

ST.330.326

Português



Transfer de Moldeira Aberta e Fechada

Italiano



Cappetta Per Impronta Portaimpronte Aperto E Chiuso

English



Open and Closed Tray Impression Coping

Français


















Transfert pour Implants selon les techniques de l'empreinte fermée et ouverte




Español



Transfer Cubeta Abierta y Cerrada

Simbologia Symbology Simbologia 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
	Não estéril / Non-sterile / No estéril / Non sterile / Nicht steril / Non stérile

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

Simbologia Symbology Simbologia 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.

DESCRIÇÃO

O Transfer para implante apresenta-se acompanhado de parafuso e é fabricado em liga de titânio, conforme a norma ASTM F136. Possui formato cilíndrico com facetas côncavas. Está disponível nos modelos regular ou longo, na interface CM.

O Transfer para implante para a técnica da moldeira fechada é acompanhado de um par de Caps Posicionadores fabricados em POM (Poliacetil).

INDICAÇÕES DE USO

Este produto é indicado para transferir a posição e orientação do implante instalado em boca.

APLICAÇÕES

Este produto permite transferir, por meio de moldagem, a posição tridimensional do implante instalado em boca. A solução se apresenta para técnicas de moldagem com moldeira fechada e aberta.

O Transfer para Implante é indicado conforme a tabela abaixo:

Interface protética	Forma de apresentação
CM	Rotacional
CM Exact	Antirrotacional

CONTRAINDICAÇÃO

Os modelos de Transfer Exact para Implante CM não são indicados para restaurações múltiplas. Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais: liga de titânio Ti6Al4V-ELI e POM.

MANUSEIO

O Transfer para implante deve ser selecionado conforme planejamento protético prévio, respeitando a situação clínica do paciente. Moldeira Aberta: encaixe o corpo do Transfer junto ao implante selecionado, e gire somente o parafuso, manualmente ou com auxílio da Conexão 1.2 / Chave 1.2 até todo o conjunto ficar estável. Não deve-se exceder o torque máximo de 10 N.cm). Para restaurações múltiplas deve ser feita a união dos transfers com resina acrílica. Faça uma abertura na moldeira para permitir o encaixe da Conexão 1.2 / Chave 1.2 após a

moldagem. Manipule o material de moldagem de acordo com as recomendações do fabricante do material. Carregue a moldeira com o material e leve-a até a boca do paciente. Após a presa do material, com o auxílio da Conexão 1.2 / Chave 1.2, solte o parafuso. Remova a moldeira e certifique-se de que o Transfer acompanhou o molde. Encaixe e parafuse cuidadosamente o análogo do implante no Transfer. Certifique-se de não movimentar o Transfer durante o encaixe do análogo. Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas. Retire o Transfer do modelo de gesso.

Moldeira Fechada: encaixe o corpo do Transfer junto ao implante selecionado, e gire somente o parafuso com auxílio da Conexão 1.2 / Chave 1.2 até todo o conjunto ficar estável. Não deve-se exceder o torque máximo de 10 N.cm). Encaixe o Cap Posicionador sobre o Transfer. Certifique-se que esteja bem assentado. Manipule o material de moldagem de acordo com as recomendações do fabricante do material. Carregue a moldeira com o material e leve-a até a boca do paciente. Após a presa do material, remova a moldeira. O Cap Posicionador deve acompanhar o molde. Com o auxílio da Conexão 1.2 / Chave 1.2, solte o parafuso e remova o Transfer do implante. Em seguida, parafuse o Transfer no análogo do implante. Encaixe, cuidadosamente, o conjunto transfer-análogo no molde. Certifique-se do correto encaixe entre o Transfer e o Cap Posicionador. Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas. Retire o Transfer do modelo de gesso.

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 em embalagem tipo blister contendo um transfer com parafuso e dois Caps Posicionadores. Para a esterilização, todos os itens devem ser retirados de sua embalagem original. Os Caps posicionadores, durante a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem do transfer e parafuso. 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

- A técnica de Moldeira Aberta não é recomendada para pacientes com pouca abertura bucal.
- A interface protética CM não é compatível com a interface protética WS.
- Certifique-se que a estabilidade do implante é suficiente para suportar os procedimentos de inserção e remoção do Transfer para Implante.
- 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 reprocessado.
- O reuso deste produto pode ocasionar: efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento; alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida;
- O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver violada.
- 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 Transfer 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 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.

