

ST.330.308










Português  Munhão Personalizável







Italiano  Moncone Individualizzabile





English  Preplable Abutment

Français  Partie Secondaire Personnalisable

Español  Muñón Personalizable

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

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

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

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas. Os Componentes Protéticos em titânio Neodent são utilizados como intermediários entre o implante colocado intrabucal e a prótese, planejada de acordo com cada caso, respeitando-se as interfaces protéticas, visando estética e função.

DESCRIÇÃO

É um componente protético intermediário para ser instalado entre o Implante e a Prótese (coroa), fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136. Tem formato cônico e superfície lisa. Sua região cimentável permite ser personalizada conforme o espaço mesiodistal e interoclusal disponível. O Munhão Personalizável esta disponível para os Implantes Hexágono Externo (4.1 /5.0), Hexágono Interno e Cone Morse. Está disponível conforme tabela abaixo:

De- scrição / Interface Protética	Diâmetro	Altura de trans- mucoso (mm)	Área ci- mentável	Forma de apre- sentação em relação ao im- plante
Munhão Personalizável (HE)	5.0 para plata- forma 4.1	2,3	8,7	Antir- rotac- ional
	6.0 para plata- forma 4.1	2,5	8,5	
	6.0 mm para plata- forma 5.0	2,5	8,5	
Munhão Personalizável II	5.0 para plata- forma 4.3	2,3	8,7	
Munhão Personalizável CM	3.3 e 4.5	0,2	4 e 6	Não aplicáv- el

INDICAÇÕES DE USO

O sistema de Implantes Neodent é indicado para procedimentos cirúrgicos em ossos de maxila ou mandíbula proporcionando apoio para componentes protéticos tais como dentes artificiais, assim restaurando a função de mastigação. Pode ser utilizado em processos de um ou dois estágios, restaurações unitárias ou múltiplas e também carga imediata quando houver boa estabilidade primária e carga oclusal adequada. Reabilitações múltiplas podem ser esplintadas de forma rígida.

APLICAÇÕES

É indicado para próteses unitárias ou múltiplas cimentadas sobre implantes, conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do implante.

Pode ser utilizado em procedimento de reabilitação imediata ou convencional, em maxila ou mandíbula.

O Munhão Personalizável CM é indicado em casos em que o Implante encontra-se exposto à cavidade oral.

CONTRAINDICAÇÃO

Para componentes personalizados nas interfaces protéticas CM e HE, com angulação maior que 17°, associados a implantes de diâmetro menor ou igual a 3.75 mm não são recomendados para reabilitações unitárias finais na região de molar. Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga de titânio Ti6Al4V-ELI.

Contraindicado para espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional do Implante insatisfatória.

MANUSEIO

Para utilização do Munhão Personalizável, em procedimentos em dois estágios, pode-se realizar um preparo prévio dos tecidos moles com o uso de cicatrizador.

Para uso em boca (aplicável para interface II e HE): selecione o Munhão Personalizável conforme planejamento protético e instale-o sobre o implante, conforme torque e conexão recomendados (tabela abaixo). Certifique-se do encaixe correto entre o Munhão Personalizável e o implante. Proteja o acesso do parafuso (com teflon e composto resinoso). Realize a personalização do Munhão Personalizável conforme a necessidade dos espaços interoclusal e interproximal; é clinicamente recomendável manter a altura mínima de 4 mm acima do transmucoso. A personalização do Munhão Personalizável deve ser realizada com refrigeração e técnicas adequadas, siga as orientações conforme informações a seguir. É indicada a confecção de uma prótese provisória para condicionamento gengival. Realize a moldagem do Munhão Personalizável conforme técnica adequada. Devem ser realizados provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese. Cimente a prótese definitiva sobre o Munhão Personalizável.

Para uso prévio em laboratório (aplicável para interface CM, II e HE): realize a moldagem do implante conforme a interface do implante e o planejamento protético, conforme técnica adequada. Confeccione o modelo de gesso e selecione o Munhão Personalizável conforme planejamento protético e encaixe-o sobre o modelo de gesso, não excedendo o torque recomendado (tabela abaixo). Certifique-se do encaixe correto entre o Munhão Personalizável e o análogo. Realize a personalização do Munhão Personalizável conforme a necessidade dos espaços interoclusal e interproximal; é clinicamente recomendável manter a altura mínima de 4 mm acima do transmucoso. A personalização do Munhão deve ser realizada de acordo com as técnicas adequadas, siga as orientações conforme informações a seguir. É indicada a confecção de uma prótese provisória para condicionamento gengival. Devem ser realizados provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese. Durante a instalação, proteja o acesso do parafuso (com teflon e composto resinoso). Cimente a prótese definitiva sobre o Munhão Personalizável. Para

seleção do análogo CM consulte o consultor de vendas.

