


Português  Componentes Protéticos para a Técnica de Assentamento Passivo

English  Prosthetic Abutments for the One Step Hybrid Technique


Español  Componentes Protésicos para la Técnica de Asentamiento Pasivo


Italiano  Monconi Protesici per la Tecnica Ibrida Monofase

Deutsch  Prothetische Komponenten für die Monophasische Hybridtechnik

Français  Hybride à un Temps pour Partie Secondaire

Dansk  Protesestøttedele til ét-trins hybridteknik

Magyar  Protetikai műcsonkok az egy lépéses hibrid eljáráshoz

Română  Bonturi protetice pentru tehnica hibridă pentru o etapă

Svenska  Protetikdistanser för den hybrida enstegstekniken

REF

CE
0344

Sem CE / Without CE / Sin CE / Senza CE / Ohne CE / Sans CE / Uden CE / EK nélkül / Fără marcaj CE / Utan CE :

118.082; 118.082-ET; 118.085; 118.088;
118.088-ET; 118.172; 118.249; 118.249-ET; 118.330; 118.330-ET;
118.332; 118.332-ET

118.081; 118.083; 118.084; 118.086; 118.087; 118.089; 118.173;
118.174; 118.248; 118.250; 118.331; 118.333; 118.340; 118.341

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. - Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3.291 - Cidade Industrial - 81.270-200 - Curitiba - Paraná - Brasil - CNPJ : 00.489.050/0001-84
Nome fantasia / Brand name / Nombre de la marca / Nome commerciale / Markenname / Nom de marque / Mærkenavn / Márkanév / Numele mărcii / Varumärkesnamn : Neodent - Indústria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña / Industria Brasileira / Brasilianische Industrie / Industrie brésilienne / Brasiliansk Industri / braziliai divízió / Brazilian Industry / Brasiliansk industri - SAC 0800 725 6363
Registro Anvisa: 10344420034 / 10344420205

LOT  vide rótulo / see label / consulte la etiqueta / vedere l'etichetta / siehe Etikett / voir l'étiquette / se etiket / lásd a címkét / A se vedea eticheta / se märkning

EC REP **EC IMP** Etkon GmbH, Lochhamer Schlag 6, 82166 Gräfelfing, Germany.

CH REP Institut Straumann AG, Peter Merian-Weg 12, CH-4002, Basel, Switzerland.

Responsável técnico / Technician in Charge / Responsable técnico / Responsabile tecnico / Verantwortlicher Techniker / Responsable technique / Ansvarlig tekniker / Felelős technikus / Tehnician responsabil / Tekniskt ansvarig : Dr. Geninho Thomé - CRO-PR 3227

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

DESCRIÇÃO

Para realização da técnica de Assentamento Passivo são necessários quatro componentes protéticos exclusivos:

Cilindro em Latão: Componente Protético para uso laboratorial que possui geometria cônica na porção externa para encaixe do Cilindro Calcinável. Na porção interna possui encaixe compatível com o componente protético planejado.

Cilindro Calcinável: Componente Protético cilíndrico que possui retenções na porção externa para o enceramento. Na porção interna possui encaixe compatível com o Componente Protético planejado.

Cilindro em Titânio: Componente Protético com retenções externas e superfície tratada (porosa ou rugosa) para a retenção do cimento. Intermediário protético da técnica de assentamento passivo que é cimentado à infraestrutura metálica e parafusado entre o intermediário e a prótese.

Parafuso de Trabalho (ambiente laboratorial) longo: com encaixe hexagonal 1.2mm em uma extremidade e rosca compatível com o diâmetro do intermediário protético na outra extremidade.

INDICAÇÕES DE USO

O sistema de Implante 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. Aplicações de dentes múltiplos podem ser rigidamente fixadas.

APLICAÇÕES

A técnica de Assentamento Passivo é indicada para próteses múltiplas aparafusadas quando há a necessidade de obter passividade no assentamento da infraestrutura metálica sem a utilização de solda e independente da alteração dimensional do metal após o processo de fundição.

Estão disponíveis conforme tabela a seguir:

Componente compatível	Cilindro Calcinável	Cilindro Latão	Cilindro Titânio
Mini Pilar Cônico Ø 4.1	118.083 Cilindro Calcinável do Mini Pilar Cônico 4.1	118.081 Cilindro em Latão do Mini Pilar Cônico 4.1 C.B.	118.082 Cilindro em Titânio do Mini Pilar Cônico 4.1 C.B.
	118.340 Cilindro Calcinável do Mini Pilar Cônico 4.1 Assent Passivo Neo	118.331 Cilindro em Latão do Mini Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	118.330 Cilindro em Titânio do Mini Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo
Mini Pilar Cônico Ø 5.0	118.089 Cilindro Calcinável do Mini Pilar Cônico 5.0	118.087 Cilindro em Latão do Mini Pilar Cônico 5.0	118.088 Cilindro em Titânio do Mini Pilar Cônico 5.0
Micro Pilar Cônico	118.250 Cilindro Calcinável Micro Pilar Cônico	118.248 Cilindro em Latão Micro Pilar Cônico	118.249 Cilindro em Titânio Micro Pilar Cônico
	118.341 Cilindro Calcinável Micro Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	118.333 Cilindro em Latão Micro Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	118.332 Cilindro em Titânio Micro Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo
Pilar Transepitelial	118.086 Cilindro Calcinável do Pilar Transepitelial	118.084 Cilindro em Latão do Pilar Transepitelial	118.085 Cilindro em Titânio do Pilar Transepitelial
Pilar CM / Implante GT	118.174 Cilindro GT Calcinável	118.173 Cilindro GT em Latão	118.172 Cilindro GT em Titânio

Verifique a compatibilidade entre as interfaces escolhidas. Os Cilindros para a Técnica de Assentamento Passivo são compatíveis com os implantes/componentes respectivos das mesmas linhas, conforme tabelas anteriores.

Durante a escolha do componente protético, certifique-se da indicação de uso da peça selecionada.

CONTRAINDICAÇÃO

Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: titânio. Esse produto é contra-indicado para espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional do Implante insatisfatória.

MANUSEIO

Quando os Componentes Protéticos para a Técnica de Assentamento passivo forem utilizados em procedimentos de dois estágios, sugere-se a preparação prévia dos tecidos moles com o uso do Cicatrizador.

Depois da instalação em boca dos implantes ou dos intermediários, transfira suas posições por meio de moldagem com o auxílio do transfer correspondente de acordo com as técnicas adequadas.

ESTRUTURA METÁLICA FUNDIDA: Coloque os Cilindros de Latão sobre os Análogos correspondentes ao componente protético intermediário. Sobre os Cilindros de Latão, posicione os Cilindros Calcináveis, fixando-os com Parafusos de Trabalho (longos). Depois disso, conecte os Cilindros Calcináveis que estão posicionados paralelamente com resina acrílica. Realize o enceramento da infraestrutura e, após finalizado, remova os Parafusos de Trabalho. Em seguida, submeta a infraestrutura ao processo de fundição com liga metálica específica. Coloque a infraestrutura fundida sobre os Cilindros de Latão para verificar a passividade no assentamento. Caso necessário, realize desgastes internos nas regiões correspondentes aos Cilindros Calcináveis, que agora estão fundidos em metal, a fim de alcançar a passividade da infraestrutura sobre os Cilindros de Latão. Uma vez obtida a passividade da infraestrutura, realize retenções internas nas áreas dos Cilindros fundidos com o intuito de promover retenções mecânicas para o cimento. Aplique uma fina camada de primer específico para metal (alloy primer) nessa área. Substitua os Cilindros de Latão, os quais apresentam uma dimensão levemente maior (0.10mm), por Cilindros de Titânio e aparafuse-os sobre os respectivos Análogos com os Parafusos correspondentes (curtos). Aplique o primer específico para metal (alloy primer) na porção externa dos Cilindros de Titânio, obliterando o orifício da entrada do parafuso com uma cera para impedir a entrada de cimento resinoso. Também na porção externa dos Cilindros de Titânio e na porção interna correspondente ao Cilindro na infraestrutura, aplique uma porção de cimento resinoso dual. Ainda com o cimento fresco, pressione a infraestrutura sobre os Cilindros de Titânio, removendo imediatamente qualquer excesso extravasado pelo orifício. Após cimentada, desparafuse-a do modelo e remova o excesso de cimento remanescente da borda dos Cilindros de Titânio. ENOTA: Para a cimentação, recomendam-se o cimento resinoso dual Panavia F (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japão) e o primer específico para metal Alloy Primer (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan). Provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese devem ser realizados.

As conexões utilizadas no manuseio dos Componentes Protéticos para a Técnica de Assentamento Passivo devem seguir a tabela a seguir:

Componente Protético para a Técnica de Assentamento Passivo	Conexão Recomendada
118.081 Cilindro em Latão do M. P. Cônico 4.1 C.B. Assent. Passivo	Conexão 1.2
118.082 Cilindro em Titânio do M.P. Cônico 4.1 C.B. Assent. Passivo	
118.082-ET Cilindro em Titânio do M.P. Cônico 4.1 C.B. Assent. Passivo	
118.083 Cilindro Calcinável do Mini Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo	
118.084 Cilindro em Latão do Pilar Transepitelial Assent. Passivo	
118.085 Cilindro em Titânio do Pilar Transepitelial Assent. Passivo	
118.086 Cilindro Calcinável do Pilar Transepitelial Assent. Passivo	
118.087 Cilindro em Latão do Mini Pilar Cônico 5.0 Assent. Passivo	
118.088 Cilindro em Titânio do Mini Pilar Cônico 5.0 Assent. Passivo	
118.088-ET Cilindro em Titânio do Mini Pilar Cônico 5.0 Assent. Passivo	
118.089 Cilindro Calcinável do Mini Pilar Cônico 5.0 Assent. Passivo	
118.172 Cilindro GT em Titânio Assent. Passivo	
118.173 Cilindro GT em Latão Assent. Passivo	
118.174 Cilindro GT Calcinável Assent. Passivo	
118.248 Cilindro em Latão Micro Pilar Cônico Assent. Passivo	
118.249 Cilindro em Titânio Micro Pilar Cônico para Assent. Passivo	
118.249-ET Cilindro em Titânio Micro Pilar Cônico para Assent. Passivo	
118.250 Cilindro Calcinável Micro Pilar Cônico para Assent. Passivo	
118.330 Cilindro em Titânio Do Mini Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	Conexão Neo
118.330-ET Cilindro em Titânio Do Mini Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	
118.331 Cilindro em Latão Do Mini Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	
118.332 Cilindro em Titânio Micro Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	
118.332-ET Cilindro em Titânio Micro Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	
118.333 Cilindro em Latão Micro Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	
118.340 Cilindro Calcinável Do Mini Pilar Cônico 4.1 Assent. Passivo Neo	
118.341 Cilindro Calcinável Micro Pilar Cônico 4.1 Neo	

O torque recomendado para os parafusos de todos os Cilindros é de 10 N.cm.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Esses produtos são de uso único e fornecidos não estéreis, sendo embalados unitariamente.

