

ST.330.284

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  **Bloco de Titânio Personalizável**







English  **Preface, USA only**

English  **Preface**

Español  **Bloque de Titanio Personalizable**

Italiano  **Preface**

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 Brasileiro / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

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 / Troocken lagern / Garder au sec
	Mantener afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conserver à l'abri de la lumière solaire
	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 abimé

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 dispositivo, em sua configuração inicial, destina-se exclusivamente a procedimento laboratorial especializado, que deve ser executado somente por profissionais habilitados com treinamento específico. 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

O Bloco de Titânio Personalizável é fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136, fornecido em bloco, possui formato cilíndrico e conexão (interface) antirrotacional para encaixe junto ao implante. É disponibilizado para interfaces protéticas Cone Morse e Hexágono Externo 4.1/4.3, nos diâmetros 11.5mm e 15.8mm. Após o planejamento e a customização, realizado em um software CAD/CAM, este se torna um componente protético intermediário para ser usado entre o implante Neodent e a prótese (coroa/coping).

O Bloco de Titânio CM possui um parafuso acoplado. O Bloco de Titânio com diâmetro de 15,8 mm só deve ser usado para fresagem de componente angulado.

INDICAÇÕES DE USO

O Bloco de Titânio é uma peça, produzida em titânio, para ser usado na fabricação de um componente totalmente personalizado para ser instalado sobre os Implantes Neodent, para fornecer suporte para restaurações protéticas personalizadas. Os Blocos de Titânio são indicados para restaurações unitárias aparafusadas ou restaurações cimentadas, unitárias ou múltiplas.

APLICAÇÕES

Este produto é indicado conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do Implante. É indicado para restaurações unitárias aparafusadas ou restaurações cimentadas, unitárias ou múltiplas sobre implantes instalados em maxila ou mandíbula. O Bloco de Titânio deve ser projetado e personalizado utilizando o sistema CAD/CAM Dental Wings (*Dental Wings Operating System - DWOS*) ou o sistema CAD/CAM 3Shape.

ADVERTÊNCIA

Implantes de diâmetros 3.3 mm e 3.5 mm associados a componentes personalizados com angulação maior que 17° são recomendados apenas para substituição de dentes incisivos. Implantes de diâmetros 3.75 mm associados a componentes personalizados com angulação maior que 17° são recomendados apenas para substituição de dentes incisivos, caninos e pré-molares.

CONTRAINDICAÇÃO

O Bloco de Titânio Neodent é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: em liga de titânio Ti6Al4V-ELI.

MANUSEIO

PLANEJAMENTO / PROJETO DO MUNHÃO:
Utilizando o sistema CAD/CAM Dental Wings

(*Dental Wings Operating System - DWOS*), selecione a interface a ser utilizada e faça o projeto do munhão de acordo com a anatomia do modelo de gesso. Para o projeto do munhão algumas regras devem ser observadas: 1 - O perfil de emergência gengival deve ser preparado através do uso dos cicatrizadores ou pilares provisórios antes de receber o Munhão definitivo proveniente do Bloco de Titânio. 2 - Posicione o ombro do perfil de emergência do Munhão na região vestibular, ligeiramente subgengival e siga o contorno gengival na região palatino/lingual. 3 - A espessura do Munhão não deve ser menor que 0,4mm. 4 - O diâmetro do perfil de emergência deve ter no mínimo 3.3mm, para interface CM. Para a interface HE 4.1/4.3 o diâmetro mínimo do perfil de emergência deve ser de 4.8mm. 5 - O limite máximo para angulação é 30° e a altura do perfil de emergência (transmucoso) até 3.5mm a partir da plataforma do implante. 6 - Para o caso de um munhão angulado a altura da porção cimentável a partir do perfil de emergência (altura protética), não deve exceder 6 mm para a interface Cone Morse e 7.7 mm para a interface Hexágono Externo. 7 - A altura total do componente (acima da plataforma da conexão implante-componente) não deve ser maior do que 14,2 milímetros e nem inferior a 4 milímetros. 8. A variação do diâmetro do corpo do componente (acima da plataforma de conexão implante-componente) é de 3,3 mm a 8,5 milímetros.

FABRICAÇÃO DO MUNHÃO: Após a conclusão do projeto fixe o Bloco de Titânio em um dispositivo compatível com o Bloco de Titânio e a máquina fresadora, seguindo as orientações do fabricante do equipamento. Para fabricação do munhão projetado utilize um software CAM para determinar a estratégia de desgaste conforme recomendações do fabricante do software.

ACABAMENTO: Após a fresagem do Bloco de Titânio Personalizável Neodent o mesmo se transforma no munhão previamente projetado. Este deve ser removido do restante do Bloco com auxílio de um disco de corte. Tomar cuidado para não alterar as dimensões do componente. A interface protética do Bloco de Titânio deve permanecer intacta, não podendo sofrer alterações. Caso seja necessário, o acabamento pode ser dado através de uma fresa específica para desgaste de metal.