PARÂMETROS PARA PERSONALIZAÇÃO:

Para a interface CM e HE, a espessura mínima do munhão na região da base de assentamento ao redor do canal do parafuso deve ser de 0,43 mm, para a interface II ela deve ser de 0,5 mm. O diâmetro mínimo do perfil de emergência para a interface CM deve ser de 3,3 mm, para a interface HE deve ser de 4 mm e para a interface II deve ser de 4,3 mm. Para a interface CM a altura mínima do perfil de emergência de 1,5 mm, para a interface HE, a altura mínima do perfil de emergência deve ser de 2 mm, e para a interface II deve ser de 3 mm. O limite máximo para angulação é de 30°.

Para cimentação em boca, deve-se seguir as instruções do fabricante do cimento. Neste caso, vale lembrar que é necessário tomar conhecimento da técnica para evitar excesso de cimento e queimaduras químicas nos tecidos adjacentes ao implante. Proteja o acesso do parafuso (com teflon e composto resinoso) durante o processo de cimentação.

Interface protética	Conexão torque (mm)	Torque recomendado (N.cm)
Cone Morse	0.9	15
II	1.2	20
HE		32

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

Este produto deve ser corretamente higienizado caso não seja instalado diretamente em boca. Para a higienização, proceda da seguinte forma: 1º passo: Mergulhe totalmente em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se a utilização de escovas de nylon. 4º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente - 1º passo - e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem. **ATENÇÃO:** Não utilize produtos desincrustantes, evitar secar peças que ainda contenham resíduos da solução de limpeza, pois esses procedimentos favorecem a oxidação. O uso de escovas de aço é desaconselhável.

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.

PRECAUÇÕES

- Caso o Munhão Personalizável seja utilizado para uma restauração unitária, é clinicamente recomendado manter uma altura mínima de 4 mm, além da altura de transmucoso, na confecção da prótese.
- O desgaste excessivo pode comprometer as propriedades mecânicas e/ou inutilizar o produto.
- O Munhão Personalizável CM é indicado apenas para personalização em laboratório.
- 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.
- 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 o 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.

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

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

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

Neodent titanium Prosthetic Components are used as intermediaries between the implant placed intraorally and the prosthesis, planned according to each case, respecting the prosthetic interfaces, aiming for aesthetics and function.

DESCRIPTION

It is an intermediary prosthetic component to be installed between the Implant and the prosthesis (crown), made of titanium alloy according to standard ASTM F136.

It has a conical shape and smooth surface. Its cementable region can be customized according to the mesio-distal and interocclusal space available. The Preparable Abutment is available for External Hex (4.1 / 5.0), Internal Hex, and Morse Taper Implants. It is available as shown in the table below:

Description / Prosthetic Interface	Diameter	Trans-mucosal height (mm)	Cementable area	Form of presentation in relation to the implant
Preparable Abutment (Ext. Hex)	5.0 for platform 4.1	2.3	8.7	Anti-rotational
	6.0 for platform 4.1	2.5	8.5	
	6.0 mm for platform 5.0	2.5	8.5	
Preparable Abutment II	5.0 for platform 4.3	2.3	8.7	
CM Preparable Abutment	3.3 and 4.5	0.2	4 and 6	Not applicable

INDICATIONS FOR USE

The Neodent Implant System is intended to be surgically placed in the bone of the upper or lower jaw to provide support for prosthetic devices, such as artificial teeth, to restore chewing function. It may be used with single-stage or two-stage procedures, for single or multiple unit restorations, and may be loaded immediately when good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading. Multiple teeth applications can be rigidly splinted.

APPLICATIONS

It is indicated for single- or multiple-tooth prostheses cemented onto implants, according to the available interocclusal space, transmucosal height, and three-dimensional position of the implant. It can be used in immediate or conventional rehabilitation procedures on the maxilla or mandible. The CM Preparable Abutment is indicated for cases where the Implant is exposed to the oral cavity.

CONTRAINDICATIONS

For customized components on CM en Ext. Hex prosthetic interfaces with angling greater than 17° in combination with implants of diameter equal to or less than 3.75 mm, they are not recommended for single-tooth final applications in the molar region.

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: Titanium alloy Ti6Al4V.

Contraindicated for insufficient interocclusal space and unsatisfactory three-dimensional position of the implant.

HANDLING

For use of the Preparable Abutment in two-stage procedures, prior preparation of the soft tissues can be done with use of a healing cap.