DESCRIPTION

The Implant Impression Coping comes with a screw and is made of titanium alloy, in accordance with ASTM standard F136. It has a cylindrical shape with concave facets. It is available in the regular or long models, with CM interface.

The Implant Impression Coping for the closed tray technique comes with a pair of Positioner Caps made of POM (Polyacetal).

INDICATIONS FOR USE

This product is indicated for transferring the position and orientation of the implant installed in the mouth.

APPLICATIONS

This produce allows you to transfer, via impression, the three-dimensional position of the implant installed in the mouth. The solution is presented for impression techniques with a closed or open tray.

The Implant Impression Coping is indicated according to the table below:

Prosthetic interface	Form of presentation
CM	Rotational
CM Exact	Anti-rotational

CONTRAINDICATIONS

The CM Implant Exact Impression Coping models are not indicated for multiple restorations. This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: Titanium alloy Ti6Al4V-ELI and POM.

HANDLING

The Implant Impression Coping must be selected according to prior prosthetic planning, respecting the clinical situation of the patient.

Open Tray: fit the body of the Impression Coping together with the implant selected, and turn only the screw, manually or with the aid of the 1.2 Connection / 1.2 Wrench until the whole assembly is stable. Do not exceed the maximum torque of 10 N.cm). For multiple restorations, the joint of the impression copings must be done with acrylic resin. Make an opening in the

impression tray to allow for coupling of the 1.2 Connection / 1.2 Wrench after the impression is taken. Handle the impression material according to the recommendations of the manufacturer of the material. Load the impression tray with the material and bring it to the patient's mouth. After the material sets, use the 1.2 Connection / 1.2 Wrench to loosen the screw. Remove the impression tray and make sure the Impression Coping has come with the mold. Carefully fit and tighten the analog of the implant onto the Impression Coping. Make sure you do not move the Impression Coping during the fitting of the analog. Create the plaster model according to the proper techniques. Remove the Transfer from the plaster model.

Closed Tray: fit the body of the Impression Coping together with the implant selected, and turn only the screw with the aid of the 1.2 Connection / 1.2 Wrench until the whole assembly is stable. Do not exceed the maximum torque of 10 N.cm). Fit the Positioner Cap over the Impression Coping. Make sure that it is well seated. Handle the impression material according to the recommendations of the manufacturer of the material. Load the impression tray with the material and bring it to the patient's mouth. After the material sets, remove the impression tray. The Positioner Cap should come with the mold. With the aid of the 1.2 Connection / 1.2 Wrench, loosen the screw and remove the Implant Impression Coping. Then screw the Impression Coping onto the analog of the implant. Carefully fit the coping-analog assembly in the mold. Ensure a correct fit between the Impression Coping and the Positioner Cap. Create the plaster model according to the proper techniques. Remove the Transfer from the plaster model.

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 packed in a blister-pack containing one impression coping with screw and two Positioner Caps.

For sterilization, all the items must be removed from their original packaging.

During sterilization, the Positioner Caps should not be held in the same package as the impression coping and screw.

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 accommodated on an appropriate tray. Use it immediately after sterilization; do not store.

PRECAUTIONS

- The Open Tray technique is not recommended for patients with narrow opening of the mouth.
- The CM prosthetic interface is not compatible with the WS prosthetic interface.
- Make sure that the stability of the implant is sufficient to support the procedures of insertion and removal of the Implant Impression Coping.
- 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 reprocessed.
- Reuse of this product may cause: adverse biological effects arising from product residue, microorganisms, and/or substances originating from previous uses and/or reprocessing; changes to the original macro• and micro-structural physical, mechanical, and chemical characteristics of the product, which may affect their intended functionality;
- Reuse of this product does not guarantee its safety and effectiveness, and invalidates any warranty for related 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.

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 Implantodontia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas.

DESCRIPCIÓN

El Transfer para implante se presenta acompañado de un tornillo y está fabricado en aleación de titanio, en conformidad con la norma ASTM F136. Posee un formato cilíndrico con carillas cóncavas. Está disponible en los modelos regular o largo, en la interfaz CM.

El Transfer para implante para la técnica del moldeo cerrado viene acompañado de un par de Caps Posicionadores fabricados en POM (Poliacetil).

INDICACIONES DE USO

Este producto es indicado para transferir la posición y orientación del implante instalado en la boca.