INSTALAÇÃO/CIMENTAÇÃO: É indicada uma prova clínica da estrutura e da prótese definitiva concluída. Realize os ajustes necessários. Para cimentação em boca, deve-se seguir as instruções do fabricante do cimento utilizado. Neste caso, vale lembrar que é necessário tomar conhecimento da técnica para evitar excesso de cimento e queimaduras químicas nos tecidos adjacentes ao implante. Proteja o acesso do parafuso durante o processo de cimentação. Para a fixação do Munhão Hexágono Externo utilize o parafuso sextavado de acordo com a plataforma protética (Ver tabela abaixo).

Plataforma Protética	Parafuso Neotorque	Parafuso Titânio
4.1 e 4.3	Parafuso Sextavado Neotorque 4.1 e 4.3	Parafuso Sextavado 4.1 e 4.3

Nota: O Bloco em Titânio CM já acompanha o parafuso.

O torque recomendado para instalação do Munhão deve seguir a indicação conforme tabela abaixo:

Componete Protético	Conexão Torque (mm)	Torque Recomendado (N.cm)
Bloco de Titânio para Hexágono Externo	1.2	32
Bloco de Titânio CM	0.9	15

Para maiores informações sobre o preparo da coroa /coping consulte:

- no Brasil: o guia de orientação "ORIENTAÇÕES DE PREPARO DO IMPLANTE", disponível no website 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. 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

O Bloco de Titânio para Hexágono Externo é fornecido unitariamente. O Bloco de Titânio CM possui um parafuso acoplado. Acondicionados em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). Ambos são fornecidos não estéreis e de uso único. 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 Interface protética do Bloco em Titânio não permite personalização.
- Este produto é de uso único e não deve ser reutilizado ou reprocessado.
- 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

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

reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

- Utilize material e técnica adequadas para a moldagem do implante.
- Certifique-se de que o transfer utilizado é compatível com o análogo.
- Deve-se observar a correta seleção do análogo de acordo com o implante.
- Certifique-se de que o diâmetro do bloco é compatível com o tamanho do componente.
- Cuidado com o excesso de cimento durante a cimentação em boca.
- Certifique-se de selecionar o Bloco de Titânio Personalizável compatível com o implante.
- A seleção do material da estrutura da prótese deve levar em conta aspectos gerais do paciente.
- Durante a instalação, certifique-se de alinhar o Munhão 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.
- Certifique-se de utilizar um parafuso protético compatível com a interface protética e com componente protético.
- Se o projeto, o processamento e a instalação do munhão, proveniente do Bloco em Titânio, não forem efetuados pelo mesmo profissional de odontologia, estas Instruções de Uso devem ser encaminhadas ao dentista responsável pela instalação do munhão.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Não utilize o produto com validade expirada.
- Para aplicação de carga imediata verifique a indicação de torque do implante instalado.
- Consulte o torque a ser dado sobre o componente protético a ser utilizado. O excesso ou a falta de torque pode trazer resultados

indesejáveis.

- Torque de inserção superior ao recomendado pode tornar o sistema inoperante.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- 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.
- Algumas das possíveis causas de eventual insucesso da osseointegração e da perda da prótese durante o tratamento são: osteotomia inadequada, infecções, higiene oral deficiente, trauma oclusal, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte e ausência de treinamento específico.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais cirúrgicos **Neodent**, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos **Neodent**. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a perfeita função do Sistema de Implante **Neodent** e isenta qualquer garantia do produto.
- É de responsabilidade do profissional utilizar os produtos **Neodent** em conformidade com as instruções de uso, bem como determinar se o mesmo se adequa à situação individual de cada paciente.

EFEITOS ADVERSOS

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 foi testado o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários **Neodent** no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários **Neodent** no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

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

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

This device, in its initial configuration, is intended exclusively for specialized laboratory procedures, which must be executed only by skilled professionals with specific training. 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 Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) system 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

Preface is made of titanium alloy, according to ASTM F136, supplied in block, has a cylindrical shape and connection (interface) antirrotacional for connection with the implant. It is available for prosthetic interface Cone Morse interfaces and External Hexagon 4.1 / 4.3, in diameters 11.5mm and 15.8mm. After planning and customization, performed in a CAD/CAM software, it becomes an abutment to be used into Neodent implant and support the prosthesis (crown / coping). The CM Preface has an attached Screw. Preface with overall (milling) diameter of 15.8 mm is only used to mill an angled abutment.

INDICATIONS FOR USE

Preface Abutment is a titanium abutment to be used in fabricating a full custom abutment and placed onto Neodent dental implants to provide support for customized prosthetic restorations. Preface Abutments are indicated for screw-retained single restorations or cement-retained single or multi-unit restorations.