For use in the mouth (applicable for the II and Ext. Hex interface: select the Preparable Abutment according to the prosthetic planning and install it on the implant, using the torque and connection recommended (table below). Make sure of the correct fit between the Preparable Abutment and the implant. Protect the access for the screw with teflon and resin compound). Perform the customization of the Preparable Abutment according to the need for interocclusal and interproximal space; it is clinically recommended to maintain a minimum height of 4 mm above the transmucous. The customization of the Preparable Abutment must be done with cooling and appropriate techniques, following the guidance of the information below. It is indicated to make a provisional prosthesis for gingival conditioning. Take the impression of the Preparable Abutment according to the appropriate technique. Tests should be carried out on passivity and the fit of the structure of the prosthesis. Cement the definitive prosthesis onto the Preparable Abutment. For prior use in the laboratory (applicable to the CM, II and External Hex interfaces): take the impression of the implant according to the interface of the implant and the prosthetic planning, using the appropriate technique. Prepare the plaster model and select the Preparable Abutment according to the prosthetic planning and fit it onto the plaster model, not exceeding the torque recommended (table below). Make sure of the correct fit between the Preparable Abutment and the analog. Perform the customization of the Preparable Abutment according to the need for interocclusal and interproximal space; it is clinically recommended to maintain a minimum height of 4 mm above the transmucous. The customization of the Abutment must be done in accordance with the appropriate techniques, following the guidelines according to the information below. It is indicated to make a provisional prosthesis for gingival conditioning. Tests should be carried out on passivity and the fit of the structure of the prosthesis. During the installation, protect the access of the screw (with teflon and resin compound). Cement the definitive prosthesis on the Preparable Abutment. For selection of the CM analog, ask the sales consultant.

PARAMETERS FOR CUSTOMIZATION:
 For the CM and External Hex interface, the minimum thickness of the abutment in the region of the seating base around the channel for the screw must be 0.43 mm; for the II interface it must be 0.5 mm. The minimum diameter of the

emergence profile for the CM interface must be 3.3 mm, for the Ext. Hex interface it must be 4 mm, and for the II interface, it must be 4.3 mm. For the CM interface, the minimum height of the emergence profile is 1.5 mm, for the Ext. Hex interface, the minimum height of the emergency profile must be 2 mm, and for the II interface it must be 3 mm. The maximum limit for angling is 30°.

For cementation in the mouth, follow the instructions of the manufacturer of the cement. In this case, it is worth remembering that it is necessary to take note of the technique to prevent excess cement and chemical burns on the tissues adjacent to the Implant. Protect the access of the screw (with teflon and resin compound) during the cementing process.

Prosthetic interface	Torque connection (mm)	Recommended torque (N.cm)
Morse Taper	0.9	15
II	1.2	20
HE		32

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

This product must be correctly sanitized if it is not installed directly in mouth. For sanitization, proceed as follows: 1st step: Immerse completely in enzymatic detergent (diluted according to the manufacturer). 2nd step: Wash in an ultrasound washer for approximately 10 to 15 minutes. 3rd step: Rinse with plenty of distilled water, until the solution residues are completely removed. It is recommended to use nylon brushes. 4th step: Dry with a clean, dry cloth or with compressed air. 5th step: Conduct a visual inspection, observing whether there are failures in the cleaning process. If there are still residues, the piece must be immersed in detergent again - 1st step - and, if necessary, the cleaning should be done with the aid of a nylon brush. Repeat the sequence of rinsing and drying. ATTENTION: Do not use descaling agents, and avoid drying pieces that still contain residues of cleaning solution, because these procedures promote oxidation. The use of steel brushes is not recommended.

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is indicated for single use and provided sterilized by the ethylene oxide method, packed individually into a package.

PRECAUTIONS

- If the Prepable Abutment is used for a single-tooth application, it is clinically recommended to maintain a minimum height of 4 mm, in addition to the transmucosal height, in the creation of the prosthesis.
- Excessive wear may compromise the mechanical properties and/or render the product unusable.
- The CM Prepable Abutment is indicated only for customization in the laboratory.
- 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.
- 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 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 en Implantodondia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas. Los Componentes Protésicos de titanio Neodent son utilizados como intermediarios entre el implante colocado intrabucal y la prótesis, planeada de acuerdo con cada caso, respetando las interfaces protésicas, con intención estética y funcional.