APLICACIONES

Este producto permite transferir, por medio del moldeo, la posición tridimensional del implante instalado en la boca. La solución se presenta para técnicas de moldeo con cubeta cerrada y abierta. El Transfer para Implante es indicado de acuerdo con la siguiente tabla:

Interfaz protésica	Forma de presentación
CM	Rotacional
CM Exact	Antirrotacional

CONTRAINDICACIONES

Los modelos de Transfer Exact para Implante CM no son indicados para restauraciones múltiples. Este producto está contraindicado para los pacientes con síntomas de alergia o hipersensibilidad a los compuestos químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI e POM.

MANIPULACIÓN

El Transfer para implante debe ser seleccionado de acuerdo con la planificación protésica previa, respetando la situación clínica del paciente. Cubeta Abierta: encaje el cuerpo del Transfer junto al implante seleccionado, y gire solamente el tornillo manualmente o con la ayuda de la Conexión 1.2 / Llave 1.2 hasta que todo el conjunto esté estable. No debe excederse el torque máximo de 10 N.cm). Para restauraciones múltiples, debe realizarse la unión de los transfers con resina acrílica. Realice una apertura

en el molde para permitir el encaje de la Conexión 1.2 / Llave 1.2 después del moldeo. Manipule el material de moldeo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del material. Cargue la cubeta con el material y llévela hasta la boca del paciente. Después de fijar el material con la ayuda de la Conexión 1.2 / Llave 1.2, suelte el tornillo. Retire la cubeta y compruebe que el Transfer acompañó el molde. Encaje y atornille cuidadosamente el análogo del implante en el Transfer. Compruebe que no mueve el Transfer durante el encaje del análogo. Confeccione el modelo de yeso de acuerdo con las técnicas adecuadas. Retire el Transfer del modelo de yeso.

Cubeta Cerrada: encaje el cuerpo del Transfer junto al implante seleccionado, y gire solamente el tornillo con la ayuda de la Conexión 1.2 / Llave 1.2 hasta que todo el conjunto esté estable. No se debe exceder el torque máximo de 10 N.cm). Encaje el Cap Posicionador sobre el Transfer. Compruebe que está bien asentado. Manipule el material de moldeo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del material. Cargue la cubeta con el material y llévela hasta la boca del paciente. Después de fijar el material, retire la misma. El Cap Posicionador debe acompañar al molde. Con la ayuda de la Conexión 1.2 / Llave 1.2, suelte el tornillo y retire el Transfer del implante. Acto seguido, atornille el Transfer en el análogo del implante. Encaje cuidadosamente el conjunto transfer-análogo en el molde. Compruebe el correcto encaje entre el Transfer y el Cap Posicionador. Confeccione el modelo de yeso de acuerdo con las técnicas adecuadas. Retire el Transfer del modelo de yeso.

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 acondicionado en un embalaje tipo blister que contiene un transfer con tornillo y dos Caps Posicionadores. Para la esterilización, todos los ítems deben ser retirados de su embalaje original. Durante la esterilización, los Caps posicionadores no deben ser acondicionados en el mismo embalaje que el transfer y el tornillo. 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 acondicionado en una bandeja apropiada. Utilícelo inmediatamente después de la esterilización; no almacenar.

PRECAUCIONES

- La técnica de Cubeta Abierta no es recomendada para pacientes con poca apertura bucal.
- La interfaz protésica CM no es compatible con la interfaz protésica WS.
- Compruebe que la estabilidad del implante es suficiente para soportar los procedimientos de inserción y extracción del Transfer para Implante.
- 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 reprocesado.
- El reuso de este producto puede ocasionar: efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento; alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y micro estructurales, 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.

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.

DESCRIZIONE

Il Trasferimento per l'impianto viene presentato insieme alla vite ed è fabbricato in lega di titanio, secondo la norma ASTM F136. Presenta formato cilindrico con sfaccettature concave. È disponibile in modelli regolari o lunghi, nell'interfaccia CM.

Il Trasferimento per l'impianto per la tecnica della cappetta per impronta chiusa è accompagnato da un paio di Caps Posizionatori fabbricati in POM (Poliacetale).

INDICAZIONI D'USO

Questo prodotto è indicato per il trasferimento della posizione e l'orientamento dell'impianto installato in bocca.

APPLICAZIONI

Questo prodotto consente di trasferire, tramite stampaggio, la posizione tridimensionale dell'impianto installato in bocca. La soluzione si presenta per le tecniche di stampaggio con cappetta per impronta aperta e chiusa. Il Trasferimento dell'Impianto è indicato secondo la seguente tabella:

Interfaccia protesica	Forma di presentazione
CM	Rotazionale
CM Exact	Antirrotazionale

CONTROINDICAZIONI

I modelli di Trasferimento Exact per Impianto CM non sono indicati per restauri multipli. Questo prodotto è controindicato nei pazienti con segni di allergia o di ipersensibilità ai componenti chimici chimiche del materiale: lega di titanio Ti6Al4V-ELI e POM.