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que a prótese final seja higienizada antes da instalação em boca, conforme instruções do laboratório.
- Antes da instalação do produto, certifique-se de que o mesmo possui a indicação de uso do componente protético selecionado. Certifique-se que a estabilidade do implante é suficiente para suportar o torque de instalação do componente protético e carga funcional, de acordo com as instruções de uso do implante.
- A seleção do material da estrutura da prótese deve considerar aspectos gerais do paciente.
- Não utilize o produto se sua validade estiver 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.
- Assegure-se de 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.
- É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.
- Não utilize o produto se sua embalagem estiver violada.
- Esse produto é de uso único e não pode ser reutilizado.
- O reuso deste produto pode ocasionar:
 - efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microrganismos 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.
- O resultado somente será obtido se utilizado a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não assegura a perfeita função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia do produto.
- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do implante, afrouxamento ou fratura dos parafusos protéticos e/ou da infraestrutura metálica, ou desprendimento do cilindro de titânio da infraestrutura metálica.

EFEITOS ADVERSOS

Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado de acordo com a sua instrução de uso.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

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.

SÍMBOLOS

A tabela descreve os símbolos que podem estar impressos na rotulagem do produto. Por favor, confira na rotulagem física quais os símbolos aplicáveis ao produto.

Símbolos	Descrição
	Tamanho do produto
	Número de catálogo
	Código do lote
	Número de série
	Material de fabricação do produto
	Código UDI
	Dispositivo médico

Símbolos	Descrição
	Data de fabricação
	Fabricante
	Validade
Qty	Quantidade
	Consulte as instruções de uso
PROIBIDO REPROCESSAR	Proibido reprocessar
STERILE EO	Esterilizado utilizando óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilize
	Frágil
	Limite superior de temperatura
	Conserve seco
	Mantenha afastado da luz solar
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Européia
EC IMP	Importador na Comunidade Européia
CH REP	Representante autorizado na Suíça
	Sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro
Rx only	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos
	Marcação CE
NON-STERILE 	Não estéril

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Todos os direitos reservados.

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

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

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

DESCRIPTION

Four exclusive Prosthetic Abutments are required for performing the One Step Hybrid Technique.

Brass Coping: a Prosthetic Abutment for laboratory use that presents a tapered geometry in the outer part for fitting the Castable Coping. In its inner part, there is a slot compatible with the planned Prosthetic Abutment.

Castable Coping: a cylindrical Prosthetic Abutment with retentions on its outer part for the waxing. In its inner part, there is a slot compatible with the planned Prosthetic Abutment.

Titanium Coping: a Prosthetic Abutment with outer retentions and treated surface (either porous or rugged) for retaining cement. It is the prosthetic intermediate of the One Step Hybrid technique that is cemented to the metallic infrastructure and screwed between the intermediate and the prosthesis.

Working Screw - Long (laboratory room): with a 1.2 mm hexagon fit in one end and thread compatible with the prosthetic intermediate diameter in the other end.

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 tooth applications may be rigidly splinted.

APPLICATIONS

The One Step Hybrid Technique is indicated for multiple screwed prostheses when there is a need to obtain passivity in the metallic infrastructure fitting without using weld and regardless of the metal dimensional change after the casting process.

They are available according to the table below:

Compatible component	Castable Coping	Brass Coping	Titanium Coping
Mini Conical Abutment Ø 4.1	118.083 Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1	118.081 Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1	118.082 Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1
	118.340 Neo Burn-Out Coping Mini Conical Abutment 4.1	118.331 Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1	118.330 Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1
Mini Conical Abutment Ø 5.0	118.089 Castable Cylinder do Mini Conical Abutment 5.0	118.087 Cylinder in Tin do Mini Conical Abutment 5.0	118.088 Cylinder in Titanium do Mini Conical Abutment 5.0
Micro Conical Abutment	118.250 Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping	118.248 Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping	118.249 Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping
	118.341 Neo Burn-Out Coping Micro Conical Abutment	118.333 Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping	118.332 Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping
Transepithelial Abutment	118.086 Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping	118.084 Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping	118.085 Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping
CM Abutment / GT Implant	118.174 CM Abutment One Step Hybrid	118.173 CM Abutment One Step Hybrid	118.172 CM Abutment One Step Hybrid

Check the compatibility between the chosen interfaces. The Prosthetic Abutments for the One Step Hybrid Technique are compatible with the implants/abutments from the same lines, according to previous tables.

While selecting the prosthetic abutment, pay attention to its use indication.

CONTRAINDICATIONS

Be aware of patients who present signs of allergic reaction or hyper-sensitivity to the chemical elements of the material: titanium.

This product is contraindicated for insufficient interocclusal space and unsatisfactory three-dimensional position of the implant.

HANDLING

Whenever the Prosthetic Components for the One Step Hybrid Technique are used in procedures of two stages, a previous preparation of soft tissues with a Healing Abutment is recommended.

After installing the implants/intermediates in the mouth, transfer their position through molding with their corresponding Impression Coping, according to appropriate techniques.

CAST METALLIC STRUCTURE: Place the Brass Copings over Analogs that correspond to the intermediate prosthetic abutment. On top of the Brass Copings, place the Castable Copings, fastening them with Working Screws (long). After that, connect with acrylic resin the Castable Copings that are parallelly connected.

Perform the infrastructure waxing and, once it is concluded, remove the Working Screws, submitting the infrastructure to the casting process with specific metallic alloy. Place the casting infrastructure over the Brass Copings in order to check the fitting passivity. If necessary, provide internal wear in the regions corresponding to the Castable Copings, which are now casted in metal, aiming to achieve infrastructure passivity on Brass Copings. Once the infrastructure passivity is achieved, perform internal retentions in the casted Copings in order to create mechanical retentions for the cement. Apply a thin layer of primer specific for metal (alloy primer) on this area. Substitute the Brass Copings, which present a slightly greater dimension (0.10 mm), for Titanium Copings, fastening them over their corresponding Analogs with their corresponding Screws (short). Apply the primer specific for metal (alloy primer) on the external portion of Titanium Copings, obliterating the input hole with wax to avoid the entry of resinous cement. Also on the outer surface of the Titanium Copings and on the internal portion that corresponds to the Coping in the infrastructure, apply a dual resinous cement. Still with fresh cement, press the infrastructure over the Titanium Copings, immediately removing any overflow excess from the orifice. After cementing it, unscrew the infrastructure from the model and remove all the excess of remaining cement from the Titanium Copings edge. **NOTE:** For the cementation, it is recommended to use dual resinous cement Panavia F (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan) and the primer specific for metal Alloy Primer (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan). Proof and tests of passivity and adaptation of the prosthesis structure must be performed. The connections used for handling of Prosthetic Abutments for the One Step Hybrid Technique must follow the table below:

Prosthetic Abutments for the One Step Hybrid Technique	Recommended Connection	
118.081 Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1	1.2 Connection	
118.082 Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1		
118.082-ET Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1		
118.083 Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1		
118.084 Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping		
118.085 Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping		
118.086 Transepithelial Abutment One Step Hybrid Coping		
118.087 Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 5.0		
118.088 Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 5.0		
118.088-ET Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 5.0		
118.089 Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 5.0		
118.172 CM Abutment One Step Hybrid		
118.173 CM Abutment One Step Hybrid		
118.174 CM Abutment One Step Hybrid		
118.248 Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping		
118.249 Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping		
118.249-ET Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping		
118.250 Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping		
118.330 Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1		Neo Connection
118.330-ET Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1		
118.331 Neo Mini Conical Abutment One Step Hybrid Coping 4.1		
118.332 Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping		
118.332-ET Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping		
118.333 Neo Micro Conical Abutment One Step Hybrid Coping		
118.340 Neo Burn-Out Coping Mini Conical Abutment 4.1		
118.341 Neo Burn-Out Coping Micro Conical Abutment		

The torque recommended for the screws of all Copings is of 10 N.cm.

PRESENTATION AND STERILIZATION

These products are for single use only and supplied non-sterile, being unitarily packaged.

PRECAUTIONS

- It is recommended that the final prosthesis is cleaned before installation in the mouth, according to laboratory instructions.
- Before installing the product, make sure that it has the indication for use of the selected prosthetic abutment. Make sure that the stability of the implant is sufficient to support the prosthetic abutment installation torque and functional load, in accordance with the instructions for use of the implant.
- The material selection of the prosthesis structure must consider general aspects of the patient.
- Do not use the product after its expiry date.
- For immediate load application, check the torque indication of the implant installed.
- See the torque to be given on the prosthetic abutment used. The excess or lack of torque can lead to undesirable results.
- 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 abutment.
- 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, deleted markings, compromised sharpening, deformation or wear.
- It is the dental surgeon's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.
- Do not use the product if the packaging is violated.
- This product is for single use only and cannot be reused.
- 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 at risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.

- The result shall only be achieved if the sequence of Neodent products is used. The utilization of instruments and/or implants and/or prosthetic abutments from other manufacturers does not assure the perfect function of the Neodent Implant System and voids any product warranty.
- The improper planning may endanger the implant/prosthesis set performance resulting in system faults, such as Implant loss or fracturing, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws and/or metallic infrastructure, or releasing of the titanium Coping from the metallic infrastructure.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects are not expected as long as the product is used according to its instructions for use.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need for a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. The professional in charge is responsible for providing these guidelines.

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

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















DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

SYMBOLS

The table describes the symbols that may be printed on the product labeling. Please, refer to the physical labeling to see which symbols are applicable to the product.

Symbols	Description
	Product size
	Catalog number
	Batch code
	Serial number
	Product manufacturing material
	UDI code
	Medical device
	Date of manufacture

Symbols	Description
	Manufacturer
	Use-by date
Qty	Quantity
	Consult instructions for use
PROIBIDO REPROCESSAR	Reprocessing forbidden
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
STERILE R	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile
	Upper limit of temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight
EC REP	Authorized representative in the European Community
EC IMP	Importer in the European Community
CH REP	Swiss Authorised representative
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
Rx only	Notification required by FDA for United States market
	CE Mark
NON-STERILE 	Non-sterile

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. All rights reserved.

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 Implantodoncia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas y ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

Para la realización de la técnica de Asentamiento Pasivo, son necesarios cuatro componentes protésicos exclusivos.

Cilindro en Latón: Componente Protésico para uso en laboratorio que posee geometría cónica en la porción externa para encaje del Cilindro Calcinable. En la porción interna posee encaje compatible con el Componente Protésico planificado.

Cilindro Calcinable: Componente Protésico cilíndrico que posee retenciones en la porción externa para el encerado. En la porción interna, posee encaje compatible con el Componente Protésico planificado.

Cilindro en Titanio: Componente Protésico con retenciones externas y superficie tratada (porosa o rugosa) para la retención del cemento. Intermediario protésico de la técnica de asentamiento pasivo que es cementado a la infraestructura metálica y atornillado entre el intermediario y la prótesis.

Tornillo de Trabajo (ambiente de laboratorio) largo: con encaje hexagonal 1.2mm en una extremidad y rosca compatible con el diámetro del intermediario protésico en la otra extremidad.

INDICACIONES DE USO

El Sistema de Implante 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 múltiple, y puede ser inmediatamente instalado cuando hay una buena estabilidad primaria y carga oclusal adecuada. Aplicaciones de dientes múltiples pueden ser rígidamente fijadas.

APLICACIONES

La técnica de Asentamiento Pasivo está indicada para prótesis múltiples atornilladas cuando hay necesidad de obtener pasividad en el asentamiento de la infraestructura metálica, sin la utilización de soldadura e independientemente de la alteración dimensional del metal, tras el proceso de fundición. Están disponibles según la tabla abajo:

Componente compatible	Cilindro Calcinable	Cilindro en Latón	Cilindro en Titanio
Mini Pilar Cónico Ø 4.1	118.083 Cilindro Calcinable del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (4.1)	118.081 Cilindro en Latón del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (4.1 C.B.)	118.082 Cilindro en Titanio del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (4.1 C.B.)
	118.340 Cilindro Calcinable del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo	118.331 Cilindro en Latón del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo	118.330 Cilindro en Titanio del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo
Mini Pilar Cónico Ø 5.0	118.089 Cilindro Calcinable del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (5.0)	118.087 Cilindro en Latón del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (5.0)	118.088 Cilindro en Titanio del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (5.0)
Micro Pilar Cónico	118.250 Cilindro Calcinable Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo	118.248 Cilindro en Latón Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo	118.249 Cilindro en Titanio Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo
	118.341 Cilindro Calcinable del Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo	118.333 Cilindro en Latón del Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo	118.332 Cilindro en Titanio del Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo
Pilar Transepitelial	118.086 Cilindro Calcinable del Pilar Transepitelial Ajuste Pasivo	118.084 Cilindro en Latón del Pilar Transepitelial Ajuste Pasivo	118.085 Cilindro en Titanio del Pilar Transepitelial Ajuste Pasivo
Pilar CM / Implante GT	118.174 Cilindro GT Calcinable Ajuste Pasivo	118.173 Cilindro GT en Latón Ajuste Pasivo	118.172 Cilindro GT en Titanio Ajuste Pasivo

Verifique la compatibilidad entre las interfaces escogidas. Los Cilindros para la Técnica de Asentamiento Pasivo son compatibles con los implantes/componentes respectivos de las mismas líneas, conforme la tabla anterior.

A la hora de escoger el componente protésico, cerciorase de la indicación de uso de las piezas seleccionadas.

CONTRAINDICACIONES

Estar atento en los pacientes presenten señales de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos de material: titanio.

Este producto es contraindicado en el espacio interoclusal siendo insuficiente y la posición tridimensional del Implante es insatisfactoria.

MANIPULACIÓN

Cuando los Componentes Protésicos para la Técnica de Asentamiento Pasivo son utilizados en procedimientos de dos etapas, se sugiere la preparación previa de los tejidos blandos con el uso del Cicatrizador.

Después de la instalación en boca de los implantes o de los intermediarios, transfiera sus posiciones por medio de la impresión con la ayuda del transfer correspondiente, conforme las técnicas adecuadas.

ESTRUCTURA METÁLICA FUNDIDA: Ponga los Cilindros en Latón sobre los Análogos correspondientes al componente protésico intermediario. Sobre los Cilindros en Latón, ponga los Cilindros Calcinables, fijándolos con Tornillos de Trabajo (largos). Después, conecte los Cilindros Calcinables que se colocan paralelamente con resina acrílica. Realice el encerado de la infraestructura y, después de finalizado, retire los Tornillos de Trabajo. A continuación, someta la infraestructura al proceso de fundición con aleación específica. Coloque la infraestructura fundida sobre los Cilindros en Latón para verificar la pasividad en el asentamiento. Caso sea necesario, realice desgastes internos en las regiones correspondientes a los Cilindros Calcinables, que ahora están fundidos en metal con la finalidad de alcanzar la pasividad de la infraestructura sobre los Cilindros en Latón. Una vez obtenida la pasividad de la infraestructura, realice retenciones internas en las áreas de los Cilindros fundidos, con el propósito de promover retenciones mecánicas para el cemento. Aplique una fina capa de primer específico para metal (alloy primer) en esa área. Sustituya los Cilindros en Latón, los cuales presentan una dimensión ligeramente mayor (0.10 mm), por Cilindros de Titanio y atorníllelos sobre los respectivos Análogos con los Tornillos correspondientes (cortos). Aplique el primer específico para metal (alloy primer) en la porción externa de los Cilindros de Titanio, obliterando el orificio de la entrada del Tornillo con una cera para impedir la entrada de cemento resinoso. También en la porción externa de los Cilindros de Titanio y en la porción interna correspondiente al Cilindro en la infraestructura, aplique una porción de cemento resinoso dual. Con el cemento fresco, presione la infraestructura sobre los Cilindros de Titanio, removiendo inmediatamente cualquier exceso extravasado por el orificio. Después de cementada, desatornille la infraestructura del modelo y retire el exceso de cemento remanente en el borde de los Cilindros de Titanio. **OBSERVACIÓN:** Para la cementación, se recomienda usar el cemento resinoso dual Panavia F (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan) y el primer específico para metal Alloy Primer (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan). Se deben realizar pruebas y exámenes de pasividad y adaptación de la estructura de la prótesis. Las conexiones utilizadas en el manejo de los Componentes Protésicos para la Técnica de Asentamiento Pasivo deben seguir la tabla abajo:

Componente Protésico para la Técnica de Asentamiento Pasivo	Conexión Recomendada	
118.081 Cilindro en Latón del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (4.1 C.B.)	Conexión 1.2	
118.082 Cilindro en Titanio del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (4.1 C.B.)		
118.082-ET Cilindro en Titanio del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (4.1 C.B.)		
118.083 Cilindro Calcinable del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (4.1)		
118.084 Cilindro en Latón del Pilar Transepitelial Ajuste Pasivo		
118.085 Cilindro en Titanio del Pilar Transepitelial Ajuste Pasivo		
118.086 Cilindro Calcinable del Pilar Transepitelial Ajuste Pasivo		
118.087 Cilindro en Latón del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (5.0)		
118.088 Cilindro en Titanio del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (5.0)		
118.088-ET Cilindro en Titanio del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (5.0)		
118.089 Cilindro Calcinable del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo (5.0)		
118.172 Cilindro GT en Titanio Ajuste Pasivo		
118.173 Cilindro GT en Latón Ajuste Pasivo		
118.174 Cilindro GT Calcinable Ajuste Pasivo		
118.248 Cilindro en Latón Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo		
118.249 Cilindro en Titanio Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo		
118.249-ET Cilindro en Titanio Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo		
118.250 Cilindro Calcinable Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo		
118.330 Cilindro en Titanio del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo		Conexión Neo
118.330-ET Cilindro en Titanio del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo		
118.331 Cilindro en Latón del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo		
118.332 Cilindro en Titanio del Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo		
118.332-ET Cilindro en Titanio del Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo		
118.333 Cilindro en Latón del Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo		
118.340 Cilindro Calcinable del Mini Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo		
118.341 Cilindro Calcinable del Micro Pilar Cónico Ajuste Pasivo Neo		

El torque recomendado para tornillos de todos los Cilindros es de 10 N.cm.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Estos productos son de uso único y provistos sin esterilizar, siendo envasados unitariamente.

PRECAUCIONES

- Recomendase que la prótesis final sea higienizada antes de ser instalada en la boca, según las instrucciones del laboratorio.
- Antes de la instalación del producto, cerciorarse que el mismo tenga la indicación de uso del componente protésico seleccionado. Cerciorase que la estabilidad del implante sea lo suficiente para soportar el torque de instalación del componente protésico y la carga funcional de acuerdo con las instrucciones de uso del 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.
- La selección del material de la estructura de la prótesis debe considerar aspectos generales del paciente.
- 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 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, marcas borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

- El cirujano dentale es responsable por utilizar los productos Neodent en conformidad con las instrucciones de uso.
- No utilice el producto si el envoltorio está violado.
- Este producto es de uso único y no puede ser reutilizado.
- La reutilización 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. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
- Solamente se obtendrá el resultado mediante la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no asegura la perfecta función del Sistema de Implantes Neodent e invalida cualquier garantía del producto.
- La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis, dando lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos y/o de la infraestructura metálica, o desprendimiento del Cilindro de titanio de la infraestructura metálica.

EFFECTOS ADVERSOS

Ningún efecto nocivo fue detectado desde que el producto sea usado de acuerdo a las instrucciones de uso.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

DESECHO DE MATERIALES



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





















PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

SÍMBOLOS

En la siguiente tabla, se describen los símbolos que pueden estar impresos en la etiqueta del producto. Consulte la etiqueta física para saber qué símbolos son aplicables al producto.

Símbolos	Descripción
	Tamaño del producto
	Número de catálogo

Símbolos	Descripción
	Código de lote
	Número de serie
	Material de fabricación del producto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Fecha de caducidad
Qty	Cantidad
	Consultar las instrucciones de uso
PROIBIDO REPROCESSAR	Se prohíbe el reprocesamiento
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
STERILE R	Esterilizado con irradiación
	No reutilizar
	No utilizar el producto si el embalaje está dañado
	No reesterilizar
	Frágil
	Límite máximo de temperatura
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
EC IMP	Importador en la Comunidad Europea
CH REP	Representante autorizado en Suiza
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior
Rx only	Notificación requerida por la FDA para el mercado de Estados Unidos
	Marca CE
NON-STERILE 	No estéril

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Todos los derechos reservados.

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 e applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

Per eseguire la tecnica ibrida monofase sono necessari quattro monconi protesici esclusivi.

Cilindro in Ottone: moncone protesico per l'utilizzo in laboratorio con una geometria rastremata nella parte esterna per il montaggio della cappetta calcinabile. Nella parte interna ha uno slot compatibile con il moncone protesico previsto.

Cilindro Calcinabile: moncone protesico cilindrico munito di ritenzioni nella parte esterna per la ceratura. Nella parte interna ha uno slot compatibile con il moncone protesico previsto.

Cilindro in Titanio: moncone protesico con ritenzioni esterne e superficie trattata (porosa o rinforzata) per trattenere il cemento. Si tratta dell'elemento intermedio protesico della tecnica ibrida monofase che viene cementato all'infrastruttura metallica e avvitato tra la componente intermedia e la protesi.

Vite Operativa - Lunga (laboratorio): con una chiave esagonale da 1,2 mm inserire un'estremità e la filettatura compatibile con il diametro intermedio del moncone nell'altra estremità.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema d'impianto dentale 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. Applicazioni di più denti possono essere fissate rigidamente.

APPLICAZIONI

La tecnica ibrida monofase è indicata per protesi multiple avvitate quando vi è la necessità di ottenere passività nell'infrastruttura metallica senza utilizzare la saldatura e indipendentemente dalla variazione nelle dimensioni del metallo dopo il processo di fusione.

Sono disponibili come segue:

Componente compatibile	Cilindro Calcinabile	Cilindro in Ottone	Cilindro in Titanio
Moncone Conico Mini Ø 4.1	118.083 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (4.1)	118.081 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (4.1)	118.082 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (4.1)
	118.340 Capetta Calcinabile per Moncone Conico Mini Neo (4.1)	118.331 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini Neo (4.1)	118.330 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini Neo (4.1)
Moncone Conico Mini Ø 5.0	118.089 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (5.0)	118.087 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (5.0)	118.088 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (5.0)
Moncone Conico Micro	118.250 Capetta per Moncone Conico Micro Ibrida ad una Fase	118.248 Capetta per Moncone Conico Micro Ibrida ad una Fase	118.249 Capetta per Moncone Conico Micro Ibrida ad una Fase
	118.341 Capetta Calcinabile per Moncone Conico Micro Neo	118.333 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Micro Neo	118.332 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Micro Neo
Moncone Transepiteliale	118.086 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Transepiteliale	118.084 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Transepiteliale	118.085 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Transepiteliale
Moncone CM/ Impianto GT	118.174 Moncone CM per Ibrida ad una Fase	118.173 Moncone CM per Ibrida ad una Fase	118.172 Moncone CM per Ibrida ad una Fase

Verificare la compatibilità tra le interfacce protesiche selezionate. I Cilindri per la Tecnica Ibrida Monofase sono compatibili con i rispettivi impianti/componenti delle stesse linee, come tabelle precedenti.

Durante la scelta del componente protesico, assicurarsi dell'indicazione d'utilizzo della parte selezionata.

CONTROINDICAZIONI

Prestare attenzione nei casi dei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità ai componenti chimici del materiale: titanio.

Questo prodotto è controindicato per lo spazio interocclusale insufficiente e per la posizione tridimensionale insoddisfacente dell'impianto.

MANIPOLAZIONE

Quando i Componenti Protesici per la Tecnica Ibrida Monofase sono utilizzati in procedura in due fasi, si raccomanda una preparazione preliminare dei tessuti molli con l'uso di Moncone di Guarigione.

Dopo l'installazione dell'Impianti o intermediari in bocca, trasferisce la sua posizione attraverso la modanatura con l'ausilio della cappetta per impronta, secondo le tecniche appropriate.

STRUTTURA METALLICA FUSATA: Posiziona i Cilindri in Ottone sugli Analoghi corrispondenti alla componente protesica intermedia. Su Cilindri in Ottone, posiziona i Cilindri Calcinabile, fissandoli con viti di lavoro (lunghe). Successivamente, collega i Cilindri Calcinabile posizionati in parallelo alla resina acrilica. Esegui la ceratura dell'infrastruttura e, dopo aver completato, rimuovera le viti di lavoro. Quindi, invia l'infrastruttura al processo di fusione con una lega metallica specifica. Posiziona l'infrastruttura fusa sui Cilindri in Ottone per controllare la passività di adattamento. Se necessario, esegui l'usura interna sulle regioni corrispondenti ai Cilindri Calcinabile, che vengono ora in metallo, per ottenere la passività dell'infrastruttura sui Cilindri in Ottone. Una volta ottenuta la passività dell'infrastruttura, esegui ritenzioni interne nell'area dei Cilindri fusi per agevolare le ritenzioni meccaniche per il cemento.

In questa zona, applica un sottile strato di rivestimento specifico per il metallo (alloy primer). Sostituisci i Cilindri in Ottone, che hanno una dimensione leggermente più grande (0.10 mm), da Cilindri in Titanio e avvitarli sui rispettivi Analoghi con le corrispondenti viti (corto). Applica il primer metallico (alloy primer) alla porzione esterna dei Cilindri in Titanio, chiudendo il foro di ingresso della vite con una cera per evitare l'ingresso di cemento resinoso. Anche sulla parte esterna dei Cilindri di Titanio e sulla parte interna corrispondente al Cilindro nell'infrastruttura, applica una porzione di cemento resinoso dual. Ancora con il cemento fresco, premere l'infrastruttura sui Cilindro di Titanio, rimuovendo immediatamente qualsiasi eccesso che fuoriesce dal suo foro. Dopo la presa del cemento, svita l'infrastruttura dal modello e ritirare il cemento in eccesso rimasto dal bordo dei Cilindri in Titanio. NOTA: Per la cementazione, si raccomanda il cemento resinoso dual Panavia F (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan) e il primer specifico per il metallo Alloy Primer (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan).

Tests dalla passività e adattamento della struttura protesica dovrebbe essere eseguite.

Le connessioni utilizzate nella manipolazione dei componenti protesici per la Tecnica Ibrida Monofase dovrebbe seguire la seguente tabella:

Componenti Protesici per la Tecnica Ibrida Monofase	Conessione Raccomandata	
118.081 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (4.1)	Conessione 1.2	
118.082 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (4.1)		
118.082-ET Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (4.1)		
118.083 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (4.1)		
118.084 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Transepiteliale		
118.085 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Transepiteliale		
118.086 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Transepiteliale		
118.087 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (5.0)		
118.088 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (5.0)		
118.088-ET Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (5.0)		
118.089 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini (5.0)		
118.172 Moncone CM per Ibrida ad una Fase		
118.173 Moncone CM per Ibrida ad una Fase		
118.174 Moncone CM per Ibrida ad una Fase		
118.248 Capetta per Moncone Conico Micro Ibrida ad una Fase		
118.249 Capetta per Moncone Conico Micro Ibrida ad una Fase		
118.249-ET Capetta per Moncone Conico Micro Ibrida ad una Fase		
118.250 Capetta per Moncone Conico Micro Ibrida ad una Fase		
118.330 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini Neo (4.1)		Conessione Neo
118.330-ET Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini Neo (4.1)		
118.331 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Mini Neo (4.1)		
118.332 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Micro Neo		
118.332-ET Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Micro Neo		
118.333 Capetta per Ibrida ad una Fase per Moncone Conico Micro Neo		
118.340 Capetta Calcinabile per Moncone Conico Mini Neo (4.1)		
118.341 Capetta Calcinabile per Moncone Conico Micro Neo		

La coppia raccomandata per vite di tutti i Cilindri è di 10 N.cm.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è per uso singolo e fornito non sterile, confezionato in modo unitario.

PRECAUZIONI

- Si raccomanda che la protesi finale sia pulita prima dell'installazione in bocca, secondo le istruzioni di laboratorio.
- Prima dell'installazione del prodotto, assicurarsi che esso abbia l'indicazione d'uso per il componente protesico selezionato. Assicurarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente per supportare la coppia d'installazione del componente protesico e il carico funzionale, in conformità con le istruzioni per l'uso dell'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.
- La selezione del materiale della struttura della protesi deve tener conto degli aspetti generali del paziente.
- 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.

- È di responsabilità del chirurgo dentale utilizzare i prodotti Neodent in conformità con le istruzioni d'uso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata aperta.
- Questo prodotto è per uso singolo e non può essere riutilizzato.
- 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.
- Il risultato si ottiene esclusivamente con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. L'utilizzo di strumenti e/o impianti e/o monconi protesici di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.
- La progettazione inadeguata può compromettere la prestazione del set impianto/protesi con conseguenti difetti nel sistema, quali perdita o rottura dell'impianto, allentamento o rottura delle viti delle protesi e/o dell'infrastruttura metallica o rilascio della capetta di titanio dall'infrastruttura metallica.

EFFETTI AVVERSI

Effetti negativi non sono previsti in quanto il prodotto viene utilizzato in base alle sue istruzioni per l'uso.

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale dopo la chirurgia e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato, 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

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.

SIMBOLI

La tabella descrive i simboli che potranno essere stampati sull'etichettatura del prodotto. Fare riferimento all'etichettatura fisica per vedere quali simboli sono applicabili al prodotto.

Simboli	Descrizione
	Dimensioni del prodotto
	Numero di catalogo

Simboli	Descrizione
	Codice lotto
	Numero di serie
	Materiale di fabbricazione del prodotto
	Codice UDI
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Data di scadenza
Qty	Quantità
	Consultare le Istruzioni per l'uso
PROIBIDO REPROCESSAR	Ritrattamento vietato
STERILE EO	Sterilizzazione con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzazione per irraggiamento
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Non risterilizzare
	Fragile
	Limite di temperatura massima
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
EC IMP	Importatore nella Comunità europea
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero
	Sistema di barriera singola sterile
	Sistema di barriera singola sterile con confezione protettiva interna,
Rx only	Notifica alla FDA necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti
	Marchio CE
NON-STERILE 	Non sterile

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tutti i diritti riservati.

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.

Dieses Produkt ist für spezielle Verfahren vorgesehen, die ausschließlich von Spezialisten der Implantologie durchgeführt werden sollten. Für ein besseres Ergebnis benutzen Sie das Produkt nur mit den nötigen Kenntnissen zur Handhabung. Verwenden Sie die Produkte nur zu dafür vorgesehenen Bedingungen, - inklusive steriler Umgebung.

BESCHREIBUNG

Für die technische Umsetzung der monophasischen Hybridtechnik sind vier prothetische Komponenten nötig.

Messingzylinder: Messingstift: Prothetische Komponente für den Laboreinsatz mit konischer Geometrie am Außenteil für das Einfügen an den Gusszylinder. Der innere Teil enthält er eine Passung, die mit der geplanten prothetischen Komponente kompatibel ist.

Ausbrennbarer Zylinder: Zylindrische prothetische Komponente mit einer Haftschrift am Außenteil für den Abschluss. Der innere Teil ist mit einer Passung versehen, die kompatibel mit der geplanten prothetischen Komponente ist.

Titanzylinder: Prothetische Komponente mit einer äußeren Haftschrift und behandelter Oberfläche (gelocht oder gefurcht) für die Haftung des Zements. Er ist das prothetische Zwischenstück der monophasischen Hybridtechnik, das an die Metallstruktur zementiert und zwischen des Zwischenteil und die Prothese geschraubt wird.

Arbeitsschraube: (im Labor) lang: mit Sechskantpassung 1.2mm an einem Ende und mit dem Durchmesser des prothetischen Zwischenstücks kompatibles Gewinde am anderen Ende.

HINWEISE ZUM VERWENDUNGSZWECK

Das System der Neodent Implantate wird für chirurgische Eingriffe an Ober- oder Unterkieferknochen empfohlen und bietet Unterstützung für prothetische Komponenten wie künstliche Zähne, um die Kaufunktion wiederherzustellen. Es kann in ein- oder zweischrittigen Vorgängen angewandt werden, bei Einzel- oder Mehrfachrestauration und auch zum sofortigen Einsatz, sollte eine gute Anfangsstabilität und adäquate Bisskraft vorhanden sein. Anwendungen von mehreren Zähnen können fest geschient werden.

ANWENDUNGSBEREICHE

Die monophasische Hybridtechnik wird für mehrfach geschraubte Prothesen empfohlen, sobald die Notwendigkeit besteht bei der Einpassung der Metallstruktur eine gewisse Einpassung zu gewährleisten ohne Lötung und unabhängig der dimensional Veränderung des Metalls nach dem Gießprozess. Verfügbar laut nachstehender Tabelle:

Kompatible Komponente	Ausbrennbarer Zylinder	Messingzylinder	Titanzylinder
Konisches Mini-Abutment Ø 4.1	118.083 Ausbrennbare Kapa für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (4.1)	118.081 Messing-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (4.1)	118.082 Titan-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (4.1)
	118.340 Ausbrennbare Kappe für Mini Konisches Abutment Neo	118.331 Messing-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit Neo	118.330 Titan-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit Neo
Konisches Mini-Abutment Ø 5.0	118.089 Ausbrennbare Kapa für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (5.0)	118.087 Messing-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (5.0)	118.088 Titan-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (5.0)
Konisches Mikro-Abutment	118.250 Ausbrennbare Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit	118.248 Messing-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit	118.249 Titan-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit
	118.341 Ausbrennbare Kappe für Micro Konisches Abutment Neo	118.333 Messing-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit Neo	118.332 Titan-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit Neo
Transepitheliales Abutment	118.086 Ausbrennbare Kappe für Transepitheliales Abutment - Passiver	118.084 Messing-Kappe für Transepitheliales Abutment - Passiver Sitz	118.085 Titan-Kappe für Transepitheliales Abutment - Passiver Sitz
CM-Abutment / GT-Implantat	118.174 Stegbasis für Stegaufbau (Angiessbar) Passive Fit	118.173 Stegbasis für Stegaufbau Messing Passive Fit	118.172 Stegbasis für Stegaufbau Titanium Passive Fit

Verträglichkeit zwischen den gewählten Schnittstellen prüfen. Die Zylinder für die Technik des passiven Sitzes sind mit den Implantaten/Komponenten der gleichen Linien, laut vorstehenden Tabellen, kompatibel.

Bei der Wahl der Komponente sicherstellen, dass dies der Indikation entspricht.

WECHSELWIRKUNGEN

Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber der chemischen Bestandteile des Materials - Titan - bedürfen besonderer Beachtung.

Das Produkt ist bei ungenügendem interokklusalem Raum und unzureichender tridimensionaler Lage des Implantats kontraindiziert.

HANDHABUNG

Wenn die prothetischen Komponenten für die Monophasische Hybridtechnik in zweistufigen Verfahren eingesetzt werden, wird eine vorherige Vorbereitung der Weichgewebe mit der Verwendung des Gingivaformer vorgeschlagen. Nach der Einfügung des Implantats oder Zwischenstücks in den Mund, übertragen Sie ihre Positionen durch Formem mit Hilfe des entsprechenden Transfers nach geeigneten Techniken.

VERSCHMUTZTE METALLISCHE STRUKTUR: Legen Sie die Messingzylinder über die Laborimplantats, die der Zwischenprothese entsprechen. Auf den Messingszylinder, positionieren Sie die Ausbrennbarer Zylinder und befestigen Sie sie mit Arbeitsschrauben (lang). Danach, verbinden Sie mit Akrylharz die Ausbrennbarer Zylinder, die parallel angeordnet sind. Führen Sie das Wachsen der Infrastruktur durch und, sobald es fertig ist, entfernen Sie die Arbeitsschrauben. Dann legen Sie die Infrastruktur dem Gießprozess mit einer speziellen Metalllegierung vor.

Stellen sie die ausgegoßene Struktur auf die Messingszylinder um die Passung zu überprüfen. Falls nötig, machen Sie innerer Verschleiß in den den Aubrennbarer Zylinder entsprechenden Regionen, die nun in Metall gegossen sind, um die Passung der Infrastruktur auf den Messingzylinder zu erreichen. Sobald die Passung erreicht ist, machen Sie interne Retentionen in den Bereichen der gegossenen Zylinder mit der Absicht mechanische Retentionen für den Zement zu fördern. Applizieren Sie eine dünne Schicht Primer speziell für Metall (alloy primer) auf diesen Bereich. Ersetzen Sie die Messingzylinder, die sind 0,10 mm gross, durch Titanzylinder und schrauben Sie sie mit den entsprechenden (kurzen) Schrauben auf die entsprechenden Laborimplantats. Dann, applizieren Sie den Metallprimer (alloy primer) auf den äußeren Teil der Titanzylinder auf und verdrängen Sie das Schraubeneinlasloch mit einem Wachs, um das Eindringen von Harrzement zu verhindern. Auch auf dem äußeren Teil der Titanzylinder und auf dem inneren Teil, der dem Zylinder in der Infrastruktur entspricht, einen Teil des dual Harrzement auftragen. Als der Zement noch frisch ist, drücken Sie die Infrastruktur auf den Titanzylinder und ziehen Sie überschüssige Zement von der Loch ab falls erforderlich. Einmal zementiert, schrauben Sie es aus dem Modell und entfernen Sie überschüssigen Zement übrig von der Kante der Titanzylinder. **HINWEIS:** Für die Zementierung, empfiehlt sich der dual Harrzement Panavia F (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japão) und der Primer speziell für Metall Alloy Primer (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan).

Tests der Passivität und Anpassung der Prothesenstruktur müssen durchgeführt werden. Die Schraubendreher benutzt in der Handhabung von prothetischen Komponenten für die Monophasische Hybridtechnik sollten der folgenden Tabelle folgen:

Prothetische Komponenten für die Monophasische Hybridtechnik	Empfohlen Schraubendreher
118.081 Messing-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (4.1)	Schraubendreher 1.2
118.082 Titan-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (4.1)	
118.082-ET Titan-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (4.1)	
118.083 Ausbrennbare Kapa für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (4.1)	
118.084 Messing-Kappe für Transepitheliales Abutment - Passiver Sitz	
118.085 Titan-Kappe für Transepitheliales Abutment - Passiver Sitz	
118.086 Ausbrennbare Kappe für Transepitheliales Abutment - Passiver	
118.087 Messing-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (5.0)	
118.088 Titan-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (5.0)	
118.088-ET Titan-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (5.0)	
118.089 Ausbrennbare Kapa für Mini Konisches Abutment - Passive Fit (5.0)	
118.172 Stegbasis für Stegaufbau Titanium Passive Fit	
118.173 Stegbasis für Stegaufbau Messing Passive Fit	
118.174 Stegbasis für Stegaufbau (Angiessbar) Passive Fit	
118.248 Messing-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit	
118.249 Titan-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit	
118.249-ET Titan-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit	
118.250 Ausbrennbare Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit	
118.330 Titan-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit Neo	Neo Schraubendreher
118.330-ET Titan-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit Neo	
118.331 Messing-Kappe für Mini Konisches Abutment - Passive Fit Neo	
118.332 Titan-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit Neo	
118.332-ET Titan-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit Neo	
118.333 Messing-Kappe für Micro Konisches Abutment - Passive Fit Neo	
118.340 Ausbrennbare Kappe für Mini Konisches Abutment Neo	
118.341 Ausbrennbare Kappe für Micro Konisches Abutment Neo	

- Benutzen Sie das Produkt nicht bei beschädigter Verpackung.
- Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und kann nicht wiederverwendet werden.
- Die Wiederverwendung dieses Produktes kann führen zu:
 - biologischen Reaktionen auf Grund der Zusammensetzung der Produkte, Mikroorganismen und/oder Substanzen auf Grund von früherer Anwendungen und/oder Wiederverwertung;
 - Veränderungen der physischen, mechanischen oder chemischen Charakteristika, makro oder mikrostrukturell und Produktoriginalität, die seine beabsichtigte Funktionalität beeinträchtigen können. Die Wiederverwendung dieses Produktes garantiert nicht seine Sicherheit und Effizienz und birgt keinerlei Garantie der mit ihm verbundenen Produkte.
- Sämtliche Instrumente sind aus dem Angebot von Neodent zu wählen. Werden OP-Instrumente und/oder Prothetikteile anderer Hersteller eingesetzt, kann die perfekte Leistung des Implantatsystems Neodent nicht garantiert werden und es besteht somit keine Gewährleistung mehr.
- Unangemessene chirurgische und/oder prothetische Planung kann den Erfolg des Gefüges Implantat/ Prothese negativ beeinflussen und zu Fehlern im System führen, z.B. Verlust oder Bruch des Implantats, Lockerung oder Bruch der Komponenten und/oder prothetischen Schrauben und/oder der metallischen Infrastruktur, oder zu Lockerung des Titaniumzylinders der metallischen Infrastruktur.

NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

Es werden keine Nebeneffekte und Beeinträchtigungen auftreten, solange den Handlungsanweisungen Folge geleistet wird.

VERSORGUNG NACH DEM EINGRIFF UND WARTUNG

Beraten Sie den Patienten über die Notwendigkeit einer professionellen Überwachung nach der OP und die Einhaltung der Vorgaben zu Handhabung, Hygiene und Medikamenteneinnahme. Diese Beratung obliegt dem jeweiligen Fachmann.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses Produkt muss in der Originalverpackung an einem sauberen und trockenen Ort bei maximal 40°C und vor direkter Sonnenbestrahlung geschützt aufbewahrt werden.

ENTSORGUNG VON MATERIALIEN

Sämtliche Produkte, die bei chirurgischen Eingriffen zur Einsetzung kommen, können durch die Handhabung und durch Kontamination Gesundheitsschäden bei Dritten hervorrufen. Vor ihrer Entsorgung sind die vor Ort geltenden Anforderungen zu beachten und die Gesetzgebung einzuhalten.

HALTBARKEIT

Siehe Etikett.

SYMBOLE

Die Tabelle beschreibt die Symbole, die auf dem Produktetikett gedruckt werden können. Achten Sie bitte immer auf die tatsächliche Etikettierung, um zu sehen, welche Symbole für Ihr Produkt zutreffen.

Das empfohlene Drehmoment für die Schrauben von alle Zylinder beträgt 10 N.cm.

VERPACKUNG UND STERILISIERUNG

Dieses Produkt ist für den einmaligen Einsatz vorgesehen, einzeln verpackt und wird nicht steril geliefert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die endgültige Prothese sollte vor der Einfügung in den Mund gereinigt werden, nach Laboranweisungen.
- Vor der Einfügung sicherstellen, dass das Produkt die gleiche Prothesenschnittstelle des Implantats/ Komponente aufweist. Gemäß Implantatsgebrauchsanweisung muss die Stabilität des Implantats für das Einfügungsdrehmoment der prothetischen Komponente sowie für die Betriebslast ausreichend sein.
- Unangemessene Prothesen oder chirurgische Planung kann die Leistung von Implantat und Prothese beeinträchtigen und zu Systemfehlern wie dem Verlust oder Bruch des Implantats, Lockerung oder Bruch der Bestandteile und/oder der Schrauben der Prothese führen.
- Die Auswahl des Strukturmaterials der Prothese muss lokale Aspekte des Patienten berücksichtigen.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Für den sofortigen Einsatz die Einstellungsempfehlung des Drehmoments des installierten Implantats verifizieren.
- Den Drehmoment, der auf die zu verwendende prothetische Komponente angewendet werden soll beachten. Zuviel oder zuwenig kann zu ungewünschten Resultaten führen.
- Vor jedem Arbeitsschritt muss das perfekte Einrasten der einzelnen Teile sicher gestellt sein.
- Es ist sicher zu stellen, dass die Teile vom Patient weder verschluckt noch eingeatmet werden.
- Während der Anwendung ist darauf zu achten, dass die Komponente in der richtigen Achse mit dem Einsatz des Implantats ist. Versichern Sie, dass es perfekt auf dem Implantat sitzt. Hierfür wird periapikales Röntgen mit der Paralleltechnik empfohlen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die mit dem prothetischen Zwischenstück und der prothetischen Komponente kompatible prothetische Schraube verwenden.
- Nach dem Einsetzen der Prothese muss ihr fester Sitz überprüft und ihre okklusale und interdental Position angepasst werden, damit Implantat und Prothese richtig funktionieren.
- Vor jedem Arbeitsschritt die Instrumente von Neodent prüfen und dabei auf deren Verfallsdatum achten. Beschädigte, verformte, abgenutzte oder nicht mehr scharfe Instrumente sind ebenso zu ersetzen wie alle Instrumente, bei denen Markierungen nicht mehr erkennbar sind.
- Es obliegt dem Zahnarzt, sämtliche Neodent-Produkte gemäß den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu verwenden.

Symbole	Beschreibung
	Produktgröße
	Katalognummer
	Chargencode
	Seriennummer
	Herstellungsmaterial des Produkts
	UDI-Code
	Medizinisches Gerät
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Haltbarkeitsdatum
Qty	Quantität
	Siehe Anleitung für Gebrauchshinweise
PROIBIDO REPROCESSAR	Weiterverarbeitung verboten
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
STERILE R	Sterilisiert mit Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Nicht wieder sterilisieren
	Zerbrechlich
	Temperaturobergrenze
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
EC IMP	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft
CH REP	Schweizer Bevollmächtigter
	Einzelnes steriles Barrieren-System
	Einzelnes steriles Barrieren-System mit Schutzverpackung im Inneren
Rx only	Von der FDA vorgeschriebene Meldung für den US-amerikanischen Markt
	CE-Zeichen
NON-STERILE 	Nicht steril

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle Rechte vorbehalten.

Das Bundesgesetz von Nordamerika beschränkt den Verkauf der Gerätschaften auf Ärzte und Zahnärzte.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar. Treten Sie bitte mit einem autorisierten Händler in Kontakt.

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 et exécuter ces techniques dans des conditions appropriées, y compris en ce qui concerne l'ambiance chirurgicale.

DESCRIPTION

Pour la réalisation de la technique de Partie Secondaire, quatre matériels prothétiques exclusifs sont nécessaires.

Coiffe en Laiton: Matériel Prothétique pour utilisation en laboratoire qui possède une géométrie conique sur la partie externe pour mise en place de la Coiffe Calcinable. Sur la partie interne, il possède un dispositif de mise en place compatible avec le matériel prothétique élaboré.

Coiffe Calcinable: Hybride à un temps cylindrique qui possède des rétentions sur la partie externe pour le cirage. Sur la partie interne, il possède un dispositif de mise en place compatible avec le Matériel Prothétique élaboré.

Coiffe en Titane: Hybride à un temps avec rétentions externes et superficie traitée (poreuse ou rugueuse) pour la rétention du ciment. C'est l'intermédiaire prothétique de la technique de partie secondaire qui est cimenté à l'infrastructure métallique et Vissé entre l'intermédiaire et la prothèse.

Vis de Travail (dans le cadre d'un laboratoire) longue: avec insertion hexagonale 1.2mm à une extrémité et pas de vis compatible avec le diamètre de l'intermédiaire prothétique à l'autre extrémité.

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. Les applications aux dents multiples peuvent être rigideusement fixées.

APPLICATIONS

La technique de Partie Secondaire est prévue pour des prothèses multiples vissées lorsqu'il est impératif d'obtenir une passivité dans le placement de l'infrastructure métallique, sans utilisation de soudure et indépendamment du changement dimensionnel du métal après la procédure de coulage. Disponibles comme indiqué sur le tableau ci-dessous:

Matériel compatible	Coiffe calcinable	Coiffe en Laiton	Coiffe en Titane
Conique mini partie secondaire Ø 4.1	118.083 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 4.1	118.081 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 4.1 C.B.	118.082 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 4.1
	118.340 Coiffe Calcinable Pour Partie Secondaire Conique Mini Neo	118.331 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Mini Neo	118.330 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Mini Neo
Conique mini partie secondaire Ø 5.0	118.089 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 5.0	118.087 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 5.0	118.088 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 5.0
Conique Micro Partie secondaire	118.250 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Micro	118.248 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Micro	118.249 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Micro
	118.341 Coiffe Calcinable pour Partie Secondaire Conique Micro Neo	118.333 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Micro Neo	118.332 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Micro Neo
Transépithéliale	118.086 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Transépithéliale	118.084 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Transépithéliale	118.085 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Transépithéliale
Partie secondaire CM / Implant GT	118.174 Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire CM	118.173 Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire CM	118.172 Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire CM

Vérifier la compatibilité entre les interfaces choisies. Les Coiffes pour la technique de Pose passive sont compatibles avec les implants/matériels prothétiques respectifs des mêmes gammes, conformément au tableau antérieur. Lors du choix du matériel prothétique, veuillez vous certifier que la pièce sélectionné est bien adapté à l'usage prévu.

CONTRE-INDICATION

Il faut être attentif lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel: titane.

Ce produit est contre-indiqué pour un espace interocclusal insuffisant et lorsque la position tridimensionnelle de l'Implant n'est pas adéquate.

MANIPULATION

Lorsque les composants prothétiques pour la technique Hybride à un Temps pour Partie Secondaire sont utilisés dans le procédures à deux stades, la préparation préalable des tissus mous est recommandé avec l'utilisation du Partie Secondaire de Cicatrisation.

Une fois que les implants ou les intermédiaires ont été placés dans la bouche, transfèrent leurs positions par moulage à l'aide du transfert correspondant selon des techniques appropriées. **STRUCTURE MÉTALLIQUE FUSIONNÉE:** Placez les coiffes en laiton sur les analogues correspondant à la prothèse intermédiaire. Sur les coiffes en laiton, positionnez les coiffes calcinables, en les fixant avec des vis de travail (longues). Ensuite, connectez les Coiffes Calcinables qui sont positionnés parallèlement à la résine acrylique. Effectuez la cirage de l'infrastructure et, après achèvement, retirez les vis de travail. Soumettez l'infrastructure à la procédure de coulage avec un alliage métallique spécifique. Placez l'infrastructure coulée sur les coiffes en laiton pour vérifier la passivité sur le placement. Si nécessaire, effectuez des meulages internes dans la zone correspondant aux Coiffes Calcinables qui sont maintenant coulées dans le métal, afin d'obtenir la passivité de l'infrastructure sur les Coiffes en Laiton. Dès obtention de la passivité de l'infrastructure, effectuez des rétentions internes dans les zones des Coiffes coulées afin de promouvoir des rétentions mécaniques pour le ciment. Appliquer une fine couche d'apprêt spécifique pour métal (alloy primer) sur cette zone. Appliquer l'apprêt spécifique pour métal (alloy primer) à la partie extérieure des Coiffes en Titane, fermant l'orifice d'entrée de la vis avec une cire pour éviter l'entrée de ciment résineux. Aussi sur la partie extérieure des Coiffes en Titane et sur la partie interne correspondant au coiffe dans l'infrastructure, appliquez une partie du ciment résineux dual. Avec le ciment frais, appuyez sur l'infrastructure sur les Coiffes en Titane, en éliminant immédiatement tout excès extravasé par son orifice. Une fois cimenté, dévisser le modèle et enlever l'excès de ciment restant du bord des Coiffes en Titane. **NOTE :** Pour la cimentation, on recommande le ciment résineux Panavia F (Kuraray Co Lt Tokyo - Japan) et l'apprêt spécifique pour métal Alloy Primer (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan). Des essais et des tests de passivité et d'adaptation de la structure de la prothèse doivent être effectués. Les connexions utilisées dans la manipulation des composants prothétiques pour la technique Hybride à un Temps pour Partie Secondaire doivent suivre le tableau di-dessous:

Composants Prothétiques pour la technique Hybride à un Temps pour Partie Secondaire	Connexion Recommandée
118.081 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 4.1 C.B.	Connexion 1.2
118.082 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 4.1	
118.082-ET Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 4.1	
118.083 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 4.1	
118.084 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Transépithéliale	
118.085 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Transépithéliale	
118.086 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Transépithéliale	
118.087 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 5.0	
118.088 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 5.0	
118.088-ET Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 5.0	
118.089 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Mini 5.0	
118.172 Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire CM	
118.173 Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire CM	
118.174 Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire CM	
118.248 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Micro	
118.249 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Micro	
118.249-ET Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Micro	
118.250 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Secondaire Coniq. Micro	
118.330 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Mini Neo	Neo Connexion
118.330-ET Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Mini Neo	
118.331 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Mini Neo	
118.332 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Micro Neo	
118.332-ET Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Micro Neo	
118.333 Coiffe Hybride à un Temps Pour Partie Sec. Coniq. Micro Neo	
118.340 Coiffe Calcinable Pour Partie Secondaire Conique Mini Neo	
118.341 Coiffe Calcinable pour Partie Secondaire Conique Micro Neo	

- Il appartient au chirurgien dentaire d'utiliser les produits Neodent en respectant les consignes d'utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ce produit est un produit à usage unique et ne peut pas être réutilisé.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner:
 - effets biologiques adverses dus aux résidus de produits, microorganismes et/ou substances provenant d'utilisations antérieures ou du retraitement;
 - altérations des caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro et micro structurelles, originales du produit, qui peuvent nuire à sa fonctionnalité prévue. La réutilisation de ce produit n'assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide quelconque garantie relative aux produits concernés.
 - Le résultat ne sera obtenu que si la série de produits Neodent est utilisée. L'utilisation d'instruments et/ou de matériels prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'Implant Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.
 - Un plan inapproprié 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 vis prothétiques et/ou de l'infrastructure métallique ou le déblocage de la coiffe en titane de l'infrastructure métallique.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables de sont pas attendus, dès lors que le produit est utilisé conformément aux instructions d'utilisations y afférentes.

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

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

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.

SYMBOLES

Le tableau décrit les symboles susceptibles d'être imprimés sur les étiquettes du produit. Veuillez vous reporter aux étiquettes physiques pour déterminer les symboles applicables au produit.

Le couple recommandé pour vis dans tous les Coiffes est de 10 N.cm

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est à usage unique et fourni non stérile, emballé à l'unité.

PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé que la prothèse finale soit désinfectée avant sa mise en place dans la bouche, selon les instructions du laboratoire.
- Avant de mettre en place le produit, certifiez-vous qu'il dispose d'une indication d'utilisation du matériel prothétique sélectionné. Se certifier que la stabilité de l'implant est suffisante pour supporter le couple de serrage de la mise en place du matériel prothétique et la charge fonctionnelle, conformément aux instructions d'utilisation de l'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.
- Le choix du matériau de la structure de la prothèse doit tenir en compte les aspects locaux du patient.
- 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, vérifier 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.

Symboles	Description
	Taille du produit
	Code du produit
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Matériau de base du produit
	Code UDI
	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date de péremption
Qty	Quantité
	Consulter le mode d'emploi
PROIBIDO REPROCESSAR	Réutilisation ou remise en état interdite
	Stérilisé par oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Fragile
	Limite de température supérieure
	Maintenir au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Importateur dans la Communauté européenne
	Représentant suisse agréé
	Système barrière stérile à usage unique
	Système barrière stérile à usage unique avec emballage de protection à l'intérieur
Rx only	Notification requise par la FDA pour le marché des États-Unis
	Marquage CE
	Non stérile

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tous droits réservés.

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.

Dette udstyr er bestemt til en specialiseret procedure, der kun må udføres af professionelle, der er uddannet i at fremstille dentalimplantater. For optimale resultater skal du kende de passende teknikker til anvendelse af produktet og altid anvende dem under passende forhold, også i en operationsstue.

BESKRIVELSE

Der kræves fire eksklusive protesestøttedele til at udføre ét-trins hybridteknikken.

Dækplade af messing: en protesestøttedel til laboratoriebrug, hvis udvendige del har en konisk geometri til montering af den støbeegnede dækplade. I den indvendige del er der en åbning, der er kompatibel med den planlagte protesestøttedel.

Støbeegnet dækplade: en cylinderformet protesestøttedel med fastgørelse til voksning på ydersiden. I den indvendige del er der en åbning, der er kompatibel med den planlagte protesestøttedel.

Dækplade af titan: En protesestøttedel med udvendig fastgørelse og behandlet overflade (enten porøs eller robust) til fastgørelse af cement. Det er ét-trins hybridteknikkens protetiske mellemprodukt, der cementeres på den metalliske infrastruktur og skrues på imellem mellemproduktet og protesen.

Arbejdsskrue - lang (laboratorierum): med 1,2 mm sekskantet form i den ene ende og gevind kompatibelt med diameteren på protesesens mellemprodukt i den anden ende.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Neodents implantatsystem er beregnet til kirurgisk anbringelse i de øvre og nedre kæbeknogler som støtte til proteseanordninger og kunstige tænder for at gendanne tyggefunktionen. Det kan bruges sammen med et- eller tottrinsprocedurer til enkelte eller flere enhedsrestaureringer og kan belastes med det samme, når god primær stabilitet er opnået og med passende okklusal belastning. Kan anvendes som grov bideskinne til flere tænder.

ANVENDELSESOMRÅDER

Ét-trins hybridteknikken er indiceret til flere skrueproteser, når der er behov for at opnå passivitet i metalinfrastrukturfittingen uden brug af svejsning og uanset ændring af metallens dimensioner efter støbeprocessen.

De er tilgængelige i henhold til nedenstående tabel:

Kompatibel komponent	Støbeegnet dækplade	Dækplade af messing	Dækplade af titan
Mini-konisk støttedel Ø 4,1	118.083 Mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade	118.081 Mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade	118.082 Mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade
	118.340 Mikro-konisk støttedel 4,1 til Neo kauteriseret dækplade	118.331 Neo mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade	118.330 Neo mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade
Mini-konisk støttedel Ø 5,0	118.089 Støbeegnet cylinder til mini-konisk støttedel 5.0	118.087 Tincylinder til mini-konisk støttedel 5.0	118.088 Titancyliner til mini-konisk støttedel 5.0
Mikro-konisk støttedel	118.250 Mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade	118.248 Mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade	118.249 Mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade
	118.341 Mikro-konisk støttedel til Neo kauteriseret dækplade	118.333 Neo mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade	118.332 Neo mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade
Transepitel støttedel	118.086 Transepitel støttedel til ét-trins hybriddækplade	118.084 Transepitel støttedel til ét-trins hybriddækplade	118.085 Transepitel støttedel til ét-trins hybriddækplade
CM-støttedel/GT-implantat	118.174 CM-støttedel til ét-trins hybrid	118.173 CM-støttedel til ét-trins hybrid	118.172 CM-støttedel til ét-trins hybrid

Kontrollér kompatibiliteten af de valgte grænseflader. Protesestøttedelene til ét-trins hybridteknikken er kompatible med implantater/støttedele fra samme linje, i henhold til tidligere tabeller.

Når du vælger protesestøttedel, skal du være opmærksom på dens brugsindikation.

KONTRAINDIKATIONER

Vær opmærksom på patienter, der viser tegn på allergi eller overfølsomhed over for de kemiske komponenter i materialet: titan.

Produktet er kontraindiceret ved utilstrækkeligt interokklusivt rum og utilfredsstillende tredimensionel position af implantatet.

HÅNTERING

Når protesekomponenterne til ét-trins hybridteknik anvendes i tottrinsprocedurer, anbefales det at foretage en forudgående klargøring af blodvæv ved hjælp af en helende støttedel.

Når implantater/mellemprodukter er installeret i munden, overføres deres position ved støbning ved hjælp af den tilsvarende aftryksdækplade og i henhold til passende teknikker.

AFSTØBT METALLISK STRUKTUR: Anbring messingdækpladerne over de analoger, der svarer til den mellemliggende protesestøttedel. Placer de støbeegnede dækplader oven på messingdækpladerne, og fastgør dem med arbejdsskruer (lange). Derefter forbindes de støbeegnede dækplader, der er parallelt forbundet, med akrylharpiks.

Voks infrastrukturen, fjern så arbejdsskrueerne, og foretag støbeprocessen med specifik metallegering på infrastrukturen. Placer støbeinfrastrukturen over dækpladerne af messing for at kontrollere tilpasningspassiviteten. Sørg, om nødvendigt, for indvendigt slid i de områder, der svarer til de støbeegnede dækplader, som nu er støbt i metal, med henblik på at opnå infrastrukturpassivitet på dækplader af messing. Når infrastrukturens passivitet er opnået, udføres interne fastgørelser på de støbte dækplader for at skabe mekanisk cementfastgørelse. Påfør et tyndt lag primer specifikt til metal (legeringsprimer) på dette område. Udskift dækpladerne af messing, som har en lidt større dimension (0,10 mm), med dækplader af titan, og fastgør dem over deres tilsvarende analoger med deres tilsvarende skrue (korte). Påfør primeren specifikt til metal (legeringsprimer) på den eksterne del af titandækpladerne, og fyld indgangshullet helt med voks for at undgå indtrængning af harpikscement. Påfør også dobbelt harpikscement på den udvendige overflade af titandækpladerne og på den indvendige del, der svarer til dækpladen i infrastrukturen. Tryk infrastrukturen hen over titandækpladerne med den stadig friske cement, og fjern straks overskydende materiale fra åbningen. Efter cementering skrues infrastrukturen af modellen, og al overskydende cement fjernes fra titandækpladens kant.

BEMÆRK: Til cementering anbefales det at bruge dobbelt harpikscement Panavia F (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan) og primer specifikt til metal (legeringsprimer) (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan). Dokumenter og test passivitet og tilpasning af protesestrukturen.

De forbindelser, der anvendes til håndtering af protesestøttedele til ét-trins hybridteknikken, skal følge nedenstående tabel:

Protesestøttedele til ét-trins hybridteknik	Anbefalet Forbindelse	
118.081 Mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade	1.2 Forbindelse	
118.082 Mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade		
118.082 Ét-trins hybriddækplade 4,1 til ET mini-konisk støttedel		
118.083 Mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade		
118.084 Transepitel støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.085 Transepitel støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.086 Transepitel støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.087 Mini-konisk støttedel 5,0 til éttrins hybriddækplade		
118.088 Mini-konisk støttedel 5,0 til éttrins hybriddækplade		
118.088-ET Mini-konisk støttedel 5,0 til éttrins hybriddækplade		
118.089 Mini-konisk støttedel 5,0 til éttrins hybriddækplade		
118.172 CM-støttedel til ét-trins hybrid		
118.173 CM-støttedel til ét-trins hybrid		
118.174 CM-støttedel til ét-trins hybrid		
118.248 Mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.249 Mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.249-ET Mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.250 Mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.330 Neo mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade		Neo-forbindelse
118.330-ET Neo mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade		
118.331 Neo mini-konisk støttedel 4,1 til éttrins hybriddækplade		
118.332 Neo mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.332-ET Neo mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.333 Neo mikro-konisk støttedel til ét-trins hybriddækplade		
118.340 Mikro-konisk støttedel 4,1 til Neo kauteriseret dækplade		
118.341 Mikro-konisk støttedel til Neo kauteriseret dækplade		

Det anbefalede drejningsmoment for alle dækpladeskruer er 10 N/cm.

ANGIVELSE OG STERILISERING

Disse produkter er kun til engangsbrug, og leveres ikke-sterilt i enkeltpakker.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Det anbefales, at den endelige protese rengøres i henhold til laboratoriets instruktioner inden installation i munden.
- Før produktet installeres, skal det sikres, at det har den valgte protesestøttedels indikation for anvendelse. Sørg for, at implantatet er tilstrækkelig stabilt til at modstå monteringsmomentet for protesestøttedelen og funktionsbelastning i henhold til brugsanvisningen til implantatet.
- Materialevalget af protesestrukturen skal tage hensyn til patientens generelle forhold.
- Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
- Kontrollér specifikation for drejningsmoment for det installerede implantat med henblik på øjeblikkelig belastning.
- Se det drejningsmoment, der skal anvendes, på den anvendte tandprotese. For kraftigt eller for lavt drejningsmoment kan føre til uønskede resultater.
- Inden hver procedure skal det sikres, at delene sidder rigtigt fast.
- Sørg for, at delene ikke sluges eller indåndes af patienten.
- Under installationen skal det flugtes med implantatets indføringsakse. Sørg for, at den sidder perfekt på implantatet. Det anbefales at bruge periapiske røntgenbilleder med parallelteknikken.
- Sørg for at bruge en proteseskruer, der er kompatibel med grænseflade og støttedel.
- Kontrollér passivitet, og justér okklusalt og interproximalt efter montering af protesen for at undgå en forringelse af implantatet/proteseenheden.
- Inden hver procedure skal tilstanden af Neodents kirurgiske instrumenter kontrolleres. Overhold altid deres brugstid. Udskift instrumenterne, hvis der er skader, udviskede afmærkninger, de ikke er skarpe, deformationer eller slid.
- Det er tandkirurgens ansvar at bruge Neodent-produkterne i henhold til brugsanvisningen.
- Produktet må ikke bruges, hvis indpakningen er brudt.
- Produktet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.
- Genanvendelse af produktet kan forårsage:
 - negative biologiske virkninger fra rester af produktet, mikroorganismer og/eller stoffer fra tidligere brug og/eller genbehandling
 - ændringer i produktets fysiske, mekaniske og kemiske egenskaber, makro- og mikrostruktur, der kan sætte den ønskede funktionalitet i fare. Genbrug af dette produkt garanterer ikke dets sikkerhed og effektivitet, og det

annullerer enhver produktgaranti.

- Du er kun sikret resultatet ved anvendelse af Neodent-produkt-serien. Hvis du bruger instrumenter og/eller implantater og/eller protetiske støttedele fra andre producenter, er du ikke sikret den perfekte funktion, som Neodents implantatsystem tilbyder, og enhver produktgaranti bortfalder.

- Forkert planlægning kan bringe implantatet/ protesesættets ydeevne i fare og resultere i systemfejl, f.eks. tab af eller revner i implantatet, at skruerne i protesen og/ eller metalinfrastrukturen løsner sig eller revner eller titandækpladens løsrivelse fra metalinfrastrukturen.

BIVIRKNINGER

Der forventes ikke bivirkninger, såfremt produktet anvendes i overensstemmelse med dets brugsanvisning.

POST-OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Instruér patienten om behovet for en professionel medicinsk overvågning efter operationen samt om overholdelse af retningslinjerne for forsigtighedsregler, hygiejne og recept på lægemidler. Den ansvarshavende fagperson er ansvarlig for at udarbejde disse retningslinjer.

OPBEVARINGSFORHOLD

Produktet skal opbevares på et rent og tørt sted i sin oprindelige emballage ved en maksimal temperatur på 40 °C og beskyttes mod direkte sollys.

BORTSKAFFELSE AF MATERIALET

Alle produkter og forbrugsstoffer, der bruges under tandimplantation, kan bringe sundheden i fare for dem, der håndterer dem. Inden kassering af udstyret bør du studere den pågældende lovgivning og overholde den.

UDLØBSDATO

Skrevet på etiketten.

SYMBOLS

Tabellen beskriver de symboler, der kan være at finde på produktetiketten. Se venligst den fysiske mærkning for at se, hvilke symboler der gælder for produktet.

Symboler	Beskrivelse
	Produktstørrelse
	Katalognummer
	Lotkode
	Serienummer
	Produktfremstillingsmateriale
	UDI-kode
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Producent
	Sidste anvendelsesdato
	Kvantitet

Symboler	Beskrivelse
	Se brugsanvisningen
PROIBIDO REPROCESSAR	Rengøring og sterilisering er forbudt
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
STERILE R	Steriliseret ved bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke resteriliseres
	Kan let gå i stykker
	Øvre temperaturgrænse
	Opbevares tørt
	Opbevares beskyttet mod sollys
EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
EC IMP	Importør i Det Europæiske Fællesskab
CH REP	Autoriseret schweizisk repræsentant
	Steril enkeltbarriere-system
	Steril enkeltbarriere-system med beskyttende emballage indeni
Rx only	FDA kræver meddelelse til amerikanske marked
	CE-mærkning
NON-STERILE 	Ikke sterilt

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle rettigheder forbeholdes.

Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges til autoriserede tandlæger eller læger.

Det er ikke alle produkter, der er tilgængelige i alle lande. Kontakt en godkendt forhandler.

Az eszköz olyan speciális eljáráshoz való, amelyet az implantációs fogpótlásban járatos szakembernek kell végeznie. Az optimális eredmény elérése érdekében a terméket a megfelelő eljárások ismeretében használja és mindig biztosítson megfelelő körülményeket az alkalmazáshoz, a műtőben is.

LEÍRÁS

Az egylépéses hibrid eljáráshoz négy darab exkluzív protetikai műcsont szükséges

Réz mintázóelem: laboratóriumi használatra készült protetikai műcsont, amely a külső felületén keskenyedő kialakítással rendelkezik a kiégethető mintázóelemhez történő illeszkedés érdekében.

Belső felületén egy horony található, ami kompatibilis a tervezett protetikai műcsonttal.

Kiégethető mintázóelem: henger alakú protetikai műcsont, amely a külső felületén retenciákat tartalmaz a viaszoláshoz. Belső felületén egy horony található, ami kompatibilis a tervezett protetikai műcsonttal.

Titán mintázóelem: a cement megtartása érdekében külső retenciákkal és kezelt (porózus vagy érdesített) felülettel rendelkező protetikai műcsont. Az egylépéses hibrid eljárás köztes protézise, amit a fém felépítményhez cementálnak, majd a közteselem és a protézis közé csavaroznak.

Munkacsavar - hosszú (laboratóriumi): az egyik végén 1,2 mm-es hatlapfejű illesztéssel, a másik végén pedig a protetikai közteselem átmérőjével kompatibilis menettel van ellátva.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Neodent implantációs rendszert a rágófunkció helyreállítása céljából műtétilag kell behelyezni az alsó vagy felső állkapocs csontjába, hogy az megtartsa a műfogakhoz hasonló protetikai eszközöket.

Használható egyfázisú vagy kétfázisú eljárásokban, egy vagy több egység helyreállításához, és az a kellő elsődleges stabilitás elérésekor azonnal megfelelő okklúziós terhelés alá vonható. Számos fogapplikáció mereven rögzíthető.

ALKALMAZÁS

Az egylépéses hibrid eljárás alkalmazása a többegységes csavaros protéziseknél javallott, ha hegesztés nélkül kell passzivitást elérni a fém felépítmény szerkezetében, függetlenül attól, hogy az öntési folyamat végén a fém méretei milyen mértékben változnak meg.

Az alábbi táblázat szerinti változatok kaphatók:

Kompatibilis elem	Kiégethető mintázóelem	Réz mintázóelem	Titán mintázóelem
Mini kónikus műcsont 4,1 Ø	118.083 4,1-es Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem	118.081 4,1-es Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem	118.082 4,1-es Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem
	118.340 4,1-es Neo kiégethető mintázóelem mini kónikus műcsont	118.331 4,1-es Neo Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem	118.330 4,1-es Neo Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem
Mini kónikus műcsont 5,0 Ø	118.089 5,0-es kiégethető cylinder mini kónikus műcsont	118.087 5,0-es kiégethető ón cylinder mini kónikus műcsont	118.088 5,0-es kiégethető titán cylinder mini kónikus műcsont
Micro kónikus műcsont	118.250 Micro kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem	118.248 Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem	118.249 Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem
	118.341 Neo kiégethető mintázóelem Micro kónikus műcsont	118.333 Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem	118.332 Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem
Transzepiteliális műcsont	118.086 Transzepiteliális műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem	118.084 Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem	118.085 Mini kónikus műcsont Egylépéses hibrid mintázóelem
CM műcsont / GT implantátum	118.174 CM műcsont Egylépéses hibrid	118.173 CM műcsont Egylépéses hibrid	118.172 műcsont Egylépéses hibrid

Ellenőrizni kell a kiválasztott csatlakozófelületek kompatibilitását. Az egylépéses hibrid eljárás protetikai műcsontjai - a korábbi táblázatoknak megfelelően - az azonos sorozatból származó adott implantátumokkal/műcsontokkal kompatibilisek.

A protetikai műcsont kiválasztása során vegye figyelembe annak használati útmutatóját.

ELLENJAVALLATOK

Figyeljen oda azokra a betegekre, akik allergiás vagy túlérzékenységi tüneteket mutatnak a titán vegyi összetevőivel szemben.

A termék használata ellenjavallott elégtelen okklúziós rés és nem megfelelő háromdimenziós implantátumpozíció esetében.

HASZNÁLAT MÓDJA

Ha az egylépéses hibrid eljárás protetikai elemei kétfázisú eljárások során kerülnek felhasználásra, a lágy szövetek inyregeneráló műcsont segítségével történő előzetes előkészítése javasolt.

Az implantátum/közteselemek szája történő behelyezése után a helyes eljárást követve, a megfelelő lenyomatvételi mintázóelem segítségével, öntést alkalmazva vegyen lenyomatot az implantátum pozíciójáról.

FÉMÖNTVÉNY STRUKTÚRA: Helyezze a réz mintázóelemeket a köztes protetikai műcsontnak megfelelő laborimplantátumokra. A kiégethető mintázóelemeket helyezze a réz mintázóelemekre, és rögzítse azokat a (hosszú) munkacsavarok segítségével. Ezt követően kösse össze műgyantával a párhuzamosan összekapcsolt kiégethető mintázóelemeket.

Végezze a felépítmény viaszolását, majd miután végzett, távolítsa el a munkacsavarokat, ezután végezze el a felépítményen az öntvényezést egy speciális fémötvözetrel. Helyezze az öntvényezett felépítményt a réz mintázóelemekre, hogy ellenőrizze az illeszkedés passzivitását. Amennyiben szükséges, alakítson ki belső hézagokat a kiégethető mintázóelemnek megfelelő területeken, amelyek most már fémmel vannak kiöntve, hogy a réz mintázóelemeken mozdulatlan illeszkedés alakulhasson ki. Amint a mozdulatlan illeszkedés megvalósult, alakítson ki belső retenciákat a kiöntött mintázóelemen annak érdekében, hogy a cement számára szükséges mechanikai retenciók kialakulhassanak. Vigyen fel egy vékony réteg fémkezelő primert (fémpriert) erre a területre. Cserélje ki a kissé nagyobb méretű (0,10 mm) réz mintázóelemeket titán mintázóelemekre, és erősítse azokat a megfelelő laborimplantátumokhoz a megfelelő (rövid) csavarokkal. Vigye fel a fémkezelő primert (fémpriert) a titán mintázóelemek külső felületére, a bemeneti nyílást pedig viasszal zárja le, hogy elkerülje a gyantás cement bejutását. Vigyen fel duális gyantás cementet a titán mintázóelemek külső felszínére, valamint azokra a belső felszínre is, amelyek a felépítményekben a mintázóelemnek felelnek meg. Mielőtt a cement megkötne, nyomja rá a felépítményt a titán mintázóelemekre, és azonnal távolítsa el a szájadékon kifolyó anyagfelesleget. A cement megszilárdulása után csavarja le a felépítményt a modellről, és távolítsa el a fennmaradó cementet a titán mintázóelemek széléről. **MEGJEGYZÉS:** Javasoljuk, hogy a cementezést Panavia F duális gyantás cementtel (Kuraray Co Ltd, Tokió, Japán) és a fémkezelő primerrel (fémpriert) (Kuraray Co Ltd, Tokió, Japán) végezze. A protézis szerkezetének passzivitását és adaptációját bizonyítani és tesztelni kell.

Az egylépéses hibrid eljárás protetikai műcsontjainak kezeléséhez szükséges adapterek tekintetében kövesse az alábbi táblázatot:

Protetikai műcsonkok az egylépéses hibrid eljáráshoz	Javasolt Adapter	
118.081 4,1-es Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem	1,2-es adapter	
118.082 4,1-es Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.082 4,1-es ET Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.083 4,1-es Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.084 Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.085 Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.086 Transzsepteliális műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.087 5,0-es Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.088 5,0-es Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.082 5,0-es ET Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.089 5,0-es Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.172 műcsonk Egylépéses hibrid		
118.173 CM műcsonk Egylépéses hibrid		
118.174 CM műcsonk Egylépéses hibrid		
118.248 Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.249 Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.249-ET Micro kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.250 Micro kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.330 4,1-es Neo Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		Neo adapter
118.330 4,1-es ET Neo Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.331 4,1-es Neo Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.332 Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.332 ET Neo Micro kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.333 Mini kónikus műcsonk Egylépéses hibrid mintázóelem		
118.340 4,1-es Neo kiegészítő mintázóelem mini kónikus műcsonk		
118.341 Neo kiegészítő mintázóelem Micro kónikus műcsonk		

A javasolt nyomaték valamennyi mintázóelem csavarja esetén 10 Ncm.

CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A termék egyszer használatos, nem steril, egységcsomagban kerül forgalomba.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ajánlott a végső protézist a szájba való behelyezés előtt fertőtleníteni a laboratóriumi utasításoknak megfelelően.
- A termék beépítése előtt győződjön meg róla, hogy a kiválasztott protetikai műcsonk szerepel a felhasználásra javasolt elemek között. • Győződjön meg arról, hogy az implantátum kellően stabil ahhoz, hogy a használati útmutatójának megfelelően ellenálljon a protézis műcsonk behelyezési nyomatékának és a funkcionális terhelésnek.
- A protézis szerkezet anyagának megválasztásakor vegye figyelembe a beteg általános tulajdonságait.
- Ne használjon lejárt szavatossági idejű terméket!
- Az azonnali terheléshez ellenőrizze a behelyezett implantátumra vonatkozó nyomatékot.
- Nézze meg a választott protetikai műcsonkon alkalmazható nyomatékot. A túl nagy nyomaték vagy annak hiánya nem kívánt eredményt hozhat.
- Minden egyes eljárás előtt győződjön meg arról, hogy az elemek megfelelően vannak rögzítve.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne nyelje le vagy lélegezze be az alkatrészeket.
- A behelyezés során igazítsa hozzá a terméket az implantátum beültetési szögéhez. • Ügyeljen arra, hogy a termék tökéletesen illeszkedjen az implantátumra. Ennek biztosítása céljából használjon párhuzamos eljárással végzett periapikális röntgent.
- Használjon olyan protéziscsavar, amely kompatibilis a protetikai csatlakozófelülettel és a protetikai műcsonkkal.
- A protézis behelyezését követően ellenőrizze a passzivitást és végezzen okkluzális és interproximális beállítást az implantátum/protetikai szerelék károsodásának elkerülése érdekében.
- Minden egyes eljárás előtt ellenőrizze a Neodent sebészeti eszközök állapotát, mindig figyelembe véve azok hasznos élettartalmát. Cserélje ki az eszközöket, ha azok sérültek, nem láthatók a jelölések, éltompulás, deformáció vagy kopás következik be.
- A fogsebész felel a Neodent termékek használati útmutatójának megfelelő alkalmazásáért.
- Ne használja a terméket, ha sérült a csomagolás!
- A terméket egyszeri használatra tervezték és az nem használható fel újra.
- A termék újrafelhasználása az alábbi következményekkel járhat: • a korábbi használatból és/vagy újrahasznosításból származó maradék termék, mikroorganizmusok és/vagy anyagok káros

biológiai hatásai; • a termék fizikai, mechanikai vagy kémiai tulajdonságainak makro- és mikrostrukturális változásai, amelyek veszélyeztethetik a kívