di cemento stravasato dall'orificio dello stesso deve essere rimosso immediatamente. Dopo la presa del cemento l'infrastruttura è svitata dall'Analogo e l'eccesso di cemento residuo sul bordo della base di Titanio deve essere rimosso. **NOTA:** Si consiglia l'uso del cemento Panavia - Kuraray. Sul Disilicato di Litio è obbligatorio l'uso del cemento ad IVOCLAR Multilink IVOCLAR. Dopo queste procedure posizionare nella bocca utilizzando la Connessione e il torque indicato secondo la tabella più sotto:

Modello di Vite Protesica che accompagna la Base in Titanio	Torque d'inserzione (N.cm)	Chiave / Connessione (mm)
Vite Esagonale	Esagono Esterno: 32	Esagonale 1.2
	Il Plus: 20	
Vite CM	15	Esagonale 0.9

Per ulteriori informazioni sulla preparazione della Corona/Coping/ponte, vedere:

- in Brasile: il documento di orientamento "LINEE GUIDA DI PREPARAZIONE DELL'IMPIANTO" sta disponibile sul sito della Neodent www.neodent.com.br/neodent-digital;
- altri paesi: gli orientamenti di preparazione del laboratorio specializzato.

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

Questo prodotto è accompagnato da tre etichette che consentono la loro tracciabilità e devono essere fissate nei seguenti documenti: • Referto medico; • Ricevuta fiscale; • Documento da rilasciare al paziente (chiedere al proprio consulente). L'identificazione e la tracciabilità sono realizzate tramite i codici numerici REF e LOT.

Todos os países, exceto Estados Unidos / All countries, except the United States/ Todos los países, excepto Estados Unidos/ Tutti i paesi, tranne gli Stati Uniti

SANIFICAZIONE

Prima di eseguire l'installazione nella cavità orale è necessario sanificare e sterilizzare il restauro finale. Per le Basi di Titanio nelle interfacce Esagono Esterno ed Esagono Interno, staccare il bullone prima della sterilizzazione. 1° passo: immergere interamente la parte nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 2° passo: lavarla in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È consigliato l'utilizzo di spazzole in nylon. 4° passo: asciugare con un panno pulito e asciutto o con aria compressa. 5° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono presenti ancora residui, la parte deve essere immersa nuovamente nel detergente (1° passo) e, se necessario, la pulizia deve essere eseguita con l'ausilio di una spazzola in nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Viene fornito sterile ed è monouso. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene. Questo prodotto è fornito in un'unica unità, confezionato in blister (carta medica con pellicola composita). Il restauro finale deve essere sterilizzato prima dell'installazione nella cavità orale. È raccomandato, preferibilmente, seguire il metodo di sterilizzazione per autoclave a vapore (calore umido), gravitazionale o di vuoto, con tempo di esposizione di 3 minuti a 132° C (270° F). Il prodotto deve essere disimballato in vassoio adatto. Utilizzare immediatamente dopo la sterilizzazione, non conservare.

PRECAUZIONI

- La base in titanio non consente la personalizzazione.
- Per le Basi di Titanio nelle interfacce Esagono Esterno ed Esagono Interno, staccare il bullone prima della sterilizzazione.
- 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 deve essere utilizzato solo una volta e non può essere riutilizzato.
- 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 danneggiata.
- Utilizzare materiale e tecnica idonee per plasmare l'impianto.
- Assicurarsi che il trasferimento utilizzato sia compatibile con l'analogo.
- 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 protesiche 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).
- Osservare la corretta selezione dell'analogo secondo l'impianto.
- Prendere in considerazione gli aspetti locali del paziente nella selezione della protesi.
- È necessario adottare precauzioni speciali durante la ceratura in modo che lo spazio interocclusale non sia insufficiente o eccessivo.
- Eseguire la regolazione occlusale e interprossimali dopo l'installazione della protesi.
- La mancanza di regolazione o regolazione occlusale inadeguato può compromettere l'insieme del impianto / protesi.
- La progettazione 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.

EFFETTI AVVERSI

Non si avranno effetti avversi se verranno rispettate le indicazioni.

IMMAGINE DA RISONANZA MAGNETICA (IRM) - INFORMAZIONI

Gli impianti dentali Neodent® non sono stati valutati rispetto alla sicurezza e alla

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

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

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

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

Multilink® è un marchio registrato di Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein.

Panavia™ è un marchio registrato di Kuraray Co, LTD, JP.

This device is intended for specialized procedure, which should only be executed by qualified dental professionals with specific training in CAD/CAM technique. The use of a CAD/CAM system using the Dental Wings (*Dental Wings Operating System - DWOS*) is recommended. To avoid unsatisfactory results for the patient, do not use the product without mastering the appropriate techniques. Always perform the correct procedures under conditions and with appropriate equipment.

DESCRIPTION

The Titanium Base is an intermediary prosthetic component between the implant and prosthesis manufactured in titanium alloy conforming to ASTM F136 standard. The Titanium Base has an appropriate interface for connection to the CM implant and is available in anti-rotational (for Crown/Coping) model. All Titanium Base abutments are provided with a prosthetic height of 4 mm and must be used straight with no customization or angulation. It has cylindrical shape with outer retentions and three indexer guides to the Coping adjustment. It is provided in prosthetic platform diameters of 3.5 mm or 4.5 mm, in gingival heights of 0.8, 1.5, 2.5, 3.5, and 4.5 mm. The Titanium Base for Morse Taper could be cemented or screwed.

INDICATIONS FOR USE

Titanium Base Abutment is a titanium base placed onto Neodent dental implants to provide support for customized prosthetic restorations. It is used with a Coping and Crown, or Crown alone, and is indicated for cement-retained or screw-retained single restorations.

APPLICATIONS

This product is indicated according to the available interocclusal space, existing gingival height and three-dimensional Implant position. It is indicated for cement-retained or screw-retained single restorations in aesthetic areas installed in the jawbone or jaw. It is recommended the use of CAD/CAM system using the Dental Wings (*Dental Wings Operating System - DWOS*).

WARNING

The Titanium base abutment must not be modified, and must be used straight with no angulation. Small diameter Implants (3.5 mm), in combination with angled structures, are recommended only for incisor regions.

CONTRAINDICATIONS

The Titanium Base abutment is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: Titanium alloy Ti6Al4V-ELI.

HANDLING

COPING/CROWN CONFECTION BY CAD/CAM TECHNIQUE: Use the CAD software, according to the manufacturer’s instructions, when making the Coping/Crown. Always finish the Coping or Crown before the Titanium Base fixation. When you use the digital platform select the Neodent Implant library - Titanium Base with an appropriate software platform, this way facilitating the interface drawing between the Coping/Crown and

Titanium Base. This library consists of a set of 3D files containing the milling array required for the Coping geometry. Note: For ceramic materials the structure of wall thickness cannot be less than 0,5 mm and the maximum angle to be no greater than 30°. The taper of the zirconia superstructure should not exceed 6°.

COPING/CROWN CONFECTION BY TRADITIONAL TECHNIQUE (E.G. PRESSING OR CASTING): Always finish the Coping/Crown before the Titanium Base fixation. Place the Titanium Base on the analog and perform the waxing on the specific castable Coping for the selected Titanium Base. Perform the casting or pressing and finalize the Coping/Crown.

The Titanium must be used, in laboratory procedures, as follows: Place the Base component over the plaster model and position the Fixation Screw on its, applying a soft tight using the Screwdriver indicated (see chart). Protect access to the screw (with teflon and resinous compound) throughout the cementation process. The cement handling must follow the manufacturer instructions. Apply the cement in the outer portion of Titanium Base and press the fitting Coping/Crown according to the three available indexer guides. The cemented Crown/Coping must be pressed over the Titanium Base and the excess cement removed immediately. After the cement setting, the infrastructure is unscrewed from the Analog and the surplus cement remaining the Titanium Base edge is removed. NOTE: Is recommended to use Panavia - Kuraray cement. When using Lithium disilicate it is mandatory to use (IVOCCLAR Multilink) cement. After these procedures, must be handled using appropriate Drivers and adequate torque, as chart below:

Prosthetic Screw model that goes along the Titanium Base	Insertion Torque (N.cm)	Driver / Connection (mm)
CM Screw	15	Hex 0.9

For more information on the preparation of the Crown/Coping follow the preparation guidelines of the specialized laboratory.

TRACEABILITY LABEL

This product is accompanied by three labels that allow its traceability and should be attached to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be delivered to the patient (ask your advisor). The identification and traceability are performed through numeric codes REF and LOT.

SANITATION

Before installing in mouth, you must sanitize and sterilize the final restoration. 1st step: Fully immerse the part in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer) 2nd step: Wash in ultrasonic cleaner for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with distilled water in abundance, until completely remove the wastes from the solution. Nylon brushes use is recommended. 4th step: Dry with a clean and dry cloth or with compressed air. 5th step: Perform a visual inspection, observing if there are failures in

the cleaning process. If there are still wastes, the part should be once again immersed in detergent - 1st step - and, if necessary, the cleaning should be performed with the aid of a nylon brush. Repeat the rinsing and drying sequence.

PRESENTATION AND STERILIZATION

It is delivered sterile and it is of single use. Sterilization method: ethylene oxide. This product is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. The final restoration must be sterilized before installing in mouth. The following sterilization methods are recommended: moist heat (steam) autoclave, gravity-displacement or dynamic-air-removal (fractionated vacuum) cycle, unwrapped, 3 minute exposure at 132 °C (270 °F). The product must be unwrapped on an appropriate tray. Use the sterilized restoration immediately after sterilization, do not store.

PRECAUTIONS

- The Titanium Base must not be modified.
- Regarding the systemic aspect, consider the patient’s general health conditions according to the applicable literature. Regarding the local aspect, observe the conditions of the intraoral tissues.
- This product is to be used only once, cannot be reused.
- Reuse of this product may cause: • adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing; • changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
- Do not use the product if the package is damaged.
- Use material and a technique suitable for the impression of the implant.
- Make sure that the transfer used is compatible with the analog.
- An insertion torque higher than the 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).
- The correct selection of the analog must be observed, according to the implant.
- Local aspects of the patient must be taken into consideration in the selection of the prosthesis.
- A special precaution should be taken during the closure so that the interocclusal space is not insufficient or excessive.
- Make the occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosthetic.
- Lack of adjustment or unsuitable occlusal adjustment may compromise the implant/prosthetic joint.
- 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.

ADVERSE EFFECTS

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

**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.

Multilink® is a registered trademark of Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein.
Panavia™ is a trademark of Kuraray Co, LTD, JP.