MANIPOLAZIONE

Il Trasferimento per impianto deve essere selezionato secondo la pianificazione protesica preventiva, nel rispetto delle condizioni cliniche del paziente.

Cappetta per Impronta Aperta: incastrare il corpo del Trasferimento assieme all'impianto selezionato, e girare soltanto la vite, manualmente o con l'ausilio della Connessione 1.2 / Chiave 1.2 finché l'insieme divente stabile. Non deve superare la coppia torcente massima di 10 N.cm). Per i restauri multipli deve essere fatta l'unione dei trasferimenti con

resina acrilica. Fare un'apertura nella cappetta per impronta per consentire l'incastro della Connessione 1.2/ Chiave 1.2 dopo lo stampaggio. Gestire il materiale della modanatura secondo le raccomandazioni del produttore. Caricare la cappetta per impronta con il materiale e portarla in bocca al paziente. Dopo che il materiale viene preso, con l'ausilio della Connessione 1.2 / Chiave 1.2, allentare la vite. Rimuovere la cappetta per impronta e assicurarsi che il Trasferimento abbia seguito lo stampo. Incastrare e serrare con cautela l'analogo dell'impianto nel Trasferimento. Assicurarsi che il Trasferimento non si sposti durante l'incastro dell'analogo. Creare il modello di gesso secondo le tecniche appropriate. Rimuovere il Trasferimento del modello di gesso.

Cappetta per Impronta Chiusa: incastrare il corpo del Trasferimento assieme all'impianto selezionato, e girare soltanto la vite con l'ausilio della Connessione 1.2 / Chiave 1.2 finché l'insieme divente stabile. Non deve superare la coppia torcente massima di 10 N.cm). Incastrate il Cap Posizionatore sul Trasferimento. Assicurarsi che sia perfettamente posizionato. Gestire il materiale della modanatura secondo le raccomandazioni del produttore. Caricare la cappetta per impronta con il materiale e portarla in bocca al paziente. Dopo che il materiale viene preso, rimuovere la cappetta per impronta. Il Cap Posizionatore deve accompagnare lo stampo. Con l'aiuto della Connessione 1.2/ Chiave 1.2, allentare la vite e rimuovere il Trasferimento dell'impianto. Dopo, serrare il Trasferimento nell'analogo dell'impianto. Incastrare con cura e serrare l'insieme trasferimento-analogo nello stampo. Assicurarsi che il montaggio sia corretto tra il Trasferimento e il Cap Posizionatore. Creare il modello di gesso secondo le tecniche appropriate. Rimuovere il Trasferimento del modello di gesso.

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 confezioni tipo blister con un trasferimento con bullone e due Caps Posizionatori.

Per la sterilizzazione, tutti gli elementi devono essere rimossi dal suo imballo originale. I Caps posizionatori, durante la sterilizzazione, non devono essere imballati non nello stesso pacchetto del trasferimento e della vite. 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 condizionato in vassoio adatto. Utilizzare immediatamente dopo la sterilizzazione, non conservare.

PRECAUZIONI

- La tecnica di Cappetta Aperta non è raccomandata per i pazienti con poca apertura orale.
- La interfaccia protesica CM non è compatibile con l'interfaccia protesica WS.
- Assicurarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente per supportare le procedure d'inserimento e rimozione del Trasferimento per Impianto.
- 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 não pode ser reprocessado.
- Il riutilizzo di questo prodotto può causare: effetti biologici avversi derivanti da rifiuti dei prodotti, sostanze e/o microrganismi derivanti da usi precedenti e/o del ritrattamento; variazioni delle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dei prodotti che possono influenzare la funzionalità desiderata;
- Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sicurezza e l'efficacia, ed esenta qualsiasi garanzia dei prodotti correlati.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Per l'applicazione di carico immediato controllare l'indicazione di coppia torcente dell'impianto installato.
- Vedere il momento torcente ad essere dato sul componente protesico ad essere utilizzato. L'eccesso o la mancanza di momento torcente può portare a risultati indesiderati.
- 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.

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.

DESCRIPTION

Le Transfert pour Implant est livré accompagné de vis et est fabriqué en alliage de titane, conformément à la norme ASTM F136. Il possède un format cylindrique aux facettes concaves. Il est disponible dans les modèles standard ou long, dans l’interface CM.