DESCRIPCIÓN

Es un componente protésico intermedio para ser instalado entre el Implante y la Prótesis (corona), fabricado en aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136. Tiene formato cónico y superficie lisa. Su región cementable permite ser personalizada de acuerdo con el espacio mesiodistal e interoclusal disponible. El Muñón Personalizable está disponible para los Implantes Hexágono Externo (4.1 /5.0), Hexágono Interno y Cono Morse. Está disponible de acuerdo con la siguiente tabla:

Descripción / Interfaz Protésica	Diámetro	Altura de transmucoso (mm)	Área cementable	Forma de presentación en relación al implante
Muñón Personalizable (HE)	5.0 para plataforma 4.1	2,3	8,7	Antigiratorio
	6.0 para plataforma 4.1	2,5	8,5	
	6.0 mm para plataforma 5.0	2,5	8,5	
Muñón Personalizable II	5.0 para plataforma 4.3	2,3	8,7	
Muñón Personalizable CM	3.3 y 4.5	0,2	4 y 6	No aplicable

INDICACIONES DE USO

El Sistema de Implantes Neodent se indica para instalación quirúrgica en el hueso de la maxila inferior o superior, proporcionando soporte a componentes protésicos tales como dientes artificiales, con el fin de restaurar la función de masticación. Puede ser utilizado en procedimientos de uno o dos niveles, para restauración unitaria o múltipla, y puede ser inmediatamente instalado cuando hay una buena estabilidad primaria y carga oclusal adecuada. Rehabilitaciones múltiples pueden ser ferulizadas de forma rígida.

APLICACIONES

Es indicado para prótesis individuales o múltiples cementadas sobre implantes, de acuerdo con el espacio interoclusal disponible, altura de transmucoso existente y posición tridimensional del implante. Puede ser utilizado en procedimientos de rehabilitación inmediata o convencional, en maxilar o mandíbula. El Muñón Personalizable CM es indicado en casos en los que el Implante se encuentra expuesto a la cavidad oral.

CONTRAINDICACIONES

Para componentes personalizados en las interfaces protésicas CM y HE, con un ángulo superior a 17°, asociados a implantes de diámetro menor o igual a 3.75 mm no son recomendados para rehabilitaciones individuales finales en la región molar.

Este producto está contraindicado para los pacientes con síntomas de alergia o hipersensibilidad a los compuestos químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V. Contraindicado para espacio interoclusal insuficiente y posición tridimensional del Implante insatisfactoria.

MANIPULACIÓN

Para utilizar el Muñón Personalizable en procedimientos de dos fases, se puede realizar una preparación previa de los tejidos blandos utilizando un cicatrizador.

Para utilizar en la boca (aplicable para interfaz II y HE): seleccione el Muñón Personalizable de acuerdo con la planificación protésica e instálelo sobre el implante, de acuerdo con el torque y conexión recomendados (siguiente tabla). Compruebe el encaje correcto entre el Muñón Personalizable y el implante. Proteja el acceso del tornillo (con teflón y compuesto de resina). Realice la personalización del Muñón Personalizable de acuerdo con la necesidad de los espacios interoclusal e interproximal; es clínicamente recomendable mantener una altura mínima de 4 mm por encima del transmucoso. La personalización del Muñón Personalizable debe ser realizada con refrigeración y técnicas adecuadas, siga las orientaciones de acuerdo con la siguiente información. Es indicada la confección de una prótesis provisional para el acondicionamiento gingival. Realice el moldeo del Muñón Personalizable de acuerdo con la técnica adecuada. Se deben llevar a cabo pruebas y tests de pasividad y adaptación de la estructura de la prótesis. Cemente la prótesis definitiva sobre el Muñón Personalizable.

Para uso previo en laboratorio (aplicable para interfaz CM, II y HE): realice el moldeo del implante de acuerdo con la interfaz del implante y la planificación protésica, de acuerdo con la técnica adecuada. Confeccione el modelo de yeso y seleccione el Muñón Personalizable en conformidad con la planificación protésica y encájelo sobre el modelo de yeso sin exceder el torque recomendado (siguiente tabla). Compruebe el encaje correcto entre el Muñón Personalizable y el análogo. Realice la personalización del Muñón Personalizable de acuerdo con la necesidad de los espacios interoclusal e interproximal; es clínicamente recomendable mantener una altura mínima de 4 mm por encima del transmucoso. La personalización del Muñón debe ser realizada de acuerdo con las técnicas adecuadas, siga

las orientaciones de acuerdo con la siguiente información. Es indicada la confección de una prótesis provisional para el acondicionamiento gingival. Deben ser realizadas pruebas y tests de pasividad y adaptación de la estructura de la prótesis. Durante la instalación, proteja el acceso del tornillo (con teflón y compuesto de resina). Cemente la prótesis definitiva sobre el Muñón Personalizable. Para seleccionar el análogo CM, consulte al consultor de ventas.

PARÁMETROS PARA PERSONALIZACIÓN:

Para la interfaz CM y HE, el espesor mínimo del muñón en la región de la base de asentamiento alrededor del canal del tornillo debe ser de 0,43 mm y para la interfaz II debe ser de 0,5 mm. El diámetro mínimo del perfil de emergencia para la interfaz CM debe ser de 3,3 mm, para la interfaz HE debe ser de 4 mm y para la interfaz II debe ser 4,3 mm. Para la interfaz CM, la altura mínima del perfil de emergencia es de 1,5 mm, para la interfaz HE, la altura mínima del perfil de emergencia debe ser de 2 mm y para la interfaz II, debe ser de 3 mm. El límite máximo para el ángulo es de 30°.

Para la cementación en boca se deben seguir las instrucciones del fabricante del cemento. En este caso, cabe destacar que es necesario conocer la técnica para evitar el exceso de cemento y quemaduras químicas en los tejidos adyacentes al implante. Proteja el acceso del tornillo (con teflón y compuesto de resina) durante el proceso de cementación.

Interfaz protésica	Conexión torque (mm)	Torque recomendado (N.cm)
Cono Morse	0.9	15
II	1.2	20
HE		32

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

Este producto debe ser higienizado correctamente si no se instala directamente en la boca. Para la higienización, proceda de la siguiente manera: 1° paso: Sumerja totalmente en detergente enzimático (diluido de acuerdo con el fabricante). 2° paso: Lave en lavadora ultrasónica de 10 a 15 minutos aproximadamente. 3° paso: Lave con agua destilada abundantemente hasta retirar completamente los residuos de la solución. Se recomienda utilizar cepillos de nylon. 4° paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5° paso: Realice una inspección visual observando si hay fallos en el proceso de limpieza. Si todavía hay residuos, la pieza debe ser sumergida de nuevo en detergente - 1° paso - y, si es necesario, la limpieza debe llevarse a cabo con la ayuda de un cepillo de nylon. Repita la secuencia de lavado y secado. ATENCIÓN: No utilice productos desincrustantes, evitar secar piezas que todavía contienen residuos de la solución de limpieza, ya que estos procedimientos favorecen la oxidación. No se recomienda utilizar cepillos de acero.

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.

PRECAUCIONES

- Si el Muñón Personalizable es utilizado para una restauración individual, es clínicamente recomendado mantener una altura mínima de 4 mm, además de la altura de transmucoso, en la confección de la prótesis.
- El desgaste excesivo puede comprometer las propiedades mecánicas y/o inutilizar el producto.
- El Muñón Personalizable CM solamente es indicado para personalización en laboratorio.
- 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.
- 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 al eje de inserción del implante. Certifique que está perfectamente asentado en el Implante. Para ello, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.
- Compruebe que utiliza un tornillo protésico compatible con la interfaz protésica y con componente protésico.
- 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.

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 in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate.

I Componenti Protesici in titanio Neodent vengono utilizzati come intermediari tra l'impianto posizionato intraorale e la protesi, pianificata secondo ogni caso, in conformità con le interfacce protesiche, mirando l'estetica e la funzione.

DESCRIZIONE

È un componente protesico intermedio, ad essere installato tra l'impianto e la protesi (corona), fatto in lega di titanio, in conformità con la norma ASTM F136.

Presenta forma conica e superficie liscia. La sua regione cementabile permette di essere personalizzata secondo lo spazio mesiodistale e lo spazio interocclusale disponibile. Il Moncone Individualizzabile è disponibile per gli Impianti Esagono Esterno (4.1 / 5.0), Esagono Interno e Cono Morse. Sono disponibili come segue:

Descrizione / Interfaccia Protesica	Diametro	Altezza di Transmucoso (mm)	Area Cementabile	Forma di presentazione in relazione all'impianto
Moncone Individualizzabile (HE)	5.0 per piattaforma 4.1	2,3	8,7	Antiro-tazionale
	6.0 per piattaforma 4.1	2,5	8,5	
	6.0 mm per piattaforma 5.0	2,5	8,5	
Moncone Individualizzabile II	5.0 per piattaforma 4.3	2,3	8,7	
Moncone Individualizzabile CM	3.3 e 4.5	0,2	4 e 6	Non applicabile

INDICAZIONI D'USO

Il sistema d'impianti dentali Neodent è indicato per l'inserimento chirurgico nell'osso della mascella superiore o inferiore per fornire sostegno alle protesi dentali quali i denti artificiali, al fine di ripristinare la funzione di masticazione. Può essere utilizzato con procedure ad una fase o a due fasi, per restauri di unità singole o multiple e può essere sottoposto a carico immediato se viene raggiunta una buona stabilità primaria e in presenza del carico occlusale adeguato. Riabilitazioni multiple possono essere splintate rigidamente.

APPLICAZIONI

È indicata per protesi unitarie o multiple cementate sugli impianti, secondo lo spazio interocclusale disponibile, l'altezza di transmucoso esistente e la posizione tridimensionale dell'impianto. Può essere utilizzato nelle procedure di riabilitazione immediata o convenzionale, in mascella o

mandibola.

Il Moncone Individualizzabile CM è indicato nei casi in cui l'impianto è esposto alla cavità orale.