APPLICATIONS

This product is indicated according to the available interocclusal space, existing transmucosal height and three-dimensional Implant position. It is indicated for single restorations with screws or single or multiple cemented restorations on Implants installed in the jawbone or jaw. Preface must be designed and milled using CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) system or CAD/CAM 3Shape system.

WARNING

Implants with diameters of 3.3 mm and 3.5 mm in combination with customized components with angling greater than 17° are recommended only for replacement of incisors. Implants with diameters of 3.75 mm in combination with customized components with angling greater than 17° are recommended only for replacement of incisors, canines, and pre-molars.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

PLANNING / ABUTMENT DESIGN: Using the CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) system, select the prosthetic interface and proceed the Abutment design according the plaster model anatomy. For the Abutment drawing some rules must be followed: 1 - The

gingival emergence profile must be prepared using the Healing or Provisional Abutments before receiving the final Abutment from the Preface. 2 - Position the emergence profile Abutment edge on vestibular region, slightly subgingival and follow the gingival contour on palatine/lingual region. 3 - The Abutment thickness should not be less than 0.4mm. 4 - The emergence profile diameter must be at least 3.3mm, to CM interface. To HE interface for 4.1 / 4.3 the minimum emergence profile diameter must be 4.8mm. 5 - The maximum limit for angulation is 30° and the maximum gingival height (transmucosal) until 3.5mm from the Implant platform. 6 - In case of Angled Abutment, the cementable height from the emergence profile (prosthetic height) should not exceed 6mm for Morse Taper interface and 7.7mm for External Hex interface. 7 - The total height of the abutment (above the implant-abutment connection platform) must be no greater than 14.2 mm and no shorter than 4 mm. 8- The range for the abutment body diameter (above the implant-abutment connection platform) is 3.3 mm to 8.5 mm.

MANUFACTURE ABUTMENT: After finish the design, fix the Preface on a compatible device with Preface and milling machine, following the manufacturer’s guidelines. To produce the designed Abutment you should use a CAM software to determine the wear strategy according manufacturer’s guidelines.

PROCESSING: After Preface milling it becomes the Abutment previously designed. This should be removed from the rest of the block with the aid of a cutting disc. Be careful not to change the dimensions of the component. The Preface interface must remain intact, cannot be modified. If necessary, the finishing may be done by specific drill to metal wear.

INSTALLATION/CEMENTATION: A clinical proof of the structure and complete final prosthesis is indicated. Perform the necessary adjustments. For cementation in the mouth, the instructions of the cement’s manufacturer must be followed. In this case, it is worthwhile to remember that is it necessary to know the technique for avoiding excess cement and chemical burns to the tissues adjacent to the Implant. Protect access to the screw throughout the cementation process. For the External Hex Abutment fixation you should use the Hex Screw according prosthetic platform (see the chart below).

Prosthetic Platform	Neotorque Screw	Titanium Screw
4.1 e 4.3	Neotorque Screw 4.1 and 4.3	Screw 4.1 and 4.3

Note: The CM Preface comes along with a Screw. The recommended torque for Abutment installation must follow the chart below:

Prosthetic Component	Torque Connection (mm)	Recommended Torque (N.cm)
External Hex Preface	1.2	32
CM Preface	0.9	15

For more information about the preparation of the crown/coping, 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.

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

The External Hex Preface is unitarily provided. The CM Preface comes along with a Screw. They are conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. They are delivered non-sterile and they are of single use. 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 Preface prosthetic interface does not allow customization.
- This product is to be used only once, cannot be reprocessed and 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.
- Use material and a technique suitable for the impression of the implant.
- Make sure that the transfer used is compatible with the analog.
- Correct selection of the analog must be observed, according to the implant.
- Make sure that the diameter of the block is compatible with the size of the abutment.
- Beware with cement excess during the Preface cementation in mouth.
- Be sure to select the Preface compatible with the implant.
- Selection of the prosthesis structure should consider local aspects of the patient.

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

- During the installation, make sure to align the abutment to the insertion axis of the implant.
- Make sure that it is perfectly seated on the implant. To do so, we recommend using periapical X-rays with the parallel technique.
- Be sure to use a prosthetic screw compatible with prosthetic interface and prosthetic component.
- If the design, processing, and installation of the abutment, from the Preface is not done by the same dental professional, this Instruction for Use must be forwarded to the dentist responsible for the installation of the abutment.
- Inappropriate planning can jeopardize the performance of the implant/prosthesis unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant, loosening or fracturing of the prosthetic screws.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Do not use the product after expiry date.
- For immediate load application, check the indication of the implant installed.
- See the torque to be given on the prosthetic component to be used. The excess or lack of torque can lead to undesirable result.
- Insertion torque greater than that recommended can make the system inoperative.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Make the occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosthetic.
- The lack of adjustment or inappropriate occlusal adjustment can endanger the implant/prosthesis unit.
- Some of the possible causes of unsuccessful

bone integration and loss of the prosthesis during the treatment are the following: unsuitable osteotomy, infections, deficient oral hygiene, occlusal trauma, systemic problems or diseases, low remaining bone quantity or quality, lack or failure of irrigation, use of instruments which are not specific and/or without cutting power and lack of specific training.

