

ST.330.299










Português  Base de Titânio para CEREC®







Italiano  Base in Titanio per CEREC®





English  Titanium Base for CEREC®

Français  Base de Titane pour CEREC®

Español  Base de Titanio para CEREC®

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

| Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles | Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description |
|---|--|
|  | Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser |
|  | Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure |
|  | Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec |
|  | Manter afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé |

| Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles | Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description |
|---|--|
|  | Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe |
|  | Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis |
|  | Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne |
|  | Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant |

Este dispositivo destina-se a procedimento laboratorial especializado, que deve ser executado somente por profissionais habilitados com treinamento específico na tecnologia CAD/CAM, no sistema CEREC® Sirona de digitalização e produção de próteses personalizadas. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas.

DESCRIÇÃO

A Base de Titânio para CEREC® é um componente protético intermediário, fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136, para ser instalado entre o implante e a prótese, que é confeccionada a partir do sistema CEREC® Sirona de digitalização e produção de próteses personalizadas.

A Base de Titânio para CEREC® possui formato cilíndrico com guia indexadora para o encaixe do Coping, altura de área cimentável de 4.7 mm e com variações de altura de transmucoso (ver tabela). A geometria da área cimentável da Base de Titânio para CEREC® é compatível com os blocos L em zircônia ou dissilicato de lítio disponíveis para CEREC®.

A Base de Titânio para CEREC® está disponível para adaptação em Implantes Neodent de Interfaces Cone Morse, Hexágono Externo (plataforma protética 3.3 e 4.1/4.3) e II Plus. Nas interfaces protéticas para Implantes de Hexágono Externo e II Plus são acompanhadas de um parafuso. As Bases de Titânio para CEREC® com interface para Implantes Cone Morse apresentam-se com um parafuso já acoplado.

| Interface Protética | Altura de Transmucoso (mm) |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Cone Morse | 0,8; 1,5; 2,5; 3,5 ; 4,5; 5,5; 6,5 |
| Hex. Externo e Hex. Interno | 0,5; 2 ; 3 ;4 |

INDICAÇÕES DE USO

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

APLICAÇÕES

A Base de Titânio para CEREC® é indicada conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do Implante. É indicada para restaurações unitárias em próteses parafusadas sobre implantes dentários. Recomenda-se o uso da técnica CAD/CAM através do sistema CEREC® Sirona.

ADVERTÊNCIA

A Base de Titânio para CEREC® é fornecida sem angulação e não deve ser modificada. Implantes associados à Bases de Titânio para CEREC® com estruturas anguladas são recomendados de acordo com a tabela abaixo:

| Ø Implante (mm) | Região da Boca para instalação | Zircônia | IPS e.max® CAD |
|-----------------|--------------------------------|----------|----------------|
| 3.3 | Mandíbula 1-2, Maxila 2 | ● | ● |
| | Maxila 1 | ● | |
| ≥3.5 | 1-2 | ● | ● |
| ≥3.75 | 1-5 | ● | ● |
| ≥4.0 | 1-8 | ● | |

Implantes com diâmetro igual ou menor que 3.5 mm associados a estruturas anguladas são recomendados somente para região de incisivos, com exceção de implantes HE de diâmetro 3.3 mm associados a coroas/ copings angulados produzidos em IPS e.max® CAD, os quais não são recomendados para a região de incisivos centrais superiores. Implantes com diâmetros 3.75 mm, associados a coroas/ copings angulados, são recomendados somente para regiões de incisivos, caninos e pré-molares. Implantes com diâmetros igual ou maior que 4.0 mm associados a coroas/ copings angulados são recomendados para todas as regiões da boca, exceto quando associados a coroas/ copings angulados em IPS e.max CAD, os quais não são recomendados para regiões de molares.

CONTRAINDICAÇÃO

A Base de Titânio para CEREC® não permite personalização, é contraindicada para casos de restaurações múltiplas e não é compatível com o Software Sirona Galileo®. Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga de titânio Ti6Al4V-ELI.

MANUSEIO

PARA ESCANEAMENTO INTRAORAL: Selecione e instale a Base de Titânio para CEREC® sobre o implante conforme o planejamento prévio. Insira o transfer de escaneamento (scanbody) selecionado* sobre a Base de Titânio para CEREC® compatível com o equipamento do sistema CAD/CAM utilizado e execute o escaneamento conforme indicações do fabricante. Certifique-se do correto encaixe do transfer sobre a Base de Titânio para CEREC®.

PARA ESCANEAMENTO DE MODELO DE GESSO: Realize a moldagem do implante de acordo com o planejamento prévio, a situação clínica do paciente e a interface do implante. Utilize gengiva artificial no modelo de gesso para simular o tecido mole do paciente. Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas. Selecione e instale a Base de Titânio para CEREC® sobre o análogo. Insira o transfer de escaneamento (scanbody) selecionado* compatível com o equipamento do sistema CAD/CAM utilizado e execute o escaneamento conforme indicações do fabricante. Certifique-se do correto encaixe do transfer sobre a Base de Titânio para CEREC®.

PROJETO DA ESTRUTURA DA PRÓTESE: As Bases de Titânio CEREC® para implantes Neodent (CM, HE e II Plus) podem ser utilizadas com qualquer uma das bibliotecas do software específico CEREC® em conjunto com os produtos Sirona, de acordo com a tabela a seguir:

| Biblioteca | Produto da Sirona | | | |
|-----------------------------|-------------------|----------------------|------------------------------|--------------------|
| Base de Titânio para CEREC® | Scanbody Sirona | REF Scanbody Omnicam | REF Scanbody Bluecam / Ineos | Bloco CEREC Sirona |
| NBB 3.4 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |
| NB A 4.5 L | | | | |
| SSO 3.5 L | | | | |
| S BL 3.3 L | | | | |
| S BL 4.1 L | | | | |
| BO 3.4 L | | | | |

Projete a estrutura da prótese no software de acordo com o planejamento protético prévio e o material a ser utilizado. • Projete a forma externa da mesoestrutura de acordo com as diretrizes de preparação para a superestrutura necessária. • Mantenha uma espessura mínima de 0,5 mm circularmente em torno da parede do canal de parafuso. Assegure-se de não exceder um ângulo de 20° entre o eixo do implante e o eixo da restauração. Em restaurações projetadas para a interface protética HE 3.3, não exceder 17°. • Se a mesoestrutura foi projetada para receber a cerâmica estética, certifique-se de que isso não irá estreitar o canal do parafuso. A cavidade de encaixe na Base de Titânio para CEREC® da mesoestrutura não deve ser revestida. • Certifique-se de que não há arestas cortantes ou cantos no projeto da mesoestrutura. Antes de confeccionar a estrutura da prótese, certifique-se de que o tamanho do bloco de usinagem é compatível com o projeto a ser realizado. Confeccione a peça conforme indicações.

PROVA CLÍNICA DA ESTRUTURA DA PRÓTESE:

Realize uma prova clínica da estrutura confeccionada sobre a Base de Titânio para CEREC®. Certifique-se do encaixe adequado entre as peças clinicamente e através de radiografia. Certifique-se que exista o espaço oclusal, interproximal e que a estrutura da prótese atenda aos requisitos estéticos e funcionais. Aplique a cerâmica estética de acordo com o planejamento protético e as técnicas adequadas.

CIMENTAÇÃO DA BASE DE TITÂNIO PARA CEREC®:

Recomenda-se parafusar a Base de Titânio para CEREC® sobre um análogo do implante durante todo o processo de acabamento e finalização da prótese. Posicione a Base de Titânio para CEREC® sobre o análogo e transpasse o parafuso de fixação sobre o mesmo com um leve aperto utilizando a Chave Digital indicada (ver tabela a seguir). As superfícies da Base de Titânio para CEREC® destinadas à cimentação da estrutura da prótese devem ser tratadas com jato de areia (óxido de alumínio, 50 µm, pressão máxima de 2 bar). Proteja o acesso do parafuso (com teflon e composto resinoso) durante o processo de cimentação. **NOTA:** Recomenda-se o uso do cimento resinoso quimicamente ativados para união em metais (ex.: Panavia - Kuraray). O manuseio do cimento deve seguir as instruções do fabricante. Aplique o cimento na porção externa da Base de Titânio para CEREC® e pressione o Copping encaixando de acordo com o guia indexador. O Copping cimentado deve ser pressionado sobre a Base de Titânio para CEREC® e o excesso de cimento que é extravasado pelo orifício do mesmo deve ser imediatamente removido. Após a presa do cimento a infraestrutura é desparafusada do Análogo e remove-se o excesso de cimento remanescente na borda da Base de Titânio para CEREC®. Quando aplicado Dissilicato de Lítio é obrigatório o uso do cimento de alta opacidade.

INSTALAÇÃO DA PRÓTESE PERSONALIZADA:

Higienize e esterilize o conjunto, Base de Titânio para CEREC® e prótese personalizada, antes de levar em boca. Após esses procedimentos, posicionar o conjunto em boca utilizando a Conexão e o torque indicado conforme tabela a seguir. Realize os ajustes oclusais e interproximais necessários.

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

*O transfer de escaneamento (scanbody) compatível com a Base de Titânio para CEREC® é um acessório não fornecido pela Neodent.

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 higienizar e esterilizar a prótese final. Para Bases de Titânio para CEREC® nas interfaces Hexágono Externo e II Plus, desacoplar o parafuso antes da esterilização.

1° passo: Mergulhe totalmente a peça em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2° passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3° passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se o uso de escovas de nylon. 4° passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5° 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 - 1° passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único e fornecido esterilizado pelo método de óxido de etileno, acondicionado unitariamente em embalagem.

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 estar desembalado e acondicionado em bandeja apropriada. Utilize-o imediatamente após a esterilização, não armazenar.

PRECAUÇÕES

- Comunicar ao laboratório que qualquer modificação ou dano na interface protética exige que a peça seja descartada e refeita.
- Certificar-se do uso de componentes que possuam a interface protética original Neodent, que não deve ser usinada em laboratório.
- Certificar-se que as recomendações do fabricante sejam compartilhadas entre o dentista e o laboratório durante o processo de fabricação da prótese.

Os blocos são de uso único e não devem ser reprocessados.

- Ao escolher a Base de Titânio para CEREC® certifique-se de que ela é compatível com a interface e diâmetro do Implante instalado.
- A Base de Titânio para CEREC® não é indicada para restaurações múltiplas, nem para

cimentação em boca.

- Deve-se ter cuidado especial durante o projeto da prótese para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
- A seleção do material da estrutura da prótese deve levar em conta aspectos locais do paciente.
- Este produto é de uso único e não pode ser 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 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.
- A esterilização só é garantida se a embalagem não estiver danificada.
- 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.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
- Assegurar que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do implante. Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso, recomenda-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.
- Certifique-se de utilizar um parafuso protético compatível com a interface protética e com componente protético.
- Conferir passividade e realizar o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.
- Antes de cada procedimento verifique as condições dos instrumentais Neodent, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- É de responsabilidade do dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

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

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, deslocamento 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 o procedimento e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

As bibliotecas citadas são protegidas por direitos autorais e pertencem aos seus respectivos autores. Todos os direitos reservados a tais autores. Referidas bibliotecas estão disponíveis no software CEREC da Sirona Dental Systems GmbH. Todos os direitos reservados. CEREC® é marca registrada da Sirona Dental

Systems GmbH.

Galileos é uma marca usada pela Sirona Dental Systems GmbH, Alemanha.

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 with specific training on the CAD/CAM technology, on the CEREC® Sirona system for digitalization and production of custom prostheses. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions.

DESCRIPTION

The Titanium Base for CEREC® is an intermediary prosthetic component made of titanium alloy according to ASTM standard F136, to be installed between the implant and the prosthesis, which is made using the CEREC® Sirona system for digitalization and production of custom prostheses.

The Titanium Base for CEREC® has a cylindrical shape, with indexing guide for fitting the Coping, height of cementable area of 4.7 mm, and has variations of transmucosal heights (see table). The geometry of the cementable area of the Titanium Base for CEREC® is compatible with the L blocks of zirconia or lithium disilicate available for CEREC®.

The Titanium Base for CEREC® is available for adaptation on Neodent Implants with Morse Taper, External Hex (prosthetic platform 3.3 and 4.1/4.3) and II Plus interfaces. On prosthetic interfaces for External Hex and II Plus Implants, they come with a screw. Titanium Bases for CEREC® with interface for Morse Taper Implants come with a screw already coupled.

| Prosthetic Interface | Transmucosal Height (mm) |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| Morse Taper | 0.8; 1.5; 2.5; 3.5 ; 4.5; 5.5; 6.5 |
| External Hex and Internal Hex | 0.5; 2 ; 3 ;4 |

INDICATIONS FOR USE

The Titanium Base is a titanium component that is placed over Neodent Implants to provide support for custom prosthetic restorations, such as copings or crowns. It is indicated for single-tooth screw-mounted restorations.

APPLICATIONS

The Titanium Base for CEREC® is indicated according to the interocclusal space available, the existing transmucosal height, and the three-dimension position of the Implant. It is indicated for single-tooth restorations on screw-mounted prosthesis over dental implants. It is recommended to use the CAD/CAM technique through the CEREC® Sirona system.

WARNING

The Titanium Base for CEREC® is provided without angling and should not be modified. Implants in combination with Titanium Bases for CEREC® with angled structures are recommended according to the table below:

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

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

Implants with 3.75 mm diameters, in combination with angled crowns/copings, are recommended only for the regions of incisors, canines, and pre-molars.

Implants with diameters equal to or greater than 4.0 mm in combination with angled crowns/copings are recommended for all regions of the mouth, except when in combination with angled crowns/copings made of IPS e.max® CAD, which are not recommended for the molars regions.

CONTRAINDICATIONS

The Titanium Base for CEREC® does not allow customization, is contraindicated for cases of multiple teeth applications, and is not compatible with the Sirona Galileos® Software. This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: Titanium alloy Ti6Al4V.

HANDLING

FOR INTRAORAL SCANNING: Select and install the Titanium Base for CEREC® on the implant according to the preplanning. Insert the selected scanbody* over the Titanium Base for CEREC® compatible with the equipment of the CAC/CAM system used and perform the scan according to the manufacturer's instructions. Ensure the correct fit of the transfer on the Titanium Base for CEREC®.

FOR PLASTIC MODEL SCANNING: Perform the molding of the implant in accordance with the preplanning, the clinical situation of the patient and the implant interface. Use artificial gingiva on the plaster model to simulate the soft tissue of the patient. Create the plaster model according to the proper techniques. Select and install the Titanium Base for CEREC® on the analog. Insert the selected scanbody* compatible with the equipment of the CAC/CAM system used and perform the scan according to the manufacturer's instructions. Ensure the correct fit of the transfer on the Titanium Base for CEREC®.

DESIGN OF THE STRUCTURE OF THE PROsthESIS: CEREC® Titanium Bases for Neodent implants (CM, HE, and II Plus) can be used with any of the specific CEREC® software libraries in conjunction with Sirona products, according to the table below:

| Library | Sirona's Products | | | |
|---------------|-------------------|----------------------|------------------------------|-------------------|
| | Scanbody Sirona | REF Scanbody Omnicam | REF Scanbody Bluecam / Ineos | Grinding Block |
| Tibase CEREC® | | | | |
| NBB 3.4 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |
| NB A 4.5 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |
| SSO 3.5 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |
| S BL 3.3 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |
| S BL 4.1 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |
| BO 3.4 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |

Design the structure of the prosthesis on the software according to the prosthetic planning and the material to be used. • Design the external form of the meso-structure according to the preparation guidelines for the superstructure required. • Keep a minimum thickness of 0.5 mm circularly around the wall of the screw channel. Be sure not to exceed an angle of 20° between the axis of the implant and the axis of the restoration. On restorations designed for the HE 3.3 prosthetic interface, do not exceed 17°. • If the meso-structure is designed to receive aesthetic ceramic, make sure that this will not narrow the channel for the screw. The cavity for fitting the meso-structure onto the Titanium Base for CEREC® must not be coated. • Be sure that there are not sharp edges or corners in the design of the meso-structure. Before creating the structure of the prosthesis, make sure that the size of the machining block is compatible with the design being undertaken. Create the piece as indicated.

CLINICAL PROOF OF THE STRUCTURE OF THE PROSTHESIS: Perform a clinical proof of the created structure on the Titanium Base for CEREC®. Make sure of the proper fit between the pieces, clinically and using X-ray. Make sure there is occlusal and interproximal space and that the structure of the prosthesis still meets the aesthetic and functional requirements. Apply the aesthetic ceramic according to the prosthetic planning and the appropriate techniques.

CEMENTATION OF THE TITANIUM BASE FOR CEREC®: It is recommended to screw the Titanium Base for CEREC® onto an analog of the implant throughout the process of finishing and finalization of the prosthesis. Position the Titanium Base for CEREC® over the analog and put in the mounting screw over it, tightening it slightly with the Digital Driver indicated (see table below). The surfaces of the Titanium Base for CEREC® intended for cementation of the structure of the prosthesis must be blasted (aluminum oxide, 50 µm, maximum pressure of 2 bar). Protect the access of the screw (with teflon and resin compound) during the cementing process. NOTE: It is recommended to use chemically activated resin cements for bonding on metals (e.g. Panavia - Kuraray). Handling of the cement should follow the instructions of the manufacturer. Apply the cement to the external portion of the Titanium Base for CEREC® and press the Coping, fitting it according to the indexing guide. The cemented Coping should be pressed over the Titanium Base for CEREC® and the excess cement which overflows through its hole should be immediately removed. After the cement sets, the infrastructure is unscrewed from the Analog and the excess cement remaining on the edge of the Titanium Base for CEREC® is removed. When Lithium Disilicate is applied, the use of high-opacity cement is mandatory.

INSTALLATION OF THE CUSTOM PROSTHESIS: Sanitize and sterilize the assembly, Titanium Base for CEREC® and custom prosthesis, before putting it in the mouth. After these procedures, position the assembly in the mouth using the Connection and the torque indicated according to the table below. Make the necessary occlusal and interproximal adjustments.

| Model of Prosthetic Screw that comes with the Titanium Base for CEREC® | Insertion torque (N.cm) | Screwdriver / Connection |
|--|-------------------------|--------------------------|
| Hex Screw | External Hex: 32 | Hex 1.2 |
| | II Plus: 20 | |
| CM Screw | CM: 15 | Hex 0.9 |

*The scanbody compatible with the Titanium Base for CEREC® is an accessory that is not provided by Neodent.

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. For Titanium bases for CEREC® in the External Hexagon and II Plus interfaces, disengage the screw before the sterilization.

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

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is indicated for single use and provided sterilized by the ethylene oxide method, packed individually into a package. The final prosthesis must be sterilized before installation in the 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

- Inform the laboratory that any modification or damage to the prosthetic interface requires that the piece be discarded and remade.
- Ensure use of components that have the original Neodent prosthetic interface, which must not be machined in the laboratory.
- Make sure that the manufacturer’s recommendations are shared between the dentist and the laboratory during the fabrication process of the prosthesis. The blocks are for single use and should not be reprocessed.
- When choosing the Titanium Base for CEREC®, make sure that it is compatible with the diameter of the implant interface installed.
- The Titanium Base for CEREC® is not indicated for multiple restorations, nor for cementation in

the mouth.

- Special care must be taken during design of the prosthesis so that the interocclusal space will not be insufficient or excessive.
- Surgical planning and/or inadequate prosthesis can compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of components and/or prosthetic screws.
- The selection of the material of the structure of the prosthesis must take local aspects of the patient into account.
- This product is of single use and cannot be reprocessed.
- 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 packaging is broken.
- The sterilization is guaranteed only if the packaging is not damaged.
- Do not use the product after expiry date.
- For immediate load application, check the torque 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.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- During installation, make sure to align it with the insertion axis of the implant. Make sure it is perfectly seated on the implant. To do so, it is recommended to use periapical X-rays with the parallel technique.
- Make sure to use a prosthetic screw that is compatible with the prosthetic interface and with the prosthetic component.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/prosthesis assembly.
- Before each procedure check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, markings deleted, sharpening jeopardized, deformation and wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic components and/or instruments of other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the professional’s responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.

ADVERSE EFFECTS

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

**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 o

procedimento and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

After use, all the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

The libraries cited are protected by copyright and belong to their respective authors. All rights are reserved by these authors. The libraries in question are available in the CEREC software from Sirona Dental Systems GmbH. All rights reserved. CEREC® is a registered trademark of Sirona Dental Systems GmbH. Galileos is a registered trademark of Sirona Dental Systems GmbH, Alemanha.

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 capacitados con capacitación específica en la tecnología CAD/CAM, en el sistema CEREC® Sirona de digitalización y producción de prótesis personalizadas. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas.

DESCRIPCIÓN

La Base de Titanio para CEREC® es un componente protésico intermediario, fabricado en aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136, para ser instalado entre el implante y la prótesis, que es confeccionada a partir del sistema CEREC® Sirona de digitalización y producción de prótesis personalizadas.

La Base de Titanio para CEREC® posee un formato cilíndrico con guía indexadora para el encaje del Copping, altura de área cementable de 4.7 mm y con variaciones de altura de transmucoso (ver tabla). La geometría del área cementable de la Base de Titanio para CEREC® es compatible con los bloques L de zirconio o disilicato de litio disponibles para CEREC®.

La Base de Titanio para CEREC® está disponible para adaptaciones en Implantes Neodent de Interfaces Cono Morse, Hexágono Externo (plataforma protésica 3.3 y 4.1/4.3) y II Plus. En las interfaces protésicas para Implantes de Hexágono Externo y II Plus vienen acompañadas por un tornillo. Las Bases de Titanio para CEREC® con interfaz para Implantes Cono Morse son presentadas con un tornillo ya acoplado.

| Interfaz Protésica | Altura de Transmucoso (mm) |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Cono Morse | 0,8; 1,5; 2,5; 3,5 ; 4,5; 5,5; 6,5 |
| Hex. Externo y Hex. Interno | 0,5; 2 ; 3 ; 4 |

INDICACIONES DE USO

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

Es indicada para restauraciones atornilladas individuales.

APLICACIONES

La Base de Titanio para CEREC® es indicada de acuerdo con el espacio interoclusal disponible, altura de transmucoso existente y posición tridimensional del Implante. Es indicada para restauraciones individuales en prótesis atornilladas sobre implantes dentales. Se recomienda utilizar la técnica CAD/CAM a través del sistema CEREC® Sirona.

ADVERTENCIA

La Base de Titanio para CEREC® es proporcionada sin ángulo y no debe ser modificada. Implantes asociados a Bases de Titanio para CEREC® con estructuras anguladas son recomendados de acuerdo con la siguiente tabla:

| Ø Implante (mm) | Región de la Boca para instalación | Zirconio | IPS e.max® CAD |
|-----------------|------------------------------------|----------|----------------|
| 3.3 | Mandibula 1-2, Maxilar 2 | ● | ● |
| | Maxilar 1 | ● | |
| ≥3.5 | 1-2 | ● | ● |
| ≥3.75 | 1-5 | ● | ● |
| ≥4.0 | 1-8 | ● | |

Implantes con diámetro igual o inferior a 3.5 mm asociados a estructuras anguladas sólo son recomendados para la región de incisivos, excepto los implantes HE de diámetro 3.3 mm asociados a coronas / copings angulados producidos en IPS e.max® CAD, que no son recomendados para la región de incisivos centrales superiores.

Implantes con diámetros 3.75 mm, asociados a coronas / copings angulados, sólo son recomendados para las regiones de incisivos, caninos y premolares.

Implantes con diámetros igual o superior a 4.0 mm asociados a coronas / copings angulados son recomendados para todas las regiones de la boca, excepto cuando se asocia con coronas / copings producidos en IPS e.max CAD, lo que no se recomienda para las áreas de los molares.

CONTRAINDICACIONES

La Base de Titanio para CEREC® no permite la personalización, es contraindicada para casos de restauraciones múltiples y no es compatible con el Software Sirona Galileos®.

Este producto está contraindicado para los pacientes con síntomas de alergia o hipersensibilidad a los compuestos químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V.

MANIPULACIÓN

PARA ESCANEADO INTRAORAL: Seleccione e instale la Base de Titanio para CEREC® sobre el implante de acuerdo con la planificación previa. Introduzca el transfer para escaneo seleccionado* sobre la Base de Titanio para CEREC® compatible con el equipo del sistema CAD/CAM utilizado y ejecute el escaneo de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Compruebe el correcto encaje del transfer sobre la Base de Titanio para CEREC®.

PARA ESCANEADO DE MODELO DE YESO: Realice el moldeo del implante de acuerdo con la planificación previa, la situación clínica del paciente y la interfaz del implante. Utilice encía artificial en el modelo de yeso para simular el tejido blando del paciente. Confeccione el modelo de yeso de acuerdo con las técnicas adecuadas. Seleccione e instale la Base de Titanio para CEREC® sobre el análogo. Introduzca el transfer para escaneo seleccionado* compatible con el equipo del sistema CAD/CAM utilizado y ejecute el escaneo de acuerdo con las indicaciones del fabricante. Compruebe el correcto encaje del transfer sobre la Base de Titanio para CEREC®.

PROYECTO DE LA ESTRUCTURA DE LA PRÓTESIS: Las Bases de Titanio CEREC® para implantes Neodent (CM, HE y II Plus) pueden ser utilizadas con cualquier biblioteca del software específico CEREC® junto con los productos Sirona, de acuerdo con la siguiente tabla:

| Biblioteca | Producto de Sirona | | | |
|-----------------------------|--------------------|----------------------|------------------------------|---------------------|
| Base de Titanio para CEREC® | Scanbody Sirona | REF Scanbody Omnicam | REF Scanbody Bluecam / Ineos | Bloque CEREC Sirona |
| NBB 3.4 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |
| NB A 4.5 L | | | | |
| SSO 3.5 L | | | | |
| S BL 3.3 L | | | | |
| S BL 4.1 L | | | | |
| BO 3.4 L | | | | |

Proyecte la estructura de la prótesis en el software de acuerdo con la planificación protésica previa y el material que va a ser utilizado. • Proyecte la forma externa de la mesoestructura de acuerdo con las directrices de preparación para la superestructura necesaria. • Mantenga un espesor mínimo de 0,5 mm circularmente alrededor de la pared del canal del tornillo. Compruebe que no excede un ángulo de 20° entre el eje del implante y el eje de la restauración. En restauraciones proyectadas para la interfaz protésica HE 3.3, no exceda 17°. • Si la mesoestructura ha sido proyectada para recibir la cerámica estética, compruebe que no estrechará el canal del tornillo. La cavidad de encaje en la Base de Titanio para CEREC® de la mesoestructura no debe ser revestida. • Compruebe que no hay aristas cortantes o cantos en el proyecto de la mesoestructura. Antes de confeccionar la estructura de la prótesis, compruebe que el tamaño del bloque de mecanizado es compatible con el proyecto que va a ser realizado. Confeccione la pieza de acuerdo con las indicaciones.

PRUEBA CLÍNICA DE LA ESTRUCTURA DE LA PRÓTESIS:

Realice una prueba clínica de la estructura confeccionada sobre la Base de Titanio para CEREC®. Compruebe el encaje adecuado entre las piezas clínicamente y a través de una radiografía. Compruebe que existe el espacio oclusal, interproximal y que la estructura de la prótesis cumple con los requisitos estéticos y funcionales. Aplique la cerámica estética de acuerdo con la planificación protésica y las técnicas adecuadas.

CEMENTACIÓN DE LA BASE DE TITANIO PARA CEREC®:

Se recomienda atornillar la Base de Titanio para CEREC® sobre un análogo del implante durante todo el proceso de acabado y finalización de la prótesis. Coloque la Base de Titanio para CEREC® sobre el análogo y tras pase el tornillo de fijación sobre el mismo con un leve apriete utilizando la Llave Digital indicada (ver la siguiente tabla). Las superficies de la Base de Titanio para CEREC® destinadas a la cementación de la estructura de la prótesis deben ser tratadas con un chorro de arena (óxido de aluminio, 50 µm, presión máxima de 2 bar). Proteja el acceso del tornillo (con teflón y compuesto de resina) durante el proceso de cementación. NOTA: Se recomienda el uso de los cementos de resina químicamente activados para unir metales (ej.: Panavia - Kuraray). La manipulación del cemento debe seguir las instrucciones del fabricante. Aplique el cemento en la porción externa de la Base de Titanio para CEREC® y presione el Coping encajando de acuerdo con la guía indexador. El Coping cementado debe ser presionado sobre la Base de Titanio para CEREC® y el exceso de cemento que sobresale por el orificio del mismo debe ser eliminado inmediatamente. Después de fijar el cemento, la infraestructura es desatornillada del Análogo y se retira el exceso de cemento restante en el borde de la Base de Titanio para CEREC®. Cuando se aplica Disilicato de Lítio, es obligatorio utilizar el cemento de alta opacidad.

INSTALACIÓN DE LA PRÓTESIS PERSONALIZADA:

Higienice y esterilice el conjunto, Base de Titanio para CEREC® y prótesis personalizada, antes de llevarlo a la boca. Después de estos procedimientos, coloque el conjunto en la boca utilizando la Conexión y el torque indicado de acuerdo con la siguiente tabla. Realice los ajustes oclusales e interproximales necesarios.

| Modelo de Tornillo Protésico que viene con la Base de Titanio para CEREC® | Torque de inserción (N.cm) | Llave / Conexión |
|---|----------------------------|------------------|
| Tornillo Hexagonal | Hexágono Externo: 32 | Hexagonal 1.2 |
| | II Plus: 20 | |
| Tornillo CM | CM: 15 | Hexagonal 0.9 |

*El transfer para escaneo compatible con la Base de Titanio para CEREC® es un accesorio que no es proporcionado por Neodent.

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, la prótesis final se debe higienizar y esterilizar. Para Bases de Titanio para CEREC® en las interfaces Hexágono Externo y II Plus, desacoplar el tornillo antes de la esterilización.

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

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es indicado para uso único y proveído esterilizado por el método de óxido de etileno, acondicionado individualmente en un embalaje.

La prótesis final debe ser esterilizada antes de que se realice la instalación en la boca. Preferiblemente se recomienda seguir el método de esterilización por autoclave a vapor (calor húmedo), gravitacional o al vacío, con un tiempo de exposición de 3 minutos a 132 C (270° F). El producto debe estar desembalado en una bandeja apropiada. Utilícelo inmediatamente después de la esterilización, no almacenar.

PRECAUCIONES

- Comunicar al laboratorio que cualquier modificación o daño en la interfaz protésica exige que la pieza sea desechada y rehecha.
- Comprobar el uso de componentes que tengan la interfaz protésica original Neodent, que no debe ser mecanizada en laboratorio.
- Comprobar que las recomendaciones del fabricante son compartidas entre el dentista y el laboratorio durante el proceso de fabricación de la prótesis.
- Los bloques son de uso único y no deben ser reprocesados.
- Al elegir la Base de Titanio para CEREC®, compruebe que es compatible con la interfaz y el diámetro del Implante instalado.
- La Base de Titanio para CEREC® no es indicada para restauraciones múltiples ni para la cementación en la boca.
- Se debe tener un cuidado especial durante

el proyecto de la prótesis para que el espacio interoclusal no sea insuficiente o excesivo.

- La planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, afloje o fractura de los componentes y/o tornillos protésicos.

- La selección del material de la estructura de la prótesis debe tener en cuenta aspectos locales del paciente.

- Este producto es de uso único y no puede ser 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.
- No use el producto si el envase ha sido violada.
- La esterilización solamente se garantiza si el blíster no está dañado.
- 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.
- Antes de cada procedimiento compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Durante la instalación, compruebe que lo alinea con el eje de inserción del implante. Compruebe que está perfectamente asentado en el Implante. Para ello, se recomiendan las radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.
- Compruebe que utiliza un tornillo protésico compatible con la interfaz protésica y con un componente protésico.
 - Conferir pasividad y realizar el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis, evitando afectar el conjunto implante/prótesis.
- Antes de cada procedimiento verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos Neodent, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.
- Use siempre la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante Neodent y se exenta de cualquier garantía del producto.
- El profesional es responsable por utilizar los productos Neodent en conformidad con las instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS

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

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 del procedimiento y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

DESECHO DE MATERIALES

Después de la utilización, todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

Las bibliotecas citadas están protegidas por derechos de autor y pertenecen a sus respectivos autores. Todos los derechos reservados a dichos autores. Las referidas bibliotecas están disponibles en el software CEREC de Sirona Dental Systems GmbH. Todos los derechos reservados. CEREC® es una marca registrada de Sirona Dental Systems GmbH. Galileos es una marca registrada de Sirona Dental Systems GmbH, Alemanha.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

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

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica sulla tecnologia CAD/CAM, nel sistema CEREC® Sirona di scansione e produzione di protesi personalizzate. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate.

DESCRIZIONE

La Base in Titanio per CEREC® è un componente protesico intermedio, fatto in lega di titanio, secondo la norma ASTM F136, ad essere installato tra l'impianto e la protesi, che è prodotta dal sistema CEREC® Sirona di scansione e produzione di protesi personalizzate.

La Base in Titanio per CEREC® presenta una forma cilindrica, con guida d'indicizzazione per l'incastro del Coping, altezza dell'area cementabile di 4,7 mm e con variazioni dell'altezza della transmucosa (vedi tabella). La geometria della zona cementabile della Base in Titanio per CEREC® è compatibile con i blocchi L in zirconio o disilicato di litio disponibili per CEREC®.

La Base in Titanio CEREC® è disponibile per l'adattamento negli Impianti Neodent di Interfacce Cono Morse, Esagono Esterno (piattaforma protesica 3.3 e 4.1/4.3) e Il Plus. Nelle interfacce protesiche per Impianti di Esagono Esterno e Il Plus, sono accompagnati da una vite. Le Basi in Titanio per CEREC® con interfacce per gli Impianti Cono Morse si presentano con una vite già accoppiata.

| Interfaccia Protesica | Altezza di Transmucosa (mm) |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| Cono Morse | 0,8; 1,5; 2,5; 3,5 ; 4,5; 5,5; 6,5 |
| Esag. Esterno e Esag. Interno | 0,5; 2 ; 3 ;4 |

INDICAZIONI D'USO

La Base in Titanio è un componente in titanio che viene inserito sugli Impianti Neodent per fornire supporto ai restauri protesici personalizzati, come Copings o corone.

È indicata per restauri avvitati unitari.

APPLICAZIONI

La Base in Titanio per CEREC® è indicata secondo lo spazio interocclusale disponibile, l'altezza di transmucosa esistente e la posizione tridimensionale dell'Impianto. È indicato per restauri unitari in protesi imbullonate su impianti dentali.

Si consiglia l'uso della tecnica CAD/CAM tramite il sistema CEREC® Sirona.

ATTENZIONE

La Base in Titanio per CEREC® è fornita senza angolazione e non deve essere modificata.

Gli impianti associati alle Basi in Titanio per CEREC® con strutture angolate sono raccomandati secondo la seguente tabella:

| Ø Impianto (mm) | Regione della bocca per l'installazione | Zirconio | IPS e.max® CAD |
|-----------------|---|----------|----------------|
| 3.3 | Mandibola 1-2, Mascella 2 | ● | ● |
| | Mascella 1 | ● | |
| ≥3.5 | 1-2 | ● | ● |
| ≥3.75 | 1-5 | ● | ● |
| ≥4.0 | 1-8 | ● | |

Gli impianti con diametro uguale o inferiore a 3,5 mm associati a strutture angolate sono raccomandati soltanto per le regioni degli incisivi, con l'eccezione degli impianti HE di diametro 3.3 mm associati a corone/ copings angolati prodotti in IPS e.max® CAD, che non sono raccomandati per la regione degli incisivi centrali superiori.

Gli impianti con diametri di 3,75 mm, associati a corone/ copings angolati, sono consigliati soltanto per le regioni degli incisivi, canini e premolari.

Gli impianti con diametro uguale o inferiore a 4.0 mm associati a corone/ copings angolati sono raccomandati per tutte le regioni della bocca, tranne quando associato con corone/ copings prodotti in IPS e.max® CAD, che non sono raccomandati per le aree dei molari.

CONTROINDICAZIONI

La Base in Titanio per CEREC® non consente la personalizzazione, è controindicata nei casi di restauri multipli e non è compatibile con il Software Sirona Galileos®.

Questo prodotto è controindicato nei pazienti con segni di allergia o di ipersensibilità ai componenti chimici chimiche del materiale: lega di titanio Ti6Al4V.

MANIPOLAZIONE

PER SCANSIONE INTRAORALE: Selezionare e installare la Base in Titanio per CEREC® sull'impianto secondo la pianificazione fatta in anteprima. Inserire il transfer di scansione selezionato* sulla Base in Titanio per CEREC® compatibile con le apparecchiature del sistema CAD/CAM utilizzato, ed eseguire la scansione secondo le istruzioni del produttore. Assicurarsi che l'incastro del transfer sia corretto sulla Base in Titanio per CEREC®.

PER LA SCANSIONE DEL MODELLO IN GESSO: Eseguire lo stampaggio dell'impianto secondo una pianificazione preventiva, la situazione clinica del paziente e l'interfaccia dell'impianto. Utilizzare gengiva artificiale nel modello in gesso per simulare i tessuti molli del paziente. Creare il modello in gesso secondo le tecniche appropriate. Selezionare e installare la Base in Titanio per CEREC® sull'analogo. Inserire il transfer di scansione selezionato* compatibile con le apparecchiature del sistema CAD/CAM utilizzato, ed eseguire la scansione secondo le istruzioni del produttore. Assicurarsi che l'incastro del transfer sia corretto sulla Base in Titanio per CEREC®.

PROGETTO DELLA STRUTTURA DELLA PROTESI: Le Basi in Titanio CEREC® per gli impianti di Neodent (CM, HE e Il Plus) possono essere usate con qualunque delle biblioteche del software specifico CEREC® insieme ai prodotti Sirona, in conformità con la tabella:

| Biblioteca | Prodotto della Sirona | | | |
|----------------------------|-----------------------|----------------------|------------------------------|---------------------|
| Base in Titanio per CEREC® | Scanbody Sirona | REF Scanbody Omnicam | REF Scanbody Bluecam / Ineos | Blocco CEREC Sirona |
| NBB 3.4 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |
| NB A 4.5 L | | | | |
| SSO 3.5 L | | | | |
| S BL 3.3 L | | | | |
| S BL 4.1 L | | | | |
| BO 3.4 L | | | | |

Progettare la struttura della protesi sul software specifico in conformità con la precedente pianificazione protesica e il materiale da utilizzare. • Progettare la forma esterna della mesostruttura in conformità con le linee guida di preparazione per la sovrastruttura necessaria. • Mantenere uno spessore minimo di 0,5 mm tondo intorno la parete del canale della vite. Assicurarsi di non superare un angolo di 20° tra l'asse dell'impianto e l'asse del restauro. In restauri progettati per l'interfaccia protesica HE 3.3, non superare i 17°. • Se la mesostruttura è stata progettata per ricevere la ceramica estetica, assicurarsi che questa non stringerà il canale della vite. La cavità d'incastro nella Base di Titanio per CEREC® della mesostruttura non deve essere rivestita. • Assicurarsi che non ci siano spigoli o angoli sul progetto della mesostruttura. Prima di fare la struttura protesica, assicurarsi che la dimensione del blocco di lavorazione sia compatibile con il progetto ad essere realizzato. Creare il pezzo secondo le indicazioni.

PROVA CLINICA DELLA STRUTTURA DELLA

PROTESI: Eseguire una prova clinica della struttura fatta sulla Base in Titanio per CEREC®. Assicurarsi del corretto accoppiamento tra i pezzi, clinicamente e tramite radiografia. Assicurarsi che vi sia uno spazio oclusale, interprossimale e che la struttura della protesi soddisfi i requisiti estetici e funzionali. Applicare la ceramica estetica secondo la pianificazione protesica e le tecniche appropriate.

CEMENTAZIONE DELLA BASE DI TITANIO PER

CEREC®: Si consiglia di avvitare la Base in Titanio per CEREC® su un analogo dell'impianto durante l'intero processo di finitura e finalizzazione della protesi. Posizionare la Base in Titanio per CEREC® sull'analogo e inserire la vite di serraggio sulla stessa con una lieve compressione utilizzando la Chiave Digitale indicata (vedere la tabella). Le superfici di Base in Titanio per CEREC® destinate alla cementazione della struttura della protesi devono essere trattate con sabbatura (ossido di alluminio, 50 µm, pressione massima di 2 bar). Proteggere l'accesso alla vite (con teflon e resina composita) durante il processo di cementazione.

NOTA: Si consiglia l'uso di cementi di resina chimicamente attivati all'unione in metalli (es.: Panavia • Kuraray). È necessario seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del cemento. Applicare il cemento sulla parte esterna della Base di Titanio per CEREC® e premere il Coping facendo l'incastro secondo la guida indicizzatrice. Il Coping cementato deve essere premuto sulla Base in Titanio per CEREC® e il cemento in eccesso che è traboccato attraverso il suo foro dovrà essere immediatamente rimosso. Dopo aver impostato il cemento, l'infrastruttura viene svitata dall'Analogo e si rimuovi l'eccesso di cemento che rimane sul bordo della Base in Titanio per CEREC®. Quando applicato Disilicato di Litio è obbligatorio l'uso del cemento di alta opacità.

L'INSTALLAZIONE DELLA PROTESI

PERSONALIZZATA: Sanitizzare e sterilizzare l'insieme, la Base in Titanio per CEREC® e la protesi personalizzata, prima di prendere in bocca. Dopo queste procedure, è necessario posizionare l'insieme in bocca utilizzando la Connessione e la coppia torcente indicata secondo la tabella riportata di seguito. Effettuare le regolazioni oclusale e interprossimale necessarie.

| Modello di Vite Protesica che accompagna la Base in Titanio per CEREC® | Coppia di inserimento (N.cm) | Chiave / Connessione |
|--|------------------------------|----------------------|
| Vite Esagonale | Esagono Esterno: 32 | Esagonale 1.2 |
| | Il Plus: 20 | |
| Vite CM | CM: 15 | Esagonale 0.9 |

*Il transfer di scansione compatibile con la Base in Titanio per CEREC® è un accessorio che non viene fornito da Neodent.

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

La protesi finale deve essere sterilizzata e pulita prima dell'installazione in bocca. Per le Basi in Titanio per CEREC® nelle interfacce Esagono Esterno ed Il Plus, staccare il bullone prima della sterilizzazione.

1° passo: immergere interamente la parte nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 2° passo: lavarla in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È consigliato l'utilizzo di spazzole in nylon. 4° passo: asciugare con un panno pulito e asciutto o con aria compressa. 5° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono presenti ancora residui, la parte deve essere immersa nuovamente nel detergente (1° passo) e, se necessario, la pulizia deve essere eseguita con l'ausilio di una spazzola in nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è destinato esclusivamente per uso singolo e fornito sterilizzato dal metodo di ossido di etilene, confezionato in modo unitario nell'imballaggio.

Il restauro finale deve essere sterilizzato prima dell'installazione nella cavità orale. È raccomandato, preferibilmente, seguire il metodo di sterilizzazione per autoclave a vapore (calore umido), gravitazionale o di vuoto, con tempo di esposizione di 3 minuti a 132°C (270°F). Il prodotto deve essere disimballato in vassoio adatto. Utilizzare immediatamente dopo la sterilizzazione, non conservare.

PRECAUZIONI

- Comunicare al laboratorio che qualsiasi modifica o danni sull'interfaccia protesica richiede che il pezzo sia escluso e rifatto.
- Assicurarsi dell'uso di componenti che hanno l'interfaccia protesica originale Neodent, che non dovrà essere lavorata in laboratorio.
- Assicurarsi che le raccomandazioni del fabbricante siano condivise tra il dentista e il laboratorio durante il processo di fabbricazione della protesi.
- I blocchi sono monouso e non devono essere rielaborati.
- Quando si sceglie la Base di Titanio per CEREC®, bisogna assicurarsi che essa sia compatibile con l'interfaccia e il diametro dell'impianto installato.
- La Base in Titanio per CEREC® non è indicata per i restauri multipli, neanche per la cementazione in bocca.
- Particolare cura deve essere presa durante la

progettazione della protesi, in modo che lo spazio interocclusale non sia insufficiente o eccessivo.

- La pianificazione chirurgica e/o protesica inadeguata può compromettere le prestazioni della serie Impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'Impianto, allentamento o frattura dei componenti e/o viti protesiche.
- La selezione del materiale della struttura della protesi deve tener conto degli aspetti generali del paziente.
- Questo prodotto è esclusivamente monouso e non può essere reprocessato.
- 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 l'imballaggio si presenta violato.
- La sterilizzazione è garantita soltanto se l'imballaggio non è danneggiato.
- 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.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Durante l'installazione, assicurarsi di allinearle sull'asse di 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.
- Controllare la passività ed eseguire la regolazione oclusale e interprossimale dopo l'installazione della protesi, evitando il coinvolgimento dell'insieme impianto/protesi.
- Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti chirurgici Neodent, sempre nel rispetto della sua vita utile. Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellati, affilamento compromesso, deformazione e usura.
- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti Neodent e esenta qualsiasi garanzia del prodotto.
- È di responsabilità del professionista utilizzare i prodotti Neodent in conformità con le istruzioni d'uso.

EFFETTI AVVERSI

Non si verificano effetti avversi qualora siano rispettate le indicazioni.

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 procedura e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei

farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

Le biblioteche citate sono protette da copyright e appartengono ai rispettivi autori. Tutti i diritti riservati a questi autori. Tali biblioteche sono disponibili sul software CEREC della Sirona Dental Systems GmbH. Tutti i diritti riservati. CEREC® è un marchio registrato di Sirona Dental Systems GmbH. Galileos è un marchio registrato di Sirona Dental Systems GmbH, Alemanha.

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 avec une formation spécifique à la technologie CAD/CAM, sur le système CEREC® Sirona de numérisation et de production de prothèses personnalisées. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées.

DESCRIPTION

La Base de Titane pour CEREC® est un composant prothétique intermédiaire, fabriqué en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136, pour être installé entre l'implant et la prothèse, qui est confectionnée à partir du système CEREC® Sirona de numérisation et de production de prothèses personnalisées.

La Base de Titane pour CEREC® possède un format cylindrique, avec un guide d'indexage pour l'emboîtement du Copping, hauteur de la zone cimentable de 4.7 mm et avec variations de hauteur de transmuqueuse (voir tableau). La géométrie de la zone cimentable de la Base de Titane pour CEREC® est compatible avec les blocs L en zirconium ou disilicate de lithium disponibles pour CEREC®.

La Base de Titane pour CEREC® est disponible pour une adaptation sur des implants Neodent d'Interfaces Cône Morse, Hexagone Externe (plateforme prothétique 3.3 e 4.1/4.3) et II Plus. Pour les interfaces prothétiques pour des Implants d'Hexagone Extérieur et II Plus elles sont accompagnées d'une vis. Les Bases de Titane pour CEREC® avec interface pour Implants Cône Morse se présentent avec une vis déjà accouplée.

| Interface prothétique | Hauteur de transmuqueux (mm) |
|----------------------------------|---|
| Cône Morse | 0,8 ; 1,5 ; 2,5 ; 3,5 ; 4,5 ; 5,5 ; 6,5 |
| Hex. Extérieur et Hex. Intérieur | 0,5 ; 2 ; 3 ; 4 |

INDICATIONS D'UTILISATION

La Base de Titane est un composant en titane qui est placé sur les Implants Neodent afin de fournir un support pour des restaurations prothétiques personnalisées, comme des Copings ou des couronnes.

Elle est indiquée pour des restaurations vissées unitaires.

APPLICATIONS

La Base en alliage de titane pour CEREC® est indiqué en fonction de l'espace interocclusal disponible, de hauteur de la surface transmuqueuse existante et de la position tridimensionnelle de l'Implant. Elle est indiquée pour des restaurations unitaires dans des prothèses vissées sur des implants dentaires. Il est recommandé d'utiliser la technique CAD/CAM via le système CEREC® Sirona.

ADVERTÊNCIA

La Base de Titane pour CEREC® est fournie sans angulation et ne doit pas être modifiée. Des implants associés à des Bases de Titane pour CEREC® avec des structures angulées sont recommandés, en accord avec le tableau ci-dessous :

| Ø Implant (mm) | Région de la Bouche pour la mise en place | Zirconium | IPS e.max® CAD |
|----------------|---|-----------|----------------|
| 3.3 | Mandibule 1-2, Mâchoire 2 | • | • |
| | - Mâchoire 1 : | • | |
| ≥3.5 | 1-2 | • | • |
| ≥3.75 | 1-5 | • | • |
| ≥4.0 | 1-8 | • | |

Des implants ayant un diamètre égal ou plus petit que 3.5 mm associés à des structures angulées ne sont recommandés que pour la région des incisives, à l'exception d'implants HE de diamètre 3.3 mm associés à des couronnes / copings angulés produits en IPS e.max® CAD, lesquels ne sont pas recommandés pour la région des incisives centrales supérieures.

Des implants ayant un diamètre de 3.75 mm, associés à des couronnes / copings angulés, ne sont recommandés que pour la région des incisives, canines et prémolaires.

Des implants ayant un diamètre égal ou plus grand que 4.0 mm, associés à des couronnes / copings angulés, sont recommandés pour toutes les régions de la bouche, sauf lorsqu'il est associé avec des couronnes / copings produits en IPS e.max® CAD, qui ne sont pas recommandés pour les zones de molaires.

CONTRE-INDICATION

La Base de Titane pour CEREC® ne permet pas de personnalisation, étant contre-indiquée dans des cas de restaurations multiples et n'étant pas compatible avec le Software Sirona Galileos®.

Ce produit est contre-indiqué lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel: alliage de titane Ti6Al4V.

MANIPULATION

POUR BALAYAGE INTRAORAL : Sélectionner et mettre en place la Base de Titane pour CEREC® sur l'implant conformément au projet préalable. Insérer le transfert de balayage sélectionné* sur la Base de Titane pour CEREC® compatible avec l'équipement du système CAD/CAM utilisé, pour ensuite exécuter le balayage conformément aux indications du fabricant. Certifiez-vous de la bonne insertion du transfert sur la Base de Titane pour CEREC®.

POUR LE BALAYAGE D'UN MODÈLE EN PLÂTRE : Réaliser le moulage de l'implant en accord avec le projet préalable, la situation clinique du patient et l'interface de l'implant. Utiliser une gencive artificielle sur le modèle en plâtre pour simuler le tissu mou du patient. Confectionner le modèle en plâtre en accord avec les techniques adéquates. Sélectionner et mettez en place la Base de Titane pour CEREC® sur l'élément analogue. Insérer le transfert de balayage sélectionné compatible avec l'équipement du système CAD/CAM utilisé, pour ensuite exécuter le balayage conformément aux indications du fabricant. Certifiez-vous de la bonne insertion du transfert sur la Base de Titane pour CEREC®.

PROJET DE LA STRUCTURE DE LA PROTHÈSE : Les Bases de Titane CEREC® pour implants Neodent (CM, HE et II Plus) peuvent être utilisées en association avec toutes les bibliothèques du software dédié CEREC®, conjointement avec les produits Sirona e en accord avec le tableau ci-après :

| Bibliothèque | Produit Sirona | | | |
|--------------|-----------------|----------------------|------------------------------|-------------------|
| | Scanbody Sirona | REF Scanbody Omnicam | REF Scanbody Bluecam / Ineos | Bloc CEREC Sirona |
| NBB 3.4 L | L | 6431329 | 6431303 | inCoris ZI meso L |
| NB A 4.5 L | | | | |
| SSO 3.5 L | | | | |
| S BL 3.3 L | | | | |
| S BL 4.1 L | | | | |
| BO 3.4 L | | | | |

Planifier la structure de la prothèse dans le software en accord avec la planification prothétique préalable et le matériel devant être utilisé. • Planifier la forme extérieur de la méso-structure en accord avec les directives de préparation pour la superstructure nécessaire. • Conserver une épaisseur minimale de 0,5 mm, circulaire autour de la paroi du canal de vis. Se certifier de ne pas dépasser un angle de 20° entre l'axe de l'implant et l'axe de la restauration. Sur des restaurations planifiées pour l'interface prothétique HE 3.3, ne pas dépasser 17°. • Si la méso-structure a été planifiée pour recevoir la céramique esthétique, se certifier que cette action ne rendra pas plus étroit le canal de la vis. La cavité d'emboîtement dans la Base de Titane pour CEREC® de la méso-structure ne doit pas être revêtue. • Se certifier qu'il n'y a pas d'arêtes coupantes ou de coins dans le projet de la méso-structure. Avant de confectionner la structure de la prothèse, se certifier que la taille du bloc d'usinage est compatible avec le projet devant être réalisé. Réaliser la pièce conformément aux indications.

PREUVE CLINIQUE DE LA STRUCTURE DE LA PROTHÈSE : Réaliser une preuve clinique de la structure confectionnée sur la Base de Titane pour CEREC®. Se certifier du bon emboîtement entre les pièces, cliniquement et par radiographie. Se certifier qu'il existe un espace occlusal, inter-dentaire, et que la structure de la prothèse répond aux exigences esthétiques et fonctionnelles. Appliquer la céramique esthétique en accord avec la planification prothétique et les techniques adéquates.

CIMENTATION DE LA BASE DE TITANE POUR CEREC® : Il est recommandé de visser la Base de Titane pour CEREC® sur un élément analogue à l'implant durant toute la procédure de finition et de finalisation de la prothèse. Placer la Base de Titane pour CEREC® sur l'élément analogue et visser la vis de fixation sur celui-ci en appliquant une légère pression et en utilisant la Clé DIGITALE indiquée (voir tableau ci-après). Les surfaces de la Base de Titane pour CEREC® destinées à la cimentation de la structure de la prothèse doivent être traitées au jet de sable (oxyde d'aluminium, 50 µm, pression maximale de 2 bars). Protéger l'accès de la vis au cours de la procédure de cimentation (à l'aide du téflon et d'un composé résineux). NOTE : Il est recommandé d'utiliser des ciments résineux chimiques activés pour l'association aux métaux (ex. : Panavia - Kuraray). La manipulation du ciment doit respecter les instructions du fabricant. Appliquer le ciment sur la portion extérieure de la Base de Titane pour CEREC® et exercer une pression sur le Coping pour l'emboîter, en accord avec le guide d'indexation. Le Coping cimenté doit être pressé sur la Base de Titane pour CEREC® et l'excès de ciment qui déborde de l'orifice de celui-ci doit être immédiatement ôté. Après la prise du ciment, l'infrastructure est dévissée de l'Élément Analogue et il faut retirer l'excès de ciment restant sur le bord de la Base de Titane pour CEREC®. Lorsque du Disilicate de Lithium est appliqué, l'utilisation d'un ciment à haute opacité est obligatoire.

MISE EN PLACE LA PROTHÈSE PERSONNALISÉE : Nettoyer et stériliser l'ensemble, Base de Titane pour CEREC® et prothèse personnalisée, avant de l'amener à la bouche. Après ces procédures, placer l'ensemble dans la bouche en utilisant la Connexion et le couple indiqué, conformément au tableau ci-après. Réaliser les ajustements occlusaux et inter-dentaires nécessaires.

| Modèle de Vis Prothétique qui accompagne la Base de Titane pour CEREC® | Couple d'insertion (N.cm) | Clé / Connexion |
|--|---------------------------|-----------------|
| Vis Hexagonale | Hexagone extérieur : 32 | Hexagonal 1.2 |
| | II Plus : 20 | |
| Vis CM | CM : 15 | Hexagonal 0.9 |

*Le transfert de balayage compatible avec la Base de Titane pour CEREC® est un accessoire non fourni par Neodent.

ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ

Ce produit est accompagné de trois étiquettes permettant la traçabilité, celles-ci doivent être affichées sur les documents suivants : • Dossier médical ; • Document fiscal de facturation ; • Document destiné au patient (consulter le revendeur). L'identification et la traçabilité se font à l'aide des codes numériques REF et LOT.

DÉSINFECTION

Avant la mise en place dans la bouche, il faut nettoyer et stériliser la prothèse finale. Pour des Bases de Titane pour CEREC® dans les interfaces Hexagone Extérieur et II Plus, désaccoupler la vis avant la stérilisation.

1^{ère} étape : Plonger totalement la pièce dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 2^{ème} étape : Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant entre 10 et 15 minutes. 3^{ème} étape : Rincer à l'eau distillée en abondance, jusqu'à l'élimination de tous les résidus de la solution. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon. 4^{ème} étape : Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 5^{ème} étape : Réaliser une inspection visuelle, afin de contrôler d'éventuelles imperfections de nettoyage. S'il y a encore des résidus, la pièce doit être à nouveau immergée dans du détergent - 1^{er} pas - et, si nécessaire, le nettoyage devra être fait à l'aide d'une brosse en nylon. Répéter la suite d'opérations de rinçage et de séchage.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est indiqué pour un usage unique et fourni stérile par la méthode de stérilisation à l'oxyde d'éthylène, conditionné à l'unité dans un emballage.

La prothèse finale ne doit pas être stérilisée avant l'installation en bouche. Il est recommandé, de préférence, de suivre la méthode de stérilisation par autoclave à vapeur (chaleur humide), gravitationnelle ou sous vide, avec un temps d'exposition de 3 minutes à 132° C (270° F). Le produit doit être retiré de son emballage et conditionné sur un plateau approprié. À utiliser immédiatement après la stérilisation, stockage interdit.

PRÉCAUTIONS

- Renseigner le laboratoire sur toute modification ou dégât éventuel sur la superficie prothétique exigeant que la pièce soit jetée et refaite.
- Se certifier de l'utilisation de composants qui possèdent l'interface prothétique originale Neodent, lesquels ne doivent pas être fabriqués en laboratoire.
- Se certifier que les recommandations du fabricant sont partagées entre le dentiste et le laboratoire au cours de la procédure de fabrication de la prothèse.
- Lors du choix de la Base de Titane pour CEREC®, se certifier de sa compatibilité avec l'interface et le diamètre de l'implant mis en place.
- La Base de Titane pour CEREC® n'est pas indiquée pour des restaurations multiples, ni pour une cimentation dans la bouche.
- Il faut faire particulièrement attention, durant le projet de la prothèse, pour que l'espace inter-occlusal ne soit pas insuffisant ou excessif.

- Un plan chirurgical et/ou prothétique non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des éléments et/ou des vis prothétiques.
- Le choix du matériau de la structure de la prothèse doit tenir en compte les aspects locaux du patient.
- Ce produit est un produit à usage unique et il ne peut pas être recyclé.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner : • des effets biologiques indésirables découlant de résidus de produits, microorganismes et/ou substances résultat d'usages précédents et/ou d'un retraitement ; • des modifications dans les caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro et micro structurelles, propres au produit qui sont susceptibles de perturber 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.
- La stérilisation n'est assurée que si le emballage n'est pas endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Pour l'application d'une charge immédiate, vérifiez l'indication du couple de serrage de l'implant mis en place.
- Consultez le couple de serrage attribué à l'élément prothétique à utiliser. L'excès ou le manque de serrage peut produire des résultats indésirables.
- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient
- Au cours de la mise en place, certifiez-vous du bon alignement du produit par rapport à l'axe d'insertion de l'implant. Certifiez-vous qu'il soit correctement posé sur l'implant. À cet effet, il est recommandé de faire des radiographies périapicales, en faisant appel à la technique de parallélisme.
- Certifiez-vous d'utiliser une vis prothétique compatible avec l'interface prothétique et avec l'élément prothétique.
- Contrôler la passivité et réaliser l'ajustement occlusal et interproximal après la mise en place de la prothèse, afin d'éviter de compromettre l'ensemble implant/prothèse.
- Avant chaque procédure, vérifiez les conditions des instrumentaux chirurgicaux Neodent, en observant toujours leur durée de vie utile. Remplacer les instruments en cas de détérioration, marquages illisibles, aiguisage insuffisant, déformations et usure.
- Utiliser toujours la suite de produits Neodent. L'utilisation d'instruments chirurgicaux et prothétiques et/ou d'éléments prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.
- Il appartient au professionnel d'utiliser les produits Neodent en respectant les consignes d'utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

IMAGERIE PAR RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE (IRM) - INFORMATION

La sécurité et la compatibilité des implants dentaires **Neodent** avec les ambiances de résonance magnétique n'ont pas été évaluées. L'échauffement, le déplacement ou les distorsions subis par les implants dentaires **Neodent** dans les ambiances de résonance magnétique n'ont pas été mesurés. La sécurité des implants dentaires **Neodent** dans les ambiances de résonance magnétique n'est pas connue. Réaliser une résonance magnétique chez un patient portant ce dispositif peut nuire à sa santé.

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

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

de la prothèse, de même que la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

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

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

Les bibliothèques citées sont protégées par un droit d'auteur et appartiennent à leurs auteurs respectifs, tous les droits étant réservés à ces derniers. Ces bibliothèques sont disponibles dans le logiciel dédié CEREC de Sirona Dental Systems GmbH. Tous droits réservés. CEREC® et une marque déposée de Sirona Dental Systems GmbH. Galileos et une marque déposée de Sirona Dental Systems GmbH, Alemanha.

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.