CONTROINDICAZIONI

Per componenti personalizzati nelle interfacce protesiche CM e HE, con angolazione superiore a 17°, associati agli impianti di diametro minore o uguale a 3,75 mm non sono consigliati per le riabilitazioni unitarie finali nella regione molare. Questo prodotto è controindicato nei pazienti con segni di allergia o di ipersensibilità ai componenti chimici chimiche del materiale: lega di titanio Ti6Al4V.

Controindicato per lo spazio interocclusale insufficiente e per la posizione tridimensionale insoddisfacente dell'impianto.

MANIPOLAZIONE

Per utilizzare il Moncone Individualizzabile, in procedure in due fasi, si raccomanda una preparazione preliminare dei tessuti molli con l'uso di guarigione.

Per l'uso in bocca (applicabile per interfaccia II e HE): selezionare il Moncone Individualizzabile secondo la pianificazione protesica e installarlo sull'impianto, secondo la coppia torcente e la connessione consigliata (tabella sottostante). Assicurarsi che il montaggio sia corretto tra il Moncone Individualizzabile e l'impianto.

Proteggere l'accesso alla vite (con teflon e resina composita). Eseguire la personalizzazione del Moncone Individualizzabile in base alle necessità degli spazi interocclusale e interprossimale; è clinicamente raccomandato mantenere l'altezza minima di 4 mm sopra il transmucoso. La personalizzazione del Moncone Individualizzabile deve essere eseguita con raffreddamento e tecniche appropriate, seguendo le linee guida, secondo le seguenti informazioni. Si raccomanda la realizzazione di una protesi provvisoria per il condizionamento gengivale. Eseguire lo stampaggio del Moncone Individualizzabile secondo la tecnica adeguata. Devono essere eseguite prove dalla passività e adattamento della struttura delle protesi. Cementare la protesi definitiva sul Moncone Individualizzabile.

Per l'uso precedente in laboratorio (applicabile per interfacce CM, II e HE): eseguire lo stampaggio dell'impianto secondo l'interfaccia dell'impianto e la pianificazione protesica, secondo la tecnica adeguata. Fare il modello in gesso e selezionare il Moncone Individualizzabile secondo la pianificazione protesica e installarlo sul modello in gesso, senza superare la coppia torcente consigliata (tabella sottostante). Assicurarsi che il montaggio sia corretto tra il Moncone Individualizzabile e l'analogo. Eseguire la personalizzazione del Moncone Individualizzabile in base alle necessità degli spazi interocclusale e interprossimale; è clinicamente raccomandato mantenere l'altezza minima di 4 mm sopra il transmucoso. La personalizzazione del Moncone deve essere eseguita secondo le tecniche appropriate, seguendo le linee guida, secondo le seguenti informazioni. Si raccomanda la realizzazione di una protesi provvisoria per il condizionamento gengivale. Devono essere eseguite prove dalla passività e adattamento della struttura delle protesi. Durante l'installazione, proteggere l'accesso alla vite (con teflon e resina composita). Cementare la protesi definitiva sul Moncone Individualizzabile. Per selezione l'analogo CM, consultare il consulente commerciale.

PARAMETRI PER LA PERSONALIZZAZIONE:

Per l'interfaccia CM e HE, lo spessore minimo del moncone nella regione della base d'insediamento intorno al canale della vite deve essere di 0,43 mm, per l'interfaccia II deve essere di 0,5 mm. Il diametro minimo del profilo d'emergenza per l'interfaccia CM deve essere di 3,3 mm, per l'interfaccia HE deve essere di 4 mm e per l'interfaccia II deve essere di 4,3 mm. Per l'interfaccia CM, l'altezza minima del profilo d'emergenza di 1,5 mm, per l'interfaccia HE, l'altezza minima del profilo d'emergenza deve essere di 2 mm, e per l'interfaccia II deve essere di 3 mm. Il limite massimo per l'angolazione è di 30°.

Per la cementazione in bocca, seguire le istruzioni del fabbricante del cemento. In questo caso, vale la pena ricordare che è necessario prendere conoscenza della tecnica per evitare l'eccesso di cemento e ustioni chimiche nei tessuti adiacenti all'impianto. Proteggere l'accesso alla vite (con teflon e resina composita) durante il processo di cementazione.

Interfaccia protesica	Connessione coppia (mm)	Coppia di serraggio consigliata (N.cm)
Cono Morse	0.9	15
II	1.2	20
HE		32

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

Questo prodotto deve essere pulito correttamente se non viene installato direttamente in bocca. Per la pulizia, procedere come segue: 1° passo: Immergere completamente nel detergente enzimatico (diluito secondo il produttore). 2° passo: Lavare in lavatrice ad ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: Sciacquare con acqua distillata in abbondanza, per rimuovere completamente i residui della soluzione. Si consiglia di utilizzare spazzole di nylon. 4° passo: Asciugare con un panno pulito e asciutto, o con aria compressa. 5° passo: Eseguire un controllo visivo, controllando se ci sono difetti nel processo di pulizia. Se ci saranno ancora residui, il pezzo deve essere immerso ancora nel detergente • 1° passo • e, se necessario, la pulizia deve essere fatta con l'aiuto di una spazzola di nylon. Ripetere il risciacquo e l'asciugatura. ATTENZIONE: Non utilizzate prodotto disincrostante, evitare asciugare i pezzi che ancora contengono residui di soluzione di pulizia, perché queste procedure promuovono l'ossidazione. L'utilizzo di spazzole in acciaio è sconsigliato.

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

PRECAUZIONI

- Se Il Moncone Individualizzabile sarà usato per un restauro unitario, è clinicamente raccomandato mantenere un'altezza minima di 4 mm sopra l'altezza del transmucoso, nella realizzazione della protesi.
- L'usura eccessiva può compromettere le proprietà meccaniche e/o inutilizzare il prodotto.
- Il Moncone Individualizzabile CM è indicato solo per la personalizzazione in laboratorio.
- 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.
- 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 allinearli sull'asse d'inserimento dell'impianto. Assicurarsi che sia perfettamente sistemato 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.

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

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

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates. Exécuter ces techniques dans des conditions appropriées. Les Composants Prothétiques en titane Neodent sont utilisés comme intermédiaires entre l'implant intrabuccal et la prothèse, en suivant un plan d'intervention adapté à chaque cas et en respectant les interfaces prothétiques, pour répondre à d'exigences esthétiques et fonctionnelles.

DESCRIPTION

Il s'agit d'un élément prothétique intermédiaire qui doit être mis en place entre l'implant et la prothèse (couronne), réalisé en alliage de titane et conformément aux dispositions de la norme ASTM F136. Au format conique et à superficie lisse. Sa région pouvant être cimentée autorise une personnalisation selon les espaces mésio-distal et interocclusal disponibles. Le Partie Secondaire Personnalisable est disponible pour les Implants Hexagone Extérieur (4.1 / 5.0), Hexagone Intérieur et Cône Morse. Il est disponible conformément au tableau ci-dessous:

Description / Interface Prothétique	Diamètre	Hauteur de transmuqueux (mm)	Surface pouvant être cimentée	Mode de présentation par rapport à l'implant
Partie Secondaire Personnalisable (HE)	5.0 pour plateforme 4.1	2,3	8,7	Anti-rotationnel
	6.0 pour plateforme 4.1	2.5	8.5	
	6.0 mm para plateforme 5.0	2.5	8.5	
Partie Secondaire Personnalisable II	5.0 pour plateforme 4.3	2.3	8.7	
Partie Secondaire Personnalisable CM	3.3 et 4.5	0.2	4 et 6	Non applicable

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'implants Neodent est indiqué pour les procédures chirurgicales sur des os maxillaires ou mandibulaire, donnant de l'appui aux éléments prothétiques, tels que dents artificielles, en rétablissant ainsi la fonction de mastication. Il peut être utilisé lors des procédures à un ou deux stades, des restaurations unitaires ou multiples et également lors de l'application d'une charge immédiate, en cas de bonne stabilité primaire et d'une charge occlusale appropriée. Des réhabilitations

multiples peuvent être attelées de façon rigide.

APPLICATIONS

Il est indiqué pour les prothèses unitaires ou multiples cimentées sur Implants, selon l'espace interocclusal disponible, la hauteur de la surface transmuqueuse existante et la position tridimensionnelle de l'Implant. Il peut être utilisé lors des procédures de réhabilitation immédiate ou conventionnelle, sur un os maxillaire ou mandibulaire. Le Partie Secondaire Personnalisable CM est indiqué dans les cas où l'Implant se trouve exposé à la cavité orale.

CONTRE-INDICATION

Pour ce qui est des composants personnalisés des interfaces prothétiques CM et HE, ayant un angle supérieur à 17° et associés à des implants d'un diamètre inférieur ou égal à 3.75 mm, ils ne sont pas recommandés lors des réhabilitations unitaires finales dans la zone des molaires. 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. Contre-indiqué pour un espace interocclusal insuffisant et lorsque la position tridimensionnelle de l'Implant n'est pas adéquate.

MANIPULATION

Pour l'utilisation du Partie Secondaire Personnalisable lors des procédures à deux stades, il est recommandé de réaliser une préparation préalable des tissus mous, avec l'emploi d'un cicatrisant. **Pour l'usage en bouche (applicable aux interfaces II et HE):** sélectionner le Partie Secondaire Personnalisable en accord avec le plan prothétique et le mettre en place sur l'implant, en respectant le couple de serrage et le raccord recommandés (voir tableau ci-dessous). Se certifier de l'assemblage correct entre le Partie Secondaire Personnalisable et l'implant. Protéger l'accès de la vis (à l'aide du téflon et d'un composé résineux). Réaliser la personnalisation du Partie Secondaire Personnalisable selon le besoin d'espaces interocclusaux et interproximaux ; il est cliniquement recommandable de garder la hauteur minimale de 4 mm au-dessus du transmuqueux. La personnalisation du Partie Secondaire Personnalisable doit se faire sous refroidissement et en respectant les techniques appropriées, à cet effet, veuillez suivre les consignes indiquées dans les informations ci-après. La réalisation d'une prothèse provisoire pour conditionnement gingival est recommandée. Réaliser le moulage du Partie Secondaire Personnalisable conformément aux techniques appropriées. Il faut réaliser des essais et des tests de passivité et d'adaptation de la structure de la prothèse. Cémenter la prothèse définitive sur le Partie Secondaire Personnalisable susceptible de personnalisation. **Pour un usage au laboratoire (applicable aux interfaces CM, II et HE):** réaliser le moulage de l'implant en accord avec l'interface de l'implant, le plan prothétique et conformément aux techniques appropriées. Réaliser le modèle en plâtre et sélectionner le Partie Secondaire Personnalisable en accord avec le plan prothétique, pour ensuite l'associer au modèle sans excéder le couple recommandé (voir tableau ci-dessous). Se certifier de l'assemblage correct entre le Partie Secondaire Personnalisable et

l'analogue. Réaliser la personnalisation du Partie Secondaire Personnalisable selon le besoin d'espaces interocclusaux et interproximaux ; il est cliniquement recommandable de garder la hauteur minimale de 4 mm au-dessus du transmuqueux. La personnalisation du Partie Secondaire Personnalisable doit se faire en respectant les techniques appropriées, à cet effet, veuillez suivre les consignes indiquées dans les informations ci-après. La réalisation d'une prothèse provisoire pour conditionnement gingival est recommandée. Il faut réaliser des essais et des tests de passivité et d'adaptation de la structure de la prothèse. Lors de la mise en place, protéger l'accès de la vis (à l'aide du téflon et d'un composé résineux). Cimentier la prothèse définitive sur le Partie Secondaire Personnalisable susceptible de personnalisation. Pour le choix de l'analogue CM, veuillez renseigner auprès de notre représentant commercial.

PARAMÈTRES POUR PERSONNALISATION:

Pour les interfaces CM et HE, l'épaisseur minimale du Partie Secondaire Personnalisable, sur la région de base de la pose et autour du canal de la vis, doit être de 0,43 mm, tandis que pour l'interface II elle doit être de 0,5 mm. Le diamètre minimum du profil d'urgence pour l'interface CM doit être de 3,3 mm, pour l'interface HE de 4 mm et pour l'interface II de 4,3 mm. Pour l'interface CM, la hauteur minimale du profil d'urgence est de 1,5 mm, pour l'interface HE elle correspond à 2 mm et pour l'interface II elle remonte à 3 mm. La limite maximale d'obliquité est de 30°. Pour la cimentation en bouche, il faut suivre les consignes du fabricant du ciment. Dans ce cas, rappelons qu'il est nécessaire de connaître la technique pour éviter l'excès de ciment et des brûlures chimiques des tissus adjacents à l'implant. Protéger l'accès de la vis au cours de la procédure de cimentation (à l'aide du téflon et d'un composé résineux).

Interface prothétique	Connexion couple (mm)	Couple de serrage recommandé (N.cm)
Cône Morse	0.9	15
II	1.2	20
HE		32

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

Ce produit doit être correctement désinfecté s'il n'est pas directement mis en place dans la bouche. Pour la désinfection, procéder comme suit: 1^{er} pas: Plonger totalement dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 2^{ème} pas: Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant environ 10 - 15 minutes. 3^{ème} pas: 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} pas: Essuyer

à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 5^{ème} pas: 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. ATTENTION: Ne pas utiliser de produits abrasifs, éviter de sécher les pièces qui contiennent encore des résidus de la solution de nettoyage, car ces procédures favorisent l'oxydation. L'utilisation de brosses en acier est déconseillée.

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.

PRÉCAUTIONS

- Si le Partie Secondaire Personnalisable est utilisé lors d'une restauration unitaire, il est cliniquement recommandé de garder une hauteur minimale de 4 mm au-dessus de la hauteur du transmuqueux au moment de la réalisation de la prothèse.
- L'usure excessive peut compromettre les propriétés mécaniques et/ou rendre le produit inutilisable.
- O Partie Secondaire Personnalisable CM est indiqué uniquement pour une personnalisation au laboratoire.
- 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.
- 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.

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.