- 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, and to determine whether it suits the individual situation of each patient.

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.

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

En la configuración inicial de este dispositivo, se destina exclusivamente a procedimientos de laboratorio especializado, que deben ser ejecutados únicamente por profesionales habilitados con capacitación específica. Para uso en Brasil, se recomienda el uso de la técnica CAD/CAM Neodent Digital. Para los demás países, se recomienda el sistema CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) o el CAD/CAM sistema 3Shape. Para evitar resultados no satisfactorios para el paciente, no use el producto sin el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecute siempre los procedimientos correctos, en condiciones apropiadas y con los equipamientos adecuados.

DESCRIPCIÓN

El Bloque de Titanio Personalizable está fabricado en aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136, proporcionado en bloque, posee un formato cilíndrico y conexión (interfaz) antigiratoria para encajarse junto al implante. Está disponible para interfaces protésicas Cono Morse y Hexágono Externo 4.1/4.3, en los diámetros 11.5mm y 15.8mm. Después de la planificación y la personalización realizado en un software CAD/CAM, éste se convierte en un componente protésico intermediario para ser utilizado entre el implante Neodent y la prótesis (corona/coping). El Bloque de Titanio CM posee un tornillo acoplado. El Bloque de Titanio con diámetro de 15,8 mm sólo debe ser utilizado para el fresado de componentes angulados.

INDICACIONES DE USO

El Bloque de Titanio es una pieza producida en titanio para utilizarse en la fabricación de un componente totalmente personalizado y para ser instalado sobre los Implantes Neodent, para proporcionar soporte para las restauraciones protésicas personalizadas. Los Bloques de Titanio se indican para restauraciones unitarias atornilladas o restauraciones cimentadas, unitarias o múltiples.

APLICACIONES

Este producto está indicado según el espacio interoclusal disponible, la altura de transmucosa existente y la posición tridimensional del Implante. Está indicado para restauraciones individuales atornilladas o restauraciones cementadas, individuales o múltiples sobre Implantes instalados en maxilar superior o maxilar inferior. El Bloque de Titanio debe ser diseñado y se muele con el sistema CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) o el CAD/CAM sistema 3Shape.

PRECAUCIÓN

Implantes de diámetros 3.3 mm y 3.5 mm asociados a componentes personalizados con ángulos superiores a 17° son recomendados solamente para sustituir dientes incisivos. Implantes de diámetros 3.75 mm asociados a componentes personalizados con ángulos superiores a 17° son recomendados solamente para sustituir dientes incisivos, caninos y premolares.

CONTRAINDICACIONES

El Bloque de Titanio Personalizable es contraindicado para pacientes que presentan síntomas de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI.

MANIPULACIÓN

PLANIFICACIÓN / PROYECTO DEL MUÑÓN: Con auxilio de un software CAD/CAM, seleccione la conexión que será utilizada y haga el diseño del Muñón de acuerdo con la anatomía del modelo de yeso. Para el diseño del Muñón, deben ser obedecidas algunas reglas: 1 - El perfil de emergencia gingival debe ser preparado a través del uso de los Cicatrizadores o Pilares Provisorios antes de que reciba el Muñón definitivo proveniente del Bloque de Titanio. 2 - Ubique el hombro del perfil de emergencia del Muñón en la región vestibular, ligeramente subgingival y siga el contorno gingival en la región palatina/lingual. 3 - El espesor del Muñón no debe ser menor que 0,4mm. 4 - El diámetro del perfil de emergencia debe tener por lo menos 3.3mm, para interfaz CM. Para la interfaz HE 4.1/4.3, el diámetro mínimo del perfil de emergencia debe ser de 4.8mm. 5 - El límite máximo para angulación es 30° y la altura del perfil de emergencia (transmucosa) es de 3.5mm, como máximo, a partir de la plataforma del implante. 6 - Para el Muñón angulado, la altura de la parte cementable a partir del perfil de emergencia (altura protésica), no debe exceder 6 mm para la interfaz Cono Morse y 7.7 mm para la interfaz Hexágono Externo. 7 - La altura total del componente (por encima de la plataforma de la conexión implante-componente) no debe superar 14,2 milímetros ni ser inferior a 4 milímetros. 8 - La variación del diámetro del cuerpo del componente (por encima de la plataforma de conexión implante-componente) es de 3,3 mm a 8,5 milímetros.

FABRICACIÓN DEL MUÑÓN: Tras la conclusión del diseño, fije el Bloque de Titanio en un dispositivo compatible con el Bloque de Titanio y la máquina fresadora, siguiendo las orientaciones del fabricante del equipamiento. Para la fabricación del Muñón proyectado, use un software CAM para determinar la estrategia de desgaste, conforme las recomendaciones del fabricante del software. **ACABADO:** Tras el fresado del Bloque de Titanio, éste se transforma en el Muñón previamente diseñado, que debe ser removido del resto del Bloque con el auxilio de un disco de corte. Hay que tomar cuidado para no alterar las dimensiones del componente. La interfaz del implante debe permanecer intacta, sin sufrir alteraciones. Si es necesario, la terminación puede ser hecha mediante una fresa específica para desgaste de metal.

INSTALACIÓN/CEMENTACIÓN: Es indicada una prueba clínica de la estructura y de la prótesis definitiva concluida. Realice los ajustes necesarios. Para la cimentación en boca, se deben seguir las instrucciones del fabricante del cemento utilizado. En este caso, cabe recordar que es necesario tomar conocimiento de la técnica para evitar el exceso de cemento y quemaduras químicas en los tejidos adyacentes al Implante. Proteja el acceso del tornillo durante el proceso de cimentación. Para la fijación del Muñón Hexágono Externo use el tornillo sextavado, de acuerdo con la plataforma protésica (Conforme la tabla a continuación).

Plataforma Protésica	Tornillo Neotorque	Tornillo Titanio
4.1 y 4.3	Tornillo Hexagonal Neotorque 4.1 y 4.3	Tornillo Hexagonal en Titanio 4.1 y 4.3

Observación: El Bloque de Titanio CM ya viene con el tornillo. El torque recomendado para la instalación del Muñón debe seguir las indicaciones de la tabla a continuación:

Componente Protésico	Conexión Torque (mm)	Torque de inserción (N.cm)
Bloque de Titanio para Hexágono Externo	1.2	32
Bloque de Titanio CM	0.9	15

Para obtener más información sobre la preparación de la corona / coping, 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. 1^{er} paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluído 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. 4o paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5o 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 - 1er 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

El Bloque de Titanio para Hexágono Externo es suministrado unitariamente. El bloque de Titanio CM posee un tornillo acoplado. Acondicionados en envoltorio tipo blister (película y papel grado quirúrgicos). Ambos son suministrados no estériles y de uso único. La prótesis final debe ser esterilizada antes de 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.

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

PRECAUCIONES

- La interfaz protésica del Bloque en Titanio no permite personalización.
- Este producto es de uso único y no debe ser reutilizado o reprocesado.
- 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.
- Utilice el material y la técnica adecuados para el molde del implante.
- Compruebe que el transfer utilizado es compatible con el análogo.
- Se debe observar la correcta selección del análogo de acuerdo con el implante.
- Compruebe que el diámetro del bloque es compatible con el tamaño del componente.
- Cuidado con el exceso de cemento durante la cementación en la boca.
- Compruebe que selecciona el Bloque de Titanio Personalizable compatible con el implante.
- La selección del material de la estructura de la prótesis debe tener en cuenta aspectos generales del paciente.
- Durante la instalación, compruebe que alinea el Muñón proveniente del Bloque con el eje de inserción del implante. • Compruebe que está perfectamente asentado en el implante. Para ello, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.
- Compruebe que utiliza un tornillo protésico compatible con la interfaz protésica y con componente protésico.
- Si el proyecto, el procesamiento y la instalación del muñón proveniente del Bloque de Titanio, no se llevan a cabo por el mismo profesional de odontología, estas Instrucciones de Uso deben ser enviadas al dentista responsable por la instalación del muñón.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis produciendo fallas del sistema, como pérdida o fractura del implante, aflojado o fractura de los tornillos protésicos.

- Este producto es de uso único y no puede ser reutilizado.
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- No use el producto con caducidad vencida.
- Para la aplicación de carga inmediata, compruebe la indicación de torque del implante instalado.
- Consulte el torque a ser dado sobre el componente protésico que será usado. El exceso o la falta de torque pueden ofrecer resultados no apropiados.
- Torque de inserción mayor a lo recomendado puede hacer al sistema inoperante.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- 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.
- Algunas de las posibles causas de eventuales fallas de la oseointegración y de la pérdida de la prótesis durante el tratamiento son: osteotomía inadecuada, infecciones, higiene oral deficiente, trauma oclusal, enfermedades o problemas sistémicos, baja cantidad o calidad ósea remaneciente, falta o falla en la irrigación, uso de instrumentales no específicos y/o sin poder de corte y falta de entrenamiento específico.
- 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 y determinar si el mismo es adecuado para la situación individual de cada paciente.

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 y/o médicos.

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

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

Questo dispositivo, nella sua configurazione iniziale, è destinato esclusivamente alla procedura specializzata di laboratorio che deve essere eseguita solo da personale qualificato con formazione specifica. Per l'uso in Brasile, è consigliabile l'utilizzo della tecnica CAD/CAM Neodent Digital. Per gli altri paesi, è consigliabile il sistema CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) o il sistema CAD/CAM 3Shape. Per evitare risultati insoddisfacenti per il paziente, non utilizzare il prodotto senza prima avere acquisito la competenza nelle tecniche adeguate. Eseguire sempre le procedure corrette, in condizioni adeguate e con apparecchiature idonee.

DESCRIZIONE

Il Preface è realizzato in lega di titanio, secondo la norma ASTM F136, fornito in blocco, presenta una forma cilindrica e collegamento (interfaccia) antirotazionale per l'incastro all'impianto. Sono disponibili per le interfacce protesiche Cono Morse ed Esagono Esterno 4,1/4,3, nei diametri 11,5 mm e 15,8 mm. Dopo la progettazione e la personalizzazione fatta da un software CAD/CAM, questo diventa un componente protesico intermedio da utilizzare tra l'impianto Neodent e la protesi (corona/coping). Il Preface CM presenta una vite accoppiata. Il Preface con diametro di 15,8 mm deve essere utilizzato soltanto per la fresatura di componenti ad angolo.

INDICAZIONI D'USO

Il Preface è un pezzo, prodotto in titanio, per essere utilizzato nella fabbricazione di un componente completamente personalizzato ad essere installato sugli Impianti Neodent, per fornire supporto ai restauri protesici personalizzati. I Blocchi in Titanio sono indicati per restauri unitari avvitati o restauri cementati, unitari o multipli.

APPLICAZIONI

Questo prodotto è indicato in funzione dello spazio interocclusale disponibile, dell'altezza esistente del transmucoso e e della posizione tridimensionale dell'Impianto. È indicato per i restauri unitari avvitati o restauri cementati, unitari o multipli sugli Impianti installati nella mascella o nella mandibola. devono essere progettate e fresate con il sistema CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) o il sistema CAD/CAM 3Shape.

AVVERTIMENTO

Gli impianti di diametri 3.3 e 3.5 mm associati a componenti personalizzati con angolazione maggior a 17° sono raccomandati soltanto per la sostituzione dei denti incisivi.

Gli impianti di diametri 3.75 mm associati a componenti personalizzati con angolazione maggior a 17° sono raccomandati soltanto per la sostituzione dei denti incisivi.

CONTROINDICAZIONI

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

MANIPOLAZIONE

PIANIFICAZIONE / PROGETTO DEL PERNO: Con l'ausilio di un software CAD/CAM, selezionare l'interfaccia da utilizzare e eseguire il disegno del Moncone in accordo con l'anatomia del modello di gesso. Per il disegno del Moncone, devono essere osservate alcune regole: 1 - Il profilo di emergenza gengivale deve essere preparato mediante l'utilizzo del Cicatrizzatori o Monconi provvisori, prima di ricevere il Moncone definitivo proveniente dal Preface. 2 - Posizionare la Spalla del profilo di emergenza del Moncone sulla regione vestibolare, lievemente subgengivale e accompagnare il contorno gengivale sulla regione palatino/linguale. 3 - Lo spessore del Moncone non deve essere inferiore a 0,4 mm. 4 - Il diametro del profilo di emergenza deve avere un minimo di 3,3 mm, per l'interfaccia CM. Per l'interfaccia HE 4,1/4,3 il diametro minimo del profilo d'emergenza deve essere di 4,8 mm. 5 - Il limite massimo per l'angolazione è di 30° e l'altezza del profilo di emergenza (transmucoso) va fino a 3,5 mm a partire dalla piattaforma dell'Impianto. 6 - Nel caso di un Moncone angolato l'altezza della porzione cementabile a partire dal profilo di emergenza (altezza protesica) non deve oltrepassare 6 mm per l'interfaccia Cono Morse e 7,7 mm per l'interfaccia Esagono Esterno. 7 - L'altezza totale del componente (sopra la piattaforma di connessione impianto-componente) non deve essere maggiore di 14,2 mm e non meno di 4 mm. 8. La variazione del diametro del corpo del componente (sopra la piattaforma di connessione impianto-componente) è di 3,3 mm fino a 8,5 mm.

FABBRICAZIONE DEL PERNO: Dopo il completamento del progetto, fissare il Preface su un dispositivo compatibile con il Preface e la macchina di fresatura, seguendo gli orientamenti del fabbricante dell'apparecchiatura. Per la fabbricazione del Moncone progettato utilizzare un software CAM per determinare la strategia di erosione in accordo con i consigli del fabbricante del software.

FINITURA: Dopo il fresaggio del Preface, questo si trasforma nel Moncone previamente disegnato. Lo stesso deve essere rimosso dal resto del blocco con l'ausilio di un disco a taglio. Fare attenzione a non modificare le dimensioni della componente. L'interfaccia dell'Impianto deve restare intatta e non può soffrire modifiche. Caso sia necessario, la rifinitura può essere data per mezzo di una fresa specifica per l'erosione del metallo.

INSTALLAZIONE/CEMENTAZIONE: È indicata una prova clinica della struttura e della completa protesi definitiva. Eseguire le regolazioni necessarie. Per la cementazione in bocca, seguire le istruzioni del fabbricante del cemento usato. In questo caso, vale la pena ricordare che è necessario prendere conoscenza della tecnica per evitare l'eccesso di cemento e ustioni chimiche nei tessuti adiacenti all'Impianto. Proteggere l'accesso alla vite durante il processo di cementazione. Per il fissaggio del Moncone Esagono Esterno, utilizzare la vite esagonale in accordo con la piattaforma protesica (vedere la tabella più sotto).

Piattaforma Protesica	Vite Neotorque	Vite Titanio
4.1 e 4.3	Vite Neotorque 4.1 i 4.3	Vite 4.1 i 4.3

Nota: Il Preface CM accompagna la vite. Il torque consigliato per l'installazione del Moncone deve seguire l'indicazione secondo la tabella più sotto:

Componente Protesico	Connessione Cacciavite di Serraggio (mm)	Torque Consigliato (N.cm)
Preface per Esagono Esterno	1.2	32
Preface CM	0.9	15

Per ulteriori informazioni sulla preparazione della corona/coping, 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.

SANIFICAZIONE

Prima di eseguire l'installazione nella cavità orale è necessario sanificare e sterilizzare il restauro finale. 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

Il Preface per Esagono Esterno è fornito in un'unica unità. Il Preface CM presenta una vite accoppiata. La confezione è in blister (pellicola e carta medica). Ambedue sono forniti non sterili e monouso. La protesi finale deve essere sterilizzata prima dell'installazione nella bocca. 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.

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

PRECAUZIONI

- L'Interfaccia protesica del Preface non permette una personalizzazione.
- Questo prodotto è monouso e non deve essere riutilizzato o riprocessato.
- 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.
- Utilizzare materiale e tecnica idonee per lo stampaggio dell'impianto.
- Assicurarsi che il trasferimento utilizzato sia compatibile con l'analogo.
- Osservare la corretta selezione dell'analogo secondo l'impianto.
- Assicurarsi che il diametro del Preface sia compatibile con le dimensioni del componente.
- Fare attenzione agli eccessi di cemento durante la cementazione in bocca.
- Assicurarsi di selezionare il Preface compatibile con l'impianto.
- La selezione del materiale della struttura della protesi deve tener conto degli aspetti generali del paziente.
- Durante l'installazione, assicurarsi di allineare il Perno dal Preface sull'asse d'inserimento dell'impianto. • Assicurarsi che sia perfettamente posizionato sull'impianto. Perciò, sono raccomandate radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo.
- Assicurarsi di utilizzare una vite protesica compatibile con l'interfaccia protesica e con il componente protesico.
- Se il progetto, l'elaborazione e l'installazione del perno dal Preface non sono fatte dallo stesso dentista, queste Istruzioni d'Uso devono essere trasmesse dal dentista responsabile per l'installazione del perno.
- La pianificazione inadeguata può compromettere le prestazioni della serie impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si

presenta violato.

- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Per l'applicazione di carico immediato controllare l'indicazione di coppia torcente dell'impianto installato.
- Vedere il momento torcente ad essere dato sul componente protesico ad essere utilizzato. L'eccesso o la mancanza di momento torcente può portare a risultati indesiderati.
- Il momento torcente d'inserimento superiore al consigliato può rendere il sistema inutilizzabile.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Eseguire la regolazione occlusale e interprossimali dopo l'installazione della protesi.
- La mancanza di regolazione o regolazione occlusale inadeguata può compromettere l'insieme del impianto / protesi.
- Alcune delle possibili cause dell'eventuale fallimento dell'osteointegrazione e della perdita della protesi durante il trattamento, sono: osteotomia inadeguata, infezioni, scarsa igiene orale, trauma occlusale, malattie o problemi sistemici, bassa quantità o qualità dell'osso residuo, mancanza o insufficienza nell'irrigazione, uso di strumenti non specifici e/o senza potere di taglio e assenza di formazione specifica.
- Assicuratevi di avere tutti gli strumenti necessari per eseguire l'intervento secondo la pianificazione.
- 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, così come determinare se essi si adattano alla situazione individuale di ogni paziente.

EFFETTI AVVERSI

Non si verificheranno effetti avversi, a condizione di rispettare 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.

This device, in its initial configuration, is intended for specialized lab procedure, which should only be executed by qualified dental surgeons with specific training in CAD/CAM technique. The use of a CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) 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

Preface is made of titanium alloy, according to ASTM F136, supplied in block, has a cylindrical shape and connection (interface) for crown/coping. It is available for Cone Morse interfaces, in diameters 11.5mm and 15.8mm. After planning and customization, performed in a CAD/CAM software, it becomes an abutment to be used into Neodent implant and support the prosthesis (crown / coping).

The CM Preface has an attached Screw. Preface with overall (milling) diameter of 15.8 mm is only used to mill an angled abutment.

INDICATIONS FOR USE

Preface Abutment is a titanium abutment to be used in fabricating a full custom abutment and placed onto Neodent dental implants to provide support for customized prosthetic restorations. Preface Abutments are indicated for screw-retained or cement-retained single restorations.

APPLICATIONS

This product is indicated according to the available interocclusal space, existing transmucosal height and three-dimensional Implant position. It is indicated for screw-retained or cement-retained single restorations. Preface must be designed and milled using a CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) system.

WARNING

Implants with diameter 3.5 mm in combination with components with angulation greater than 17° are recommended only for incisor teeth replacement.

CONTRAINDICATIONS

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

HANDLING

PLANNING / ABUTMENT DESIGN: Using the CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) system, select the prosthetic interface and proceed with the Abutment design according the plaster model anatomy. For the Abutment design the following rules must be followed: 1 - The gingival emergence profile must be prepared using the Healing or Provisional Abutments before receiving the final Abutment from the Preface. 2 - Position the emergence profile Abutment edge on vestibular region, slightly subgingival and follow the gingival contour on palatine/lingual region. 3 - The Abutment thickness should not be less than 0.4mm. 4 - The emergence profile diameter must be at least 3.3mm. 5 - The maximum limit for angulation is 30° and the maximum gingival height (transmucosal) until 3.5mm from the Implant platform. 6 - In case of Angled Abutment, the

cementable height from the emergence profile (prosthetic height) should not exceed 6mm for Morse Taper interface. 7 - The total height of the abutment (above the implant-abutment connection platform) must be no greater than 14.2 mm and no shorter than 4 mm. 8- The range for the abutment body diameter (above the implant-abutment connection platform) is 3.3 mm to 8.5 mm.

MANUFACTURE ABUTMENT: After finish the design, fix the Preface on a compatible device with Preface and milling machine, following the manufacturer's guidelines. To produce the designed abutment you should use a CAD/CAM Dental Wings (Dental Wings Operating System - DWOS) system to determine the wear strategy according manufacturer's guidelines.

PROCESSING: After Preface milling it becomes the Abutment previously designed. This should be removed from the rest of the block with the aid of a cutting disc. Be careful not to change the design of the component. The Preface interface must remain intact, cannot be modified. If necessary, the finishing may be done by specific drill to metal wear.

INSTALLATION/CEMENTATION: A clinical proof of the structure and complete final prosthesis is indicated. Perform the necessary adjustments. For cementation in the mouth, the instructions of the manufacturer must be followed. In this case, it is worthwhile to remember that it is necessary to know the technique for avoiding excess cement and chemical burns to the tissues adjacent to the Implant. Protect access to the screw throughout the cementation process. The Morse taper Preface is provided with an abutment screw. The recommended torque for Abutment installation must follow the chart below:

Prosthetic Component	Torque Connection (mm)	Recommended Torque (N.cm)
CM Preface	0.9	15

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

The CM Preface comes along with a Screw. It is conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. It is delivered non-sterile and they are of single use. 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 Preface prosthetic interface does not allow customization.
- This product is to be used only once, cannot be reprocessed and 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.
- Use material and a technique suitable for the impression of the implant.
- Make sure that the transfer used is compatible with the analog.
- Correct selection of the analog must be observed, according to the implant.
- Make sure that the diameter of the block is compatible with the size of the abutment.
- Beware with cement excess during the Preface cementation in mouth.
- Selection of the prosthesis structure should consider local aspects of the patient.
- During the installation, make sure to align the abutment to the insertion axis of the implant.
- Make sure that it is perfectly seated on the implant. To do so, we recommend using periapical X-rays with the parallel technique.
- Be sure to use a prosthetic screw compatible with prosthetic interface and prosthetic component.
- If the design, processing, and installation of the abutment, from the Preface is not done by the same dental professional, this Instruction for Use must be forwarded to the dentist responsible for the installation of the abutment.
- Inappropriate planning can jeopardize the performance of the implant/prosthesis unit leading to failures of the system, as loss or fracturing of the implant, loosening or fracturing of the prosthetic screws.
- Do not use the product if the packaging is damage.
- Do not use the product after expiry date.
- For immediate load application, check the indication of the implant installed.
- See the torque to be given on the prosthetic component to be used. The excess or lack of torque can lead to undesirable result.
- Insertion torque greater than that recommended can make the system inoperative.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.

- Make the occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosthetic.
- The lack of adjustment or inappropriate occlusal adjustment can endanger the implant/prosthesis unit.
- Some of the possible causes of unsuccessful bone integration and loss of the prosthesis during the treatment are the following: unsuitable osteotomy, infections, deficient oral hygiene, occlusal trauma, systemic problems or diseases, low remaining bone quantity or quality, lack or failure of irrigation, use of instruments which are not specific and/or without cutting power and lack of specific training.
- 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, and to determine whether it suits the individual situation of each patient.

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.