

# ST.330.306









Português  Transfer para Escaneamento Intraoral







Italiano  Scanbody Intraorale





English  Intraoral Scanbody

Français  Scanbody Intra-Buccal

Español  Transfer Para Escaneado Intraoral

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

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	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
	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 / Conserver à l'abri de la lumière solaire

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	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
	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 componente destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado somente por profissionais habilitados com treinamento específico na técnica CAD/CAM. Recomenda-se o sistema CAD/CAM Dental Wings (*Dental Wings IntraOral - DWIO*). Para evitar resultados não satisfatórios para o paciente, não utilize o produto sem o conhecimento das técnicas adequadas. Execute sempre os procedimentos corretos, em condições e com equipamentos apropriados.

## DESCRIÇÃO

O Transfer para Escaneamento Intraoral é fabricado em PEEK (polímero de alta performance, específico para uso médico). Nas interfaces protéticas Hexágono Externo, II Plus (HI), Cone Morse, WS, apresentam-se em conjunto com um parafuso específico, produzido em liga de titânio, conforme a norma ASTM F136. O Transfer para Escaneamento Intraoral possui gravação para identificação da interface protética, está disponível nas versões rotacional ou antirrotacional em relação ao encaixe do componente protético ou implante e está disponível conforme tabela abaixo:

Interface protética	Identificação no componente	Forma de apresentação	Tipo de Restauração (projeto CAD)
HE 3.3	1	Antirrotacional	Múltiplas ou unitária
HE 4.1 4.3	2	Antirrotacional	Múltiplas ou unitária
HE 5.0	3	Antirrotacional	Múltiplas ou unitária
Munhão Universal altura 4	4	Antirrotacional	Unitária
II Plus (HI)	5	Antirrotacional	Múltiplas ou unitária
Munhão Universal altura 6	6	Antirrotacional	Unitária
CM Exact	8	Antirrotacional	Unitária
Micro Pilar	9	Rotacional	Múltiplas
Mini Pilar Cônico 4.1 4.3	10	Rotacional	Múltiplas
Mini Pilar Cônico 5.0	11	Rotacional	Múltiplas
Pilar Cônico 4.1 4.3	12	Antirrotacional	Múltiplas ou unitária
Pilar Cônico 5.0	13	Antirrotacional	Múltiplas ou unitária
Pilar CM   GT e Pilar WS	14	Antirrotacional	Múltiplas ou unitária
WS	15	Rotacional	Unitária
Facility	16	Antirrotacional	Unitária

## INDICAÇÕES DE USO

Este produto é um componente protético, utilizado para transferir a posição e orientação do implante ou componente protético, de acordo com cada caso planejado, respeitando dimensões e indicações de tolerância dos implantes e componentes protéticos, visando estética e funcionalidade.

## APLICAÇÕES

Este produto é utilizado sobre implante e/ou componente protético para transferir suas posições durante a digitalização intraoral por meio da técnica CAD/CAM.

## CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não é indicado para digitalização extraoral.

Este produto não é indicado para personalização.

Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: PEEK.

## MANUSEIO

Identifique o Transfer para Escaneamento Intraoral compatível com a interface do implante/ componente protético instalado. Parafuse ou encaixe o Transfer para Escaneamento Intraoral sobre o implante/componente protético.

Nos transfer de interfaces protéticas Hexágono Externo, II Plus (HI), Cone Morse e WS a adaptação sobre o implante é realizada com o uso de uma chave de 1.2 mm (torque máximo de 10 N.cm).

No Transfer Intraoral sobre Munhão o encaixe é feito através de um "clique".

No Transfer Intraoral sobre o implante Facility o encaixe é feito através de um leve aperto manual.

Verifique o encaixe entre as peças, e certifique-se de que não haja qualquer folga rotacional ou vertical. Folgas indicam que o Transfer para Escaneamento Intraoral não está devidamente encaixado e deve ser reposicionado. Certifique-se de alinhar o Transfer para Escaneamento Intraoral ao eixo de inserção do implante/componente protético, evitando travamentos e danos ao sistema.

Siga as instruções fornecidas com o scanner utilizado para o procedimento de digitalização; caso seja necessário, pulverize a região de escaneamento, evitando o Transfer para Escaneamento Intraoral, com o spray ou líquido para escaneamento, de acordo com as recomendações do fabricante do scanner.

Após o escaneamento, certifique-se do alinhamento entre o Transfer para Escaneamento Intraoral e a biblioteca CAD/CAM.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é indicado para uso único e fornecido não estéril, e deve, portanto ser esterilizado antes do uso. É acondicionado unitariamente em embalagem.

Pode ser acompanhado de um parafuso de titânio, conforme tabela abaixo.

Tipo de interface	Componentes na embalagem
Hexágono externo (HE)	Transfer e parafuso
Munhão Universal	Transfer
II Plus / HI	Transfer e parafuso
CM Exact	Transfer com parafuso acoplado
Micro Pilar	Transfer e parafuso
Mini Pilar Cônico	Transfer e parafuso
Pilar Cônico	Transfer e parafuso
Pilar CM   GT e Pilar WS	Transfer e parafuso
WS	Transfer e parafuso
Facility	Transfer

Para os Transfers para Escaneamento Intraoral nas interfaces HE, II Plus (HI), Micro Pilar, Mini Pilar Cônico, Pilar Cônico, Pilar CM | GT e Pilar WS e WS, o parafuso deve estar desacoplado para a esterilização.

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 ser acondicionado em bandeja apropriada. Utilize-o imediatamente após a esterilização, não armazenar.

## PRECAUÇÕES

- Não é indicado o uso do Transfer para Escaneamento Intraoral sobre os implantes Facility, WS e Cone Morse para escaneamento e confecção de próteses múltiplas.
- Não é indicado o uso do Transfer para Escaneamento Intraoral sobre os implantes II Plus (HI) angulados entre si para escaneamento e confecção de próteses múltiplas.
- O Transfer para Escaneamento Intraoral quando utilizado com implantes II Plus (HI) angulados, Facility, WS e Cone Morse apresentam limitação para confecção de próteses múltiplas sobre Bases de Titânio ou diretamente sobre cabeça do implante.
- Para restaurações múltiplas sobre os Implantes Facility, Cone Morse e WS deve-se utilizar um intermediário sobre o Implante e seu respectivo transfer durante o escaneamento.
- Certifique-se de não utilizar o spray/líquido para escaneamento fora da cavidade oral.
- Antes de utilizar o produto, certifique-se de que o mesmo esteja limpo e que possua a mesma interface protética do implante/componente protético a ser digitalizado.
- Ao usar o Transfer para Escaneamento Intraoral sobre Munhão Universal, certifique-se de que as alturas sejam correspondentes.
- A utilização do Transfer para Escaneamento Intraoral com a plataforma danificada pode conduzir a resultados de digitalização não satisfatórios.

- Certifique-se que a estabilidade do implante é suficiente para suportar os procedimentos de inserção e remoção do Transfer para Escaneamento Intraoral.
- 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.
- Este produto é de uso único e não pode 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.
- 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.
- 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.

### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após

a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

### DESCARTE DE MATERIAIS

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

### PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

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

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

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by qualified professionals with specific training on the CAD/CAM technique. The CAD/CAM Dental Wings (*Dental Wings IntraOral • DWIO*) is recommended. To avoid unsatisfactory results for the patient, do not use the product without knowledge of the proper techniques. Always follow the correct procedures, under proper conditions and with proper equipment.

## DESCRIPTION

The Intraoral Scanbody is made of PEEK (high-performance polymer, specific for medical use). On External Hex, II Plus (HI), Morse Taper, and WS prosthetic interfaces, they come in a set with a specific screw made of titanium alloy, according to standard ASTM F136. The Intraoral Scanbody has a marking to identify the prosthetic interface, is available in the rotational or anti-rotational forms in relation to the coupling of the prosthetic component or implant, and is available according to the table below:

Prosthetic interface	Identification on the component	Form of presentation	Type of Restoration (CAD design)
HE 3.3	1	Anti-rotational	Multiple or single-tooth
HE 4.1 4.3	2	Anti-rotational	Multiple or single-tooth
HE 5.0	3	Anti-rotational	Multiple or single-tooth
Universal Abutment height 4	4	Anti-rotational	Single-unit
II Plus (HI)	5	Anti-rotational	Multiple or single-tooth
Universal Abutment height 6	6	Anti-rotational	Single-unit
CM Exact	8	Anti-rotational	Single-unit
Micro Pillar	9	Rotational	Multiple
Mini Conical Abutment 4.1 4.3	10	Rotational	Multiple
Mini Conical Abutment 5.0	11	Rotational	Multiple
Conical Abutment 4.1 4.3	12	Anti-rotational	Multiple or single-tooth
Conical Abutment 5.0	13	Anti-rotational	Multiple or single-tooth
CM   GT Abutment and WS Abutment	14	Anti-rotational	Multiple or single-tooth
WS	15	Rotational	Single-unit
Facility	16	Anti-rotational	Single-unit

## INDICATIONS FOR USE

This product is a prosthetic component used to transfer the position and orientation of the implant or prosthetic component, according to each case planned, respecting dimensions and indications of tolerance of the implants and prosthetic components, aiming for aesthetics and functionality.

## APPLICATIONS

This product is used over an implant and/or prosthetic components to transfer their positions during the intraoral scan using the CAD/CAM technique.

## CONTRAINDICATIONS

This product is not indicated for extraoral scanning.

This product is not indicated for customization.

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: PEEK.

## HANDLING

Identify the Intraoral Scanbody compatible with the interface of the implant/prosthetic component installed. Screw or fit the Intraoral Scanbody onto the implant/prosthetic component.

In transfer of External Hex, II Plus (HI), Morse Taper, and WS prosthetic interfaces, the fit onto the implant is done using a 1.2 mm screwdriver (maximum torque of 10 N.cm).

With the Intraoral Scanbody over an Abutment, the fit is done with a “click”.

With the Intraoral Scanbody over a Facility implant, the fit is done with a slight manual pressure.

Check the fit between the pieces, and make sure there is no rotational or vertical looseness. Looseness indicates that the Intraoral Scanbody is not properly coupled and should be repositioned. Make sure to align the Intraoral Scanbody to the axis of insertion of the implant/prosthetic component, preventing lock-ups and damage to the system.

Follow the instructions provided with the scanner used for the scanning procedure; if necessary, spray the region for scanning, avoiding the Intraoral Scanbody, with the spray or liquid for scanning, according to the recommendations of the scanner manufacturer.

After scanning, check the alignment between the Intraoral Scanbody and the CAD/CAM library.

## PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is indicated for single use and provided in non-sterile form, and must therefore be sterilized before use. It is packaged individually.

It may come with a titanium screw, according to the table below.

Interface type	Components in the package
External hex (HE)	Scanbody and screw
Universal Abutment	Scanbody
II Plus / HI	Scanbody and screw
CM Exact	Scanbody with attached screw
Micro Pillar	Scanbody and screw
Mini Conical Pillar	Scanbody and screw
Conical Pillar	Scanbody and screw
CM   GT Abutment and WS Abutment	Scanbody and screw
WS	Scanbody and screw
Facility	Scanbody

For Intraoral Scanbodies with HE, II Plus (HI), Micro Abutment, Conical Mini Abutment, Conical Abutment, CM | GM Abutment, WS Abutment, and WS interfaces, the screw must be removed for sterilization.

It is recommended, preferably, to follow the method of sterilization by steam autoclave (moist heat), gravitational or vacuum autoclave, with exposure time of 3 minutes at 132 ° C (270 ° F). The product must be unpacked and placed on an appropriate tray. Use it immediately after sterilization, do not store.

## PRECAUTIONS

- Use of the Intraoral Scanbody on Facility, WS, and Morse Taper for scanning and fabrication of multiple prostheses is not recommended.
- Use of the Intraoral Scanbody on II Plus (HI) implants with angles between them for scanning and fabrication of multiple prostheses is not recommended.
- The Intraoral Scanbody, when used with II Plus (HI) angled implants, and Facility, WS, and Morse Taper implants has a limitation for fabrication of multiple prostheses on Titanium Bases or directly on the head of the implant.
- For multiple restorations on Facility, Morse Taper, and WS implants, an intermediary must be used over the implant and its respective scanbody during scanning.
- Make sure not to use the spray/liquid for scanning outside the oral cavity.
- Before using the product, make sure that it is clean and that it has the same prosthetic interface as the implant/prosthetic component to be scanned.
- When using the Intraoral Scanbody on a Universal Abutment, make sure that the heights match.
- The use of the Intraoral Scanbody with a damaged platform may lead to unsatisfactory scanning results.
- Make sure that the stability of the implant is sufficient to support the procedures of insertion and removal of the Intraoral Scanbody.

- 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.
- This product is of single use and cannot 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 packaging is broken.
- 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.
- 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 the procedure 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.

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 con capacitación específica en la técnica CAD/CAM. Se recomienda el sistema CAD/CAM Dental Wings (*Dental Wings IntraOral - DWIO*). Para evitar resultados insatisfactorios para el paciente, no utilice el producto sin conocer las técnicas adecuadas. Ejecute siempre los procedimientos correctos, en condiciones y con los equipos apropiados.

## DESCRIPCIÓN

El Transfer para Escaneo Intraoral está fabricado en PEEK (polímero de alto rendimiento, específico para uso médico). En las interfaces protésicas Hexágono Externo, II Plus (HI), Cono Morse, WS, se presentan junto con un tornillo específico, producido en aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136. El Transfer para Escaneo Intraoral posee un grabación para identificar la interfaz protésica, y está disponible en las versiones giratoria y antigiratoria en relación al encaje del componente protésico o implante y está disponible de acuerdo con la siguiente tabla:

Interfaz protésica	Identificación en el componente	Forma de presentación	Tipo de Restauración (proyecto CAD)
HE 3.3	1	Antigiratorio	Múltiples o individual
HE 4.1 4.3	2	Antigiratorio	Múltiples o individual
HE 5.0	3	Antigiratorio	Múltiples o individual
Muñón Universal altura 4	4	Antigiratorio	Individual
II Plus (HI)	5	Antigiratorio	Múltiples o individual
Muñón Universal altura 6	6	Antigiratorio	Individual
CM Exact	8	Antigiratorio	Individual
Micro Pilar	9	Giratorio	Múltiples
Mini Pilar Cónico 4.1 4.3	10	Giratorio	Múltiples
Mini Pilar Cónico 5.0	11	Giratorio	Múltiples
Pilar Cónico 4.1 4.3	12	Antigiratorio	Múltiples o individual
Pilar Cónico 5.0	13	Antigiratorio	Múltiples o individual
Pilar CM   GT y Pilar WS	14	Antigiratorio	Múltiples o individual
WS	15	Giratorio	Individual
Facility	16	Antigiratorio	Individual

## INDICACIONES DE USO

Este producto es un componente protésico utilizado para transferir la posición y orientación del implante o componente protésico, de acuerdo con cada caso planeado, respetando las dimensiones e indicaciones de tolerancia de los implantes y componentes protésicos, con función estética y funcionalidad.

## APLICACIONES

Este producto es utilizado sobre el implante y/o componente protésico para transferir sus posiciones durante la digitalización intraoral por medio de la técnica CAD/CAM.

## CONTRAINDICACIONES

Este producto no es indicado para digitalización extraoral.

Este producto no es indicado para personalización.

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

## MANIPULACIÓN

Identifique el Transfer para Escaneo Intraoral compatible con la interfaz del implante/componente protésico instalado. Atornille o encaje el Transfer para Escaneo Intraoral sobre el implante/componente protésico.

En el transfer de interfaces protésicas Hexágono Externo, II Plus (HI), Cono Morse y WS, la adaptación sobre el implante es realizada utilizando una llave de 1.2 mm (torque máximo de 10 N.cm).

En el Transfer Intraoral sobre Muñón, el encaje se realiza mediante un "clic".

En el Transfer Intraoral sobre el implante Facility, el encaje se realiza mediante un ligero apriete manual.

Verifique el encaje entre las piezas y compruebe que no hay ninguna holgura giratoria o vertical.

Dichas holguras indican que el Transfer para Escaneo Intraoral no está debidamente encajado y debe ser recolocado. Compruebe que alinea el Transfer para Escaneo Intraoral con el eje de inserción del implante/componente protésico, evitando bloqueos y daños al sistema.

Siga las instrucciones proporcionadas con el scanner utilizado para el procedimiento de digitalización; si es necesario, pulverice la región de escaneo evitando el Transfer para Escaneo Intraoral con el *spray* o líquido para escaneo, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del scanner.

Después del escaneo, compruebe la alineación entre el Transfer para Escaneo Intraoral y la biblioteca CAD/CAM.

## FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es indicado para uso único y es proporcionado sin esterilizar, por lo que debe ser esterilizado antes de su uso. Viene de forma individual en un embalaje.

Puede venir con un tornillo de titanio, de acuerdo con la siguiente tabla.

Tipo de interfaz	Componentes en el embalaje
Hexágono externo (HE)	Transfer y tornillo
Muñón Universal	Transfer
II Plus / HI	Transfer y tornillo
CM Exact	Transfer y tornillo acoplado
Micro Pilar	Transfer y tornillo
Mini Pilar Cónico	Transfer y tornillo
Pilar Cónico	Transfer y tornillo
Pilar CM   GT y Pilar WS	Transfer y tornillo
WS	Transfer y tornillo
Facility	Transfer

Para los Transfers para Escaneo Intraoral en las interfaces HE, II Plus (HI), Micro Pilar, Mini Pilar Cónico, Pilar Cónico, Pilar CM | GT y Pilar WS y WS, el tornillo debe estar desacoplado para la esterilización.

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 y acondicionado en una bandeja adecuada. Utilícelo inmediatamente después de la esterilización, no almacenar.

## PRECAUCIONES

- No es indicado el uso del Transfer para Escaneo Intraoral sobre los implantes Facility, WS y Cono Morse para el escaneo y confección de prótesis múltiples.
- No es indicado el uso del Transfer para Escaneo Intraoral sobre los implantes II Plus (HI) angulados entre sí para el escaneo y confección de prótesis múltiples.
- El Transfer para Escaneo Intraoral, cuando es utilizado con implantes II Plus (HI) angulados, Facility, WS y Cono Morse, presentan limitaciones para la confección de prótesis múltiples sobre Bases de Titanio o directamente sobre el cabezal del implante.
- Para restauraciones múltiples sobre los Implantes Facility, Cono Morse y WS, se debe utilizar un intermediario sobre el Implante y su respectivo transfer durante el escaneo.
- Compruebe que no utiliza el *spray*/líquido para escaneo fuera de la cavidad oral.
- Antes de utilizar el producto compruebe que el mismo está limpio y que posee la misma interfaz protésica del implante/componente protésico a ser digitalizado.
- Al utilizar el Transfer para Escaneo Intraoral sobre Muñón Universal, compruebe que las alturas son correspondientes.
- La utilización del Transfer para Escaneo Intraoral con la plataforma dañada puede producir resultados de digitalización insatisfactorios.

- Compruebe que la estabilidad del implante es suficiente para soportar los procedimientos de inserción y extracción del Transfer para Escaneo Intraoral.
- 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.
- Este producto es de uso único y no puede ser re-esterilizado.
- 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.
- 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.

- 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.

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 tecnica CAD/CAM. Si raccomanda il sistema CAD/CAM Dental Wings (*Dental Wings IntraOral - DWIO*). Per evitare risultati non soddisfacenti per il paziente, non utilizzare il prodotto senza la conoscenza delle tecniche appropriate. Sempre eseguire le corrette procedure, alle condizioni e con le attrezzature adeguate.

## DESCRIZIONE

Il Transfer per Scanbody Intraorale è realizzato in PEEK (polimero ad alte prestazioni, specifico per uso medico). Nelle interfacce protesiche Esagono Esterno, Il Plus (HI), Cono Morse, WS, si presenta in combinazione con una vite specifica, prodotta in lega di titanio, secondo lo standard ASTM F136. Il Transfer per Scanbody Intraorale presenta registrazione per l'identificazione dell'interfaccia protesica, è disponibile nelle versioni rotazionale o antirotazionale riguarda all'incastro del componente protesico o dell'impianto, ed è disponibile come segue:

Interfaccia protesica	Identificazione del componente	Forma di presentazione	Tipo di Restauro (progetto CAD)
HE 3.3	1	Antirotazionale	Multiple o unitaria
HE 4.1 4.3	2	Antirotazionale	Multiple o unitaria
HE 5.0	3	Antirotazionale	Multiple o unitaria
Moncone Universale altezza 4	4	Antirotazionale	Unitaria
Il Plus (HI)	5	Antirotazionale	Multiple o unitaria
Moncone Universale altezza 6	6	Antirotazionale	Unitaria
CM Exact	8	Antirotazionale	Unitaria
Moncone Micro	9	Rotazionale	Multiple
Moncone Mini Conico 4.1 4.3	10	Rotazionale	Multiple
Moncone Mini Conico 5.0	11	Rotazionale	Multiple
Moncone Conico 4.1/4.3	12	Antirotazionale	Multiple o unitaria
Moncone Conico 5.0	13	Antirotazionale	Multiple o unitaria
Moncone CM   GT e Moncone WS	14	Antirotazionale	Multiple o unitaria
WS	15	Rotazionale	Unitaria
Facility	16	Antirotazionale	Unitaria

## INDICAZIONI D'USO

Questo prodotto è un componente protesico utilizzato per trasferire la posizione e l'orientamento dell'impianto o componente protesico, secondo ogni caso previsto, rispettando le dimensioni e le indicazioni di tolleranza degli impianti e dei componenti protesici, mirando l'estetica e la funzionalità.

## APPLICAZIONI

Questo prodotto viene utilizzato sull'impianto e/o componente protesico per trasferire le loro posizioni durante la scansione intraorale attraverso la tecnica CAD/CAM.

## CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non è adatto alla scansione extraorale.

Questo prodotto non è indicato per la personalizzazione.

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

## MANIPOLAZIONE

Identificare il Transfer per Scanbody Intraorale compatibile con l'interfaccia dell'impianto/componente protesico installato. Avvitare o incastrate il Transfer per Scanbody Intraorale sull'impianto/componente protesico.

Nei transfer delle interfacce protesiche Esagono Esterno, Il Plus (HI), Cono Morse e WS l'adattamento sull'impianto viene eseguito con l'utilizzo di una chiave di 1,2 mm (coppia massima di 10 N.cm).

Nel Transfer Intraorale sul Moncone, l'incastro avviene attraverso un "click".

Nel Transfer Intraorale sull'impianto Facility, l'incastro avviene attraverso un leggero serraggio manuale.

Controllare l'incastro fra i pezzi e assicurarsi che non vi sia qualsiasi scioltezza rotazionale o verticale. La scioltezza indica che il Transfer per Scanbody Intraorale non è montato correttamente e deve essere riposizionato. Assicurarsi di allineare il Transfer per Scanbody Intraorale all'asse d'inserimento dell'impianto/componente protesico, evitando bloccaggi e danni al sistema.

Seguire le istruzioni fornite con lo scanner utilizzato per la procedura di scansione. Se necessario, spruzzare la regione di scansione, evitando il Transfer per Scanbody Intraorale, con lo spray o liquido per la scansione, in conformità con le raccomandazioni del produttore dello scanner.

Dopo la scansione, assicurarsi dell'allineamento tra il Transfer per Scanbody Intraorale e la libreria CAD/CAM.

## PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è indicato per uso singolo ed è fornito non sterile, e deve essere sterilizzato prima dell'utilizzo. È confezionato in un imballaggio unitario.

Può essere accompagnato da una vite di titanio, come nella tabella seguente.

Tipo d'interfaccia	Componenti nell'imballaggio
Esagono Esterno (HE)	Transfer e bullone
Moncone Universale	Transfer
Il Plus / HI	Transfer e bullone
CM Exact	Transfer con vite accoppiata
Moncone Micro	Transfer e bullone
Mini Moncone Conico	Transfer e bullone
Moncone Conico	Transfer e bullone
Moncone CM   GT e Moncone WS	Transfer e bullone
WS	Transfer e bullone
Facility	Transfer

Per i Transfer per Scanbody Intraorale sulle interfacce HE, Il Plus (HI), Micro Moncone, Mini Moncone Conico, Moncone Conico, Moncone CM | GT e Moncone WS e WS, la vite deve essere disinserita per la sterilizzazione.

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 spaccettato e condizionato in vassoio adatto. Utilizzare immediatamente dopo la sterilizzazione, non conservare.

## PRECAUZIONI

- Non è indicato l'uso del Transfer per Scanbody Intraorale sugli impianti Facility, WS e Cono Morse per la scansione e fabbricazione di protesi multiple.
- Non è indicato l'utilizzo del Transfer per Scanbody Intraorale sugli impianti Il Plus (HI) angolati tra di loro per la scansione e la fabbricazione di protesi multiple.
- Il Transfer per Scanbody Intraorale quando utilizzato con impianti Il Plus (HI) angolati, Facility, WS e Cono Morse presenta limitazione per fabbricazione di protesi multiple su Basi di Titanio o direttamente sopra la testa dell'impianto.
- Per i restauri multipli sugli Impianti Facility, Cono Morse e WS è necessario utilizzare un intermediario sull'impianto ed il suo rispettivo transfer durante la scansione.
- Assicurarsi di non utilizzare spray/liquido per la scansione fuori della cavità orale.
- Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi che sia pulito e che abbia la stessa interfaccia protesica dell'impianto/componente protesico da sottoporre a scansione.
- Quando si utilizza il Transfer per Scanbody Intraorale su Moncone Universale, assicurarsi che le altezze corrispondano.
- Lo utilizzo del Transfer per Scanbody Intraorale con la piattaforma danneggiata può portare a risultati di digitalizzazione insoddisfacenti.



- Assicurarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente per supportare le procedure d'inserimento e rimozione del Transfer per Scanbody Intraorale.
- 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.
- Questo prodotto è esclusivamente 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 l'imballaggio si presenta violato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- 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.

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, ayant une formation spécifique à la technologie CAD/CAM. Nous recommandons le système CAD/CAM Dental Wings (*Dental Wings IntraOral - DWIO*). Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Effectuez toujours les procédures préconisées, dans des conditions et avec les équipements appropriés.

## DESCRIPTION

Le Transfert pour balayage intraoral est réalisé en PEEK (polymère à haute performance, destinée spécifiquement à l'usage médical). Pour ce qui est des interfaces prothétiques Hexagone Extérieur, Il Plus (HI), Cône Morse, WS, elles sont toutes munies d'une vis propre, réalisée en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136. Le Transfert pour balayage Intraoral dispose d'un marquage pour l'identification de l'interface prothétique, étant disponible dans les versions rotationnelle ou anti-rotationnelle par rapport à l'assemblage du composant prothétique ou de l'implant, comme présenté dans le tableau ci-après:

Interface prothétique	Repérage sur le composant	Forme de présentation	Typo de Restauration (projet CAD)
HE 3.3	1	Anti-rotationnel	Multiplés ou unitaire
HE 4.1   4.3	2	Anti-rotationnel	Multiplés ou unitaire
HE 5.0	3	Anti-rotationnel	Multiplés ou unitaire
Faux Moignon Universel hauteur 4	4	Anti-rotationnel	Unitaire
Il Plus (HI)	5	Anti-rotationnel	Multiplés ou unitaire
Faux Moignon Universel hauteur 6	6	Anti-rotationnel	Unitaire
CM Exact	8	Anti-rotationnel	Unitaire
Micro Pilier	9	Rotationnel	Multiplés
Mini Pilier Conique 4.1   4.3	10	Rotationnel	Multiplés
Mini Pilier Conique 5.0	11	Rotationnel	Multiplés
Pilier Conique 4.1   4.3	12	Anti-rotationnel	Multiplés ou unitaire
Pilier Conique 5.0	13	Anti-rotationnel	Multiplés ou unitaire
Pilier CM   GT et Pilier WS	14	Anti-rotationnel	Multiplés ou unitaire
WS	15	Rotationnel	Unitaire
Facility	16	Anti-rotationnel	Unitaire

## INDICATIONS D'UTILISATION

Ce produit est un composant prothétique, utilisé pour faire le transfert de la position et de l'orientation de l'implant ou du composant prothétique, selon le cas de figure, en respectant les dimensions et les indications de tolérance des implants et des composants prothétiques, en considérant l'esthétique et la fonctionnalité.

## APPLICATIONS

Ce produit est utilisé sur un implant et/ou un composant prothétique pour faire le transfert de leurs positions au cours de la numérisation intraorale par le biais de la technique CAD/CAM.

## CONTRE-INDICATION

Ce produit n'est pas indiqué en cas de numérisation extraorale.

Ce produit n'est pas indiqué en cas de personnalisation.

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: PEEK.

## MANIPULATION

Identifier le Transfert pour balayage Intraoral compatible avec l'interface de l'implant/du composant prothétique mis en place. Visser ou placer le Transfert pour balayage Intraoral sur l'implant/le composant prothétique.

Pour les transferts d'interfaces prothétiques Hexagone Extérieur, Il Plus (HI), Cône Morse et WS l'adaptation sur l'implant se fait à l'aide d'une clé de 1.2 mm (couple de serrage maximum de 10 N.cm).

Pour un Transfert Intraoral sur Faux moignon, la mise en place aura lieu après un « clic ».

Pour un Transfert Intraoral sur l'implant Facility, la mise en place se fait par un serrage manuel et léger.

Vérifier la mise en place entre les pièces et se certifier de l'absence de tout jeu rotationnel ou vertical. Les jeux indiquent que le Transfert pour balayage Intraoral n'est pas correctement mis en place et qu'il doit être remis à la bonne place. Se certifier du bon alignement du Transfert pour balayage Intraoral sur l'axe d'insertion de l'implant/du composant prothétique, en évitant des blocages et des avaries au système.

Suivre les instructions fournies avec le scanner utilisé pour la procédure de numérisation ; si nécessaire, pulvériser la zone soumise au balayage, en évitant d'atteindre le Transfert pour balayage Intraoral, en vous servant du *spray* ou du liquide pour balayage, en suivant les consignes du fabricant

du scanner.

Après le balayage, se certifier du bon alignement entre le Transfert pour balayage Intraoral et la bibliothèque CAD/CAM.

## MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est indiqué pour un usage unique et est fourni non stérile, devant donc être stérilisé avant son utilisation. Il est conditionné par unité dans son emballage.

Il peut être accompagné d'une vis en titane, comme exhibé dans le tableau ci-dessous.

Type d'interface	Composants dans l'emballage
Hexagone extérieur (HE)	Transfert et vis
Faux moignon universel	Transfert
Il Plus / HI	Transfert et vis
CM Exact	Transfert avec vis associée
Micro Pilier	Transfert et vis
Mini Pilier Conique	Transfert et vis
Pilier Conique	Transfert et vis
Pilier CM   GT et Pilier WS	Transfert et vis
WS	Transfert et vis
Facility	Transfert

Pour ce qui est des Transfers pour balayage Intraoral en cas d'interfaces HE, Il Plus (HI), Micro Pilier, Mini Pilier Conique, Pilier Conique, Pilier CM | GT et Pilier WS et WS, la vis doit être ôtée lors de la stérilisation.

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

- L'utilisation du Transfert n'est pas destinée à un Balayage Intraoral sur les implants Facility, WS et Cône Morse pour Balayage et confection de prothèses multiples.
- L'utilisation du Transfert n'est pas destinée à un Balayage Intraoral sur les implants Il Plus (HI) obliques entre eux pour Balayage et confection de prothèses multiples.
- Lorsqu'il est utilisé avec des implants Il Plus (HI) obliques, Facility, WS et Cône Morse, le Transfert pour Balayage Intraoral présente une limitation pour la confection de prothèses multiples sur Bases de Titane ou directement sur la tête de l'implant.
- Pour des restaurations multiples sur des implants Facility, Cone Morse et WS, il faut utiliser un intermédiaire sur l'Implant et sur son Transfert respectif durant le Balayage.
- Assurez-vous de ne pas utiliser le spray/liquide pour Balayage en dehors de la cavité orale.
- Avant d'utiliser le produit, certifiez-vous qu'il est propre et présente la même surface prothétique que celle de l'implant/ composant prothétique devant être numérisé.
- Lors de l'utilisation du Transfert pour un Balayage Intraoral sur Faux moignon universel, assurez-vous que les hauteurs soient

correspondantes.

- L'utilisation du Transfert pour un Balayage Intraoral avec une plateforme abîmée peut conduire à des résultats de numérisation insatisfaisants.
- Assurez-vous que la stabilité de l'implant est suffisante pour supporter les procédures d'insertion et d'extraction du Transfert pour Balayage Intraoral.
- 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.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne peut pas être re-stérilisé.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner :
  - des effets biologiques indésirables découlant de résidus de produits, microorganismes et/ou substances résultant 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 quelque garantie relative aux produits concernés.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est 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
- 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 quelque 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.

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.