Le Transfert pour Implant selon la technique de l’empreinte fermée est accompagné d’une paire de Caps Positionneurs fabriqués en POM (Polyacétal).

INDICATIONS D’UTILISATION

Ce produit est prévu pour transférer la position et l’orientation de l’implant mis en place en bouche.

APPLICATIONS

Ce produit permet de transférer, au moyen d’un cirage, la position tridimensionnelle de l’implant mis en place en bouche. La solution est présentée pour des techniques de cirage avec empreinte fermée et empreinte ouverte.

Le Transfert pour Implant est prévu conformément au tableau ci-dessous:

Interface prothétique	Forme de présentation
CM	Rotationnel
CM Exact	Anti-rotationnel

CONTRE-INDICATION

Les modèles de Transfert Exact pour Implants CM ne sont pas indiqués pour les restaurations multiples.

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-ELI et POM.

MANIPULATION

Le Transfert pour implant doit être choisi en accord avec le plan prothétique préalablement établi, dans le respect de l’état clinique du patient.

Empreinte Ouverte: placez le corps du Transfert sur l’Implant sélectionné et tournez seulement la vis, manuellement ou à l’aide de la Connexion de Serrage 1.2, jusqu’à ce que l’ensemble soit bien ferme. Ne doit pas dépasser un serrage maximum de 10 N.cm). Pour des restaurations multiples l’union des transferts avec de la résine acrylique doit être réalisée. Faire une ouverture

dans l’empreinte afin de permettre l’insertion de la Connexion 1.2 / Clé 1.2 après le moulage. Manipuler le matériel de moulage selon les recommandations de son fabricant. Prendre l’empreinte avec le matériel et l’emmener jusqu’à la bouche du patient. Après la prise du matériel, avec l’aide de la Connexion 1.2 / Clé 1.2, relâcher la vis. Retirer l’empreinte et se certifier que le Transfert a accompagné le cirage. Insérer et visser précautionneusement l’analogue de l’implant dans le Transfert. Se certifier de ne pas bouger le Transfert durant l’insertion de l’analogue. Confectionner le modèle en plâtre en accord avec les techniques adéquates. Ôter le Transfert du modèle en plâtre.

Empreinte Fermée: placez le corps du Transfert sur l’Implant sélectionné et tournez seulement la vis, à l’aide de la Connexion de Serrage 1.2, jusqu’à ce que l’ensemble soit bien ferme. Ne doit pas dépasser un serrage maximum de 10 N.cm). Insérer le Cap Positionneur sur le Transfert. Se certifier qu’il est bien posé. Manipuler le matériel de moulage selon les recommandations de son fabricant. Prendre l’empreinte avec le matériel et l’emmener jusqu’à la bouche du patient. Attendez la prise du matériel et ôtez l’empreinte. Le Cap Positionneur doit accompagner le cirage. À l’aide de la Connexion 1.2 / Clé 1.2, relâcher la vis et retirer le Transfert de l’implant. Ensuite, visser le Transfert sur l’analogue de l’implant. Placer soigneusement l’ensemble transfert-analogue sur le cirage. Se certifier de l’insertion correcte entre le Transfert et le Cap Positionneur. Confectionner le modèle en plâtre en accord avec les techniques adéquates. Ôter le Transfert du modèle en plâtre.

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. Conditionné en emballage de type blister contenant un transfert avec vis et deux Caps Positionneurs.

Pour la stérilisation, tous les éléments doivent être retirés de leur emballage original.

Les Caps positionneurs, durant la stérilisation, ne doivent pas être conditionnés dans le même emballage que celui du transfert et de la vis. 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 conditionné sur un plateau approprié. À utiliser immédiatement après la stérilisation ; stockage interdit.

PRÉCAUTIONS

• La technique pour Empreinte ouverte n’est pas recommandée chez les patients ayant une

ouverture buccale réduite.

- L’interface prothétique CM n’est pas compatible avec l’interface prothétique WS.
- Assurez-vous que la stabilité de l’implant est suffisante pour supporter les procédures d’insertion et d’extraction du Transfert pour Implant.
- 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 il ne peut pas être recyclé.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner: des effets biologiques indésirables découlant de résidus de produits, microorganismes et/ou substances résultat d’usages précédents et/ou d’un retraitement ; des modifications dans les caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro et micro structurelles, propres au produit qui sont susceptibles de perturber sa fonctionnalité prévue ;
- La réutilisation de ce produit n’assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide 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.

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.