

ST.330.295










Português  Transfer CM e CM Exact







Italiano  Cappetta per Impronta CM e CM Exact





English  CM and CM Exact Impression Coping

Français  Transfert CM et CM Exact

Español  Transfer CM y CM Exact

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasiliano / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	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 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

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

DESCRIÇÃO

É um componente protético com função específica de transferência (moldagem). O Transfer deve ser usado sobre Implantes Cone Morse. É fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136 e apresenta-se em uma ou duas peças. O transfer é indicado para técnicas de moldeira aberta (arrasto) ou fechada (reposição) conforme a tabela abaixo:

Modelo do Transfer	Rotacional ou antirrotacional	Técnica de moldagem recomendada
Transfer do Implante CM	Rotacional	Moldeira fechada
Transfer Curto do Implante CM	Rotacional	Moldeira fechada
Transfer do Implante CM Moldeira Aberta	Rotacional	Moldeira aberta
Transfer Exact para Implante CM	Antirrotacional	Moldeira fechada
Transfer do Implante CM Exact Moldeira Aberta	Antirrotacional	Moldeira aberta

APLICAÇÕES

Este produto é um componente protético utilizado para transferir a posição e a forma do Implante Cone Morse de acordo com cada caso planejado, respeitando diâmetros e indicações de tolerância dos componentes, visando estética e função. O transfer é indicado para restaurações unitárias ou restaurações múltiplas conforme a tabela abaixo:

Modelo do Transfer	Tipo de restauração
Transfer do Implante CM	Restaurações unitárias
Transfer Curto do Implante CM	Restaurações unitárias
Transfer do Implante CM Moldeira Aberta	Restaurações múltiplas
Transfer Exact para Implante CM	Restaurações unitárias
Transfer do Implante CM Exact Moldeira Aberta	Restaurações unitárias

CONTRAINDICAÇÃO

Este produto não apresenta contra-indicações, desde que seja usado para as finalidades indicadas. A técnica de Moldeira Aberta não é recomendada para pacientes com pouca abertura bucal. O Transfer do Implante CM Exact Moldeira Aberta não pode ser usado para restaurações múltiplas.

MANUSEIO

O Transfer deve ser selecionado de acordo com o planejamento protético prévio, de acordo com a situação clínica do paciente e a interface do implante. Encaixe o Transfer Neodent de acordo com a técnica de moldagem planejada. Moldeira Aberta: encaixe o corpo do Transfer junto ao Implante selecionado, e gire somente o parafuso com auxílio da Conexão Torque 1.2 até todo o conjunto ficar bem firme (não exceder o torque máximo de 15N). Para restaurações múltiplas com Transfer CM, deve ser feita a união dos transfers com resina acrílica. Faça uma abertura na moldeira para permitir o encaixe da Conexão Torque 1.2 após a moldagem. Manipule o material de moldagem de acordo com as recomendações do fabricante. Carregue a moldeira e leve-a até a boca do paciente. Aguarde o tempo de presa recomendado e, com o auxílio da Conexão Torque 1.2, solte o parafuso do transfer completamente. Remova a moldagem e verifique que o transfer acompanhou o molde. Encaixe, cuidadosamente, o análogo no transfer. Certifique-se de não movimentar o transfer durante o encaixe do análogo. Vaze material borrachoso para simular o tecido mole do paciente. Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas. Retire o transfer do modelo de gesso.

Moldeira Fechada: parafuse o Transfer com auxílio da chave Transfer junto ao Implante, até todo o conjunto ficar bem firme. Certifique-se que esteja bem assentado. Manipule o material de moldagem de acordo com as recomendações do fabricante. Carregue a moldeira e leve-a até a boca do paciente. Aguarde o tempo de presa recomendado e remova a moldagem. Com a chave Transfer, remova o Transfer do Implante e, em seguida, parafuse o Transfer no Análogo. Encaixe, cuidadosamente, o conjunto Transfer-Análogo no molde. Para o transfer CM Exact, certifique-se de que as superfícies facetadas do Transfer (aresta) estejam alinhadas com as superfícies facetadas do molde. Vaze material borrachoso para simular o tecido mole do paciente. Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas. Retire o transfer do modelo de gesso.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O Transfer o e parafuso são fornecidos unitariamente, acondicionados em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). É fornecido estéril e de uso único. Método de esterilização: óxido de etileno.

PRECAUÇÕES

- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intraorais.
- Este produto é de uso único e não deve ser reesterilizado.
- O reuso deste produto pode ocasionar:
 - efeitos biológicos

adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento; • alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Torque de inserção superior ao recomendado e Conexão inadequados 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 que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente).
- O planejamento incorreto pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/Prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.
- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do Implante, evitando travamentos e danos ao sistema.
- Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso recomendam-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.

EFEITOS ADVERSOS

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

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

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

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

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

DESCRIPTION

This product is a Prosthetic Component with the specific function of transfer (molding). The Transfer must be used on Morse Cone Implants. It is manufactured in titanium alloy according to standard ASTM F136 and comes in one or two pieces. The transfer is recommended for open tray (dragging) or closed tray (replacement) according to the table below:

Transfer Model	Rotational or anti-rotational	Recommended molding technique
CM Implant Impression Coping	Rotational	Closed tray
CM Implant Impression Coping (Short)	Rotational	Closed tray
CM Implant Open-Tray Impression Coping	Rotational	Open tray
CM Implant Exact Impression Coping	Anti-rotational	Closed tray
CM Exact Implant Open-Tray Impression Coping	Anti-rotational	Open tray

APPLICATIONS

This product is a prosthetic component used to transfer the position and shape of the implant Cone Morse in accordance with each planned case, respecting diameters and tolerance indications of the components, aimed at aesthetics and function. The transfer is recommended for unit restorations or multiple restorations according to the table below:

Model of the Transfer	Type of restoration
CM Implant Impression Coping	Unit restorations
CM Implant Impression Coping (Short)	Unit restorations
CM Implant Open-Tray Impression Coping	Multiple restorations
CM Implant Exact Impression Coping	Unit restorations
CM Exact Implant Open-Tray Impression Coping	Unit restorations

CONTRAINDICATIONS

This product has no contraindications, providing their intended purposes are correctly followed. The Open Tray technique is not recommended for patients with little buccal opening. The Transfer of the Exact CM Implant - Open Tray cannot be used for multiple restorations.

HANDLING

The Transfer must be selected according to the advance prosthetic planning, depending on the clinical situation of the patient and the interface of the implant. Fit the Neodent Transfer according to the planned molding technique. Open Tray: Fit the body of the Transfer together with the selected implant and turn only the screw with the help of 1.2 Torque Connection until the whole assembly is quite firm (do not exceed the maximum torque of 15N). For multiple restoration with CM Transfer, the transfers must be joined with acrylic resin. Make an opening in the tray to allow for the fitting of 1.2 Torque Connection after the molding. Prepare the molding material according to the recommendations of the manufacturer. Load the tray and introduce it into the patient's mouth. Wait the recommended time for setting and, using the 1.2 Torque Connection, completely loosen the screw of the transfer. Remove the molding and verify that the transfer went with the mold. Carefully fit the analog on the transfer. Make sure not to move the transfer during the fitting of the analog. Cast rubbery material to simulate the patient's soft tissue. Prepare the plaster model according to the appropriate techniques. Remove the transfer from the plaster model.

Closed Tray: screw the Transfer onto the Implant using the Transfer wrench until the whole assembly is very firm. Make sure that it is well-seated. Prepare the molding material according to the manufacturer's recommendations. Load the tray and introduce it into the patient's mouth. Wait the recommended setting time and remove the tray. With the Transfer wrench, remove the Transfer from the Implant, and then screw the Transfer onto the Analog. Carefully fit the Transfer-Analog assembly onto the mold. For the Exact CM transfer, make sure that the faceted surfaces of the Transfer (brim) are aligned with the faceted surfaces of the mold. Cast rubbery material to simulate the patient's soft tissue. Prepare the plaster mold according to the appropriate techniques. Remove the transfer from the plaster model.

PRESENTATION AND STERILIZATION

The Transfer and the screw are supplied individually, packaged in a blister pack (surgical grade paper and film). It is delivered sterile and It of single use. Sterilization method: ethylene oxide.

PRECAUTIONS

• As to the systemic aspect, consider the patient's general health condition according to the applicable literature. As to the local aspect, please observe the intra-oral tissues conditions. • This product is of single use and it may not be re-sterilized. • Reuse of this

product may cause: • adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing; • changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products. • Do not use the product if the package is violated. • This product must be used immediately after opening the packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it. • An insertion torque higher than that recommended and improper Drivers may cause damages to the material and make the system unusable. • Better results are achieved with the utilization of Neodent products. The utilization of instruments and/or Implants and/or Prosthetic Components of other systems do not assure the perfect function and voids any product guarantee. • Make sure that the parts are not swallowed or inhaled by the person who is receiving the product (patient). • The improper planning may endanger the Implant/prosthesis set performance resulting in system faults, such as Implant loss or fracturing, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws. • During the installation, make sure to align it to the Implant insertion axle, avoiding jamming and damage to the threads. • Make sure that it is perfectly seated in the Implant. For that periapical radiographs are recommended with the parallelism technique.

ADVERSE EFFECTS

No adverse effects will occur, provided that the indications of this product are followed.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

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

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

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

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

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

DESCRIPCIÓN

Es un componente protésico con función específica de transferencia (impresión). El Transfer se debe utilizar sobre Implantes Cone Morse. El Transfer son fabricados en aleación de titanio, conforme la norma ASTM F136 y se presenta en una o dos piezas. El transfer se indica para técnicas de cubeta abierta (arrastre) o cerrada (reposición), de acuerdo con la siguiente tabla:

Modelo del Transfer	Rotacional o antirrotacional	Técnica de cubeta recomendada
Transfer del Implante CM	Rotacional	Cubeta cerrada
Transfer Corto del Implante CM	Rotacional	Cubeta cerrada
Transfer del Implante CM Cubeta Abierta	Rotacional	Cubeta abierta
Transfer Exact Para Implante CM	Antirrotacional	Cubeta cerrada
Transfer Del Implante CM Exact Cubeta Abierta	Antirrotacional	Cubeta abierta

APLICACIONES

Este producto es un componente protésico utilizado para transferir la posición y la forma del Implante Cone Morse de acuerdo con cada caso planeado, respetando los diámetros e indicaciones de tolerancia de los componentes, para lograr estética y funcionalidad. El transfer se indica para restauraciones unitarias o restauraciones múltiples, de acuerdo con la siguiente tabla:

Modelo del Transfer	Tipo de restauración
Transfer del Implante CM	Restauraciones unitarias
Transfer Corto del Implante CM	Restauraciones unitarias
Transfer del Implante CM Cubeta Abierta	Restauraciones múltiples
Transfer Exact Para Implante CM	Restauraciones unitarias
Transfer Del Implante CM Exact Cubeta Abierta	Restauraciones unitarias

CONTRAINDICACIONES

Este producto no presenta contraindicaciones, siempre y cuando sea utilizado para las finalidades indicadas. La técnica de Cubeta Abierta no se recomienda para pacientes con poca apertura bucal. El Transfer del Implante CM Exact Cubeta Abierta no se puede utilizar en restauraciones múltiples.

MANIPULACIÓN

El Transfer se debe seleccionar de acuerdo con la planificación protésica previa, de acuerdo con la situación clínica del paciente y la interfaz del implante. Encaje el Transfer Neodent de acuerdo con la técnica de cubeta planeada. Cubeta Abierta: encaje el cuerpo del Transfer junto al Implante seleccionado, y solamente gire el tornillo con la ayuda de la Conexión Torque 1.2 hasta que todo el conjunto quede firme (no exceder el torque máximo de 15N). Para restauraciones múltiples con Transfer CM, se debe realizar la unión de los transfers con resina acrílica. Realice una apertura en la cubeta para permitir el encaje de la Conexión Torque 1.2 después de la cubeta. Manipule el material de la cubeta de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Cargue la cubeta y llévela hasta la boca del paciente. Espere el tiempo de fijado recomendado y con la ayuda de la Conexión Torque 1.2, suelte el tornillo del transfer completamente. Retire la cubeta y verifique que el transfer acompañó el molde. Encaje con cuidado el análogo en el transfer. Compruebe que no mueve el transfer durante el encaje del análogo. Vierta el material de goma para simular el tejido blando del paciente. Confeccione el modelo de yeso de acuerdo con las técnicas adecuadas. Retire el transfer del modelo de yeso. Cubeta Cerrada: atornille el Transfer con la ayuda de la llave Transfer junto al Implante hasta que todo el conjunto quede firme. Compruebe que está bien asentado. Manipule el material de la cubeta de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Cargue la cubeta y llévela hasta la boca del paciente. Espere el tiempo de fijación recomendado y retire la cubeta. Con la llave Transfer, retire el Transfer del Implante y acto seguido atornille el Transfer en el Análogo. Encaje con cuidado el conjunto Transfer-Análogo en el molde. Para el transfer CM Exact, compruebe que las superficies facetadas del Transfer (arista) están alineadas con las superficies facetadas del molde. Vierta el material de goma para simular el tejido blando del paciente. Confeccione el modelo de yeso de acuerdo con las técnicas adecuadas. Retire el transfer del modelo de yeso.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

El Transfer y el tornillo se suministran de forma unitaria, acondicionados en un embalaje tipo blister (película y papel grado quirúrgico). Es suministrado estéril y es de uso único. Método de esterilización: óxido de etileno.

PRECAUCIONES

- En lo concerniente al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente, conforme la literatura pertinente. En lo relativo al aspecto local, observe las condiciones de los tejidos intraorales.
- Este producto es de uso único y no debe ser reesterilizado.
- 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 procesamiento; • 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.
- Este producto debe ser usado de inmediato tras la apertura del envase, momento antes de la cirugía. Si no es usado, desecharlo.
- Torque de inserción superior a lo recomendado y conexión inadecuadas pueden causarle 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 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).
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis, dando lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.
- Durante la instalación, cerciórese de alinearlo al eje de inserción del Implante, para evitar que se trabe o dañe el sistema.
- Verifique que esté perfectamente asentado en el Implante. Para tal finalidad, se recomiendan las radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.

EFFECTOS ADVERSOS

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

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 estarán disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

APPLICAZIONI

Questo prodotto è un componente protesico utilizzato per trasferire la posizione e la forma dell'impianto Cone Morse conformemente a ogni caso pianificato, rispettando le indicazioni relative a diametri e tolleranza dei componenti, a scopo estetico o funzionale. La cappetta per impronta è indicata per restauri unitari o restauri multipli secondo la tabella qui sotto:

Modello della Cappetta	Rotacional o antirrotacional	Tecnica dell'impronta consigliata
Cappetta per Impronta Impianto CM	Rotazionale (per i ponti)	Portaimpronte chiuso
Cappetta per Impronta Impianto CM (Corto)	Rotazionale (per i ponti)	Portaimpronte chiuso
Cappetta per Impronta Impianto CM Portaimpronte Aperto	Rotazionale (per i ponti)	Portaimpronte aperto
Cappetta per Impronta per Impianto CM Exact	Anti-rotazionale (per le corone)	Portaimpronte chiuso
Cappetta per Impronta Impianto CM Exact Portaimpronte Apertotitânio	Anti-rotazionale (per le corone)	Portaimpronte aperto

DESCRIZIONE

Questo prodotto è un componente protesico con la funzione specifica di transfer (stampo). La Cappetta per Impronta deve essere utilizzata con gli Impianti Cone Morse. La cappetta per impronta è fabbricata in lega di titanio, conformemente alla norma ASTM F136 ed è disponibile in uno o due pezzi. La cappetta è indicata per le tecniche di portaimpronte aperto (trascinamento) o chiuso (riposizionamento) secondo la tabella qui sotto:

Modello Cappetta	Tipo di restauro
Cappetta per Impronta Impianto CM	Restauri unitari
Cappetta per Impronta Impianto CM (Corto)	Restauri unitari
Cappetta per Impronta per Impianto CM Portaimpronte Aperto	Restauri mutipli
Cappetta per Impronta per Impianto CM Exact	Restauri unitari
Cappetta per Impronta Impianto CM Exact Portaimpronte Apertotitânio	Restauri unitari

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non presenta controindicazioni, a condizione di seguire correttamente gli scopi specificati. La tecnica di Portaimpronte Aperto non è consigliata per i pazienti con una ridotta apertura della bocca. La Cappetta Impianto CM Exact Portaimpronte Aperto non può essere usata per i restauri multipli.

MANIPOLAZIONE

La Cappetta deve essere selezionata in funzione della pianificazione protesica stabilita, secondo la situazione clinica del paziente e l'interfaccia dell'Impianto. Incassare la cappetta Neodent secondo la tecnica d'impronta prevista. Portaimpronte aperto: incassare il corpo della Cappetta sull'Impianto selezionato e girare soltanto la vite con l'aiuto della Connessione Torque 1.2 fino ad ottenere una perfetta saldezza del complesso (non eccedere il torque di 15 N). Per i restauri multipli con Cappetta CM, si dovrà eseguire l'unione delle cappette con resina acrilica. Fare un'apertura nel portaimpronte per permettere l'incastro della Connessione Torque 1.2 dopo lo stampaggio. Manipolare il materiale di stampaggio secondo le raccomandazioni del fabbricante. Caricare il portaimpronte e portarlo fino alla bocca del paziente. Attendere il tempo di presa consigliato e, con l'aiuto della Connessione Torque 1.2, allentare completamente la vite della cappetta. Rimuovere lo stampo e verificare che la cappetta abbia accompagnato lo stesso. Incassare l'analogo sulla cappetta. Accertarsi che la cappetta non venga movimentata durante l'incastro dell'analogo. Versare del materiale gommoso per simulare il tessuto molle del paziente. Confezionare il modello di gesso secondo le tecniche idonee. Rimuovere la cappetta dal modello di gesso. Portaimpronte chiuso: avvitare la Cappetta all'Impianto con l'aiuto della chiave Cappetta, fino a che il complesso intero rimarrà ben saldo. Accertarsi che lo stesso rimanga bene assicurato. Manipolare il materiale di stampaggio secondo le raccomandazioni del fabbricante. Caricare lo stampo e portarlo fino alla bocca del paziente. Attendere il tempo di presa consigliato e rimuovere lo stampo. Con la chiave Cappetta rimuovere la Cappetta dall'Impianto e, di seguito, avvitare la Cappetta all'Analogo. Incassare con attenzione il gruppo Cappetta-Analogo sullo stampo. Quanto alla Cappetta CM Exact, accertarsi che le superfici sfaccettate della Cappetta (spigolo) siano allineate con le superfici sfaccettate dello stampo. Versare il materiale gommoso per simulare il tessuto molle del paziente. Confezionare il modello di gesso secondo le tecniche idonee. Rimuovere la cappetta dal modello di gesso.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

La Cappetta e la vite sono fornite per unità, confezionate in un imballaggio tipo blister (pellicola e carta chirurgica). Viene fornito sterile ed è monouso. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.

PRECAUZIONI

• Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare le condizioni di salute generale del paziente in base alla letteratura pertinente. Per quanto riguarda l'aspetto locale, osservare le condizioni dei tessuti intraorali. • Questo prodotto è monouso e non può essere risterilizzato. • Il riutilizzo di questo prodotto

può causare: • effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento; • cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati. • Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta. • Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura dell'imballaggio, al momento della chirurgia. Se non viene utilizzato, deve essere scartato. • Un torque di inserimento superiore a quello consigliato e l'utilizzo di inseritori inadeguati possono causare danni al materiale e rendere inutilizzabile il sistema. • I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo dei prodotti Neodent. L'utilizzo di strumenti e/o impianti e/o componenti protesici di altri sistemi non garantisce il perfetto funzionamento e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto. • Assicurarsi che le parti non vengano ingerite o inalate dalla persona che riceve il prodotto (paziente). • 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. • Durante l'installazione, assicurarsi di allinearle all'asse di inserimento dell'impianto, evitando inceppamenti e danni alla filettatura. • Verificare che sia perfettamente sistemato sull'impianto. A questo scopo, sono consigliate le radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo.

EFFETTI AVVERSI

Non si avranno effetti avversi se verranno rispettate le indicazioni del prodotto.

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.

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

DESCRIPTION

Il s'agit d'un matériel prothétique avec une fonction spécifique de transfert (cirage). Le Transfert doit être utilisé sur les Implants Cône Morse. Il est réalisé en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136, étant disponible en une ou en deux pièces. Le transfert est prévu pour des techniques d'empreinte ouverte (directe) ou fermée (indirecte), conformément au tableau ci-dessous:

Modèle du Transfert	Rotationnel ou antirotationnel	Technique de moulage préconisée
Pièce De Transfert Universelle Pour Implant CM	Rotationnel	Empreinte fermée
Pièce De Transfert Universelle Pour Implant CM (Courte)	Rotationnel	Empreinte fermée
Pièce De Transf. Univ. Porte-Emp. Ouvert Pour Implant CM	Rotationnel	Empreinte ouverte
Pièce De Transfert Universelle Exact Pour Implant CM	Antirotationnel	Empreinte fermée
Pièce De Transf. Univ. Porte-Emp. Ouvert Pour Implant CM Exact	Anti-rotationnel	Empreinte ouverte

APPLICATIONS

Ce produit est un matériel prothétique, utilisé pour faire le transfert de la position et de forme de l'Implant Cône Morse, selon le cas de figure, en respectant les diamètres et les indications de tolérance des matériels prothétiques, en considérant l'esthétique et les fonctions y afférentes. Le transfert est prévu pour les restaurations unitaires ou multiples, conformément au tableau ci-dessous:

Modèle du Transfert	Type de restauration
Pièce De Transfert Universelle Pour Implant CM	Restaurations unitaires
Pièce De Transfert Universelle Pour Implant CM (Courte)	Restaurations unitaires
Pièce De Transf. Univ. Porte-Emp. Ouvert Pour Implant CM	Restaurations multiples
Pièce De Transfert Universelle Exact Pour Implant CM	Restaurations unitaires
Pièce De Transf. Univ. Porte-Emp. Ouvert Pour Implant CM Exact	Restaurações unitárias

CONTRE-INDICATION

Ce produit ne présente pas de contre-indications, dès lors qu'il est utilisé aux fins indiquées. La technique pour Empreinte ouverte n'est pas recommandée chez les patients ayant une ouverture buccale réduite. Le Transfert d'Implant CM Exact Empreinte ouverte ne peut pas être utilisé lors des restaurations multiples.

MANIPULATION

Le Transfert doit être choisi conformément au plan prothétique préalable et, également, en accord avec l'état clinique du patient et l'interface de l'implant. Insérer le Transfert Neodent selon la technique de cirage planifié. Empreinte Ouverte: associer le corps du Transfert à l'Implant sélectionné et tournez seulement la vis à l'aide de la Connexion de Serrage 1.2, jusqu'à ce que l'ensemble soit bien ferme (Ne pas excéder le couple maximum de 15N). Pour les restaurations multiples avec Transfert CM, il faut faire l'union des transferts en utilisant de la résine acrylique. Faites une ouverture sur l'empreinte pour permettre l'accoupler la Connexion de Serrage 1.2 après le moulage. Manipuler le matériel de moulage en suivant les recommandations du fabricant. Prendre l'empreinte et la conduire jusqu'à la bouche du patient. Attendre le temps de prise recommandé et, à l'aide de la Connexion de Serrage 1.2, libérer complètement la vis du transfert. Enlever le produit du moulage et vérifier que le transfert a accompagné le moule. Placer soigneusement l'analogue sur le transfert. S'assurer de ne pas déplacer le transfert pendant l'insertion de l'analogue. Laisser couler le matériel élastique afin de simuler le tissu mou du patient. Confectionner le modèle en plâtre en accord avec les techniques adéquates. Ôter le transfert du modèle en plâtre.

Empreinte fermée: visser le Transfert à l'aide de la clé Transfert sur l'Implant, jusqu'à ce que l'ensemble soit bien ferme. Se certifier qu'il soit correctement posé sur le matériel. Manipuler le matériel de moulage en suivant les recommandations du fabricant. Prendre l'empreinte et la conduire jusqu'à la bouche du patient. Attendre le temps de prise recommandé et enlever le produit du moulage. Avec la clé Transfert, enlever le Transfert de l'Implant et, ensuite, visser le Transfert sur l'Analogue. Accoupler soigneusement l'ensemble Transfert-Analogue au moule. Pour le transfert CM Exact, se certifier que les surfaces du Transfert préparées en facettes (arête) sont bien alignées avec les surfaces du moule préparées en facettes. Laisser couler le matériel élastique afin de simuler le tissu mou du patient. Confectionner le modèle en plâtre en accord avec les techniques adéquates. Ôter le transfert du modèle en plâtre.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Le Transfert et la vis sont livrés pour un usage unique, conditionnés dans un emballage du type blister (film et papier chirurgical). Fourni stérile pour un usage unique. Méthode de stérilisation: à l'oxyde d'éthylène.

PRÉCAUTIONS

- Quant à l'aspect systémique, considérer l'état général de santé du patient sur la base de la littérature y afférente. Quant à l'aspect local, vérifier l'état des tissus intra-oraux.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne doit pas être restérilisé.
- La réutilisation de ce produit

peut entraîner: • effets biologiques adverses dus aux résidus de produits, microorganismes et/ou substances provenant d'utilisations antérieures ou du retraitement; • altérations des caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro e micro structurelles, originales du produit, qui peuvent nuire à sa fonctionnalité prévue. La réutilisation de ce produit n'assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide quelconque garantie relative aux produits concernés. • Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. • Ce produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage, au moment de la chirurgie. S'il ne sera pas utilisé, éliminez-le. • Un couple d'insertion supérieur aux prescriptions et une Connexion inadéquats peuvent endommager le matériel et rendre le système inutilisable. • De meilleurs résultats sont obtenus en cas d'utilisation de la gamme de produits Neodent. L'utilisation d'instruments et/ou d'implants et/ou de matériels prothétiques d'autres systèmes n'assure pas le bon fonctionnement et invalide quelconque garantie relative au produit. • Se certifier que les pièces ne seront pas avalées ou aspirées par le patient. • Un plan incorrect peut compromettre la performance de l'ensembl'Implant/Prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'Implant, le relâchement ou la fracture des Vis Prothétiques. • Au cours de la mise en place, certifiez-vous du bon alignement du produit par rapport à l'axe d'insertion de l'implant, afin d'éviter des blocages et des avaries au système. Certifiez-vous qu'il soit correctement posé sur l'Implant. À cet effet, il est recommandé de faire des radiographies périapicales, en faisant appel à la technique de parallélisme.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

Renseigner le patient quant au besoin d'un suivi professionnel après la chirurgie et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène et la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké en local propre et sec, à une température maximale de 40 °C et à l'abri des rayons solaires directs.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Tout consommable utilisé au cours de la chirurgie pour la mise en place d'implants dentaires peut porter atteinte à la santé de celui qui les manipule après leur utilisation. Avant de les éliminer, il est recommandé de consulter et de suivre les lois y afférentes en vigueur.

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

La loi fédérale nord-américaine restreint la vente de ce dispositif aux dentistes ou médecins.

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter le représentant Neodent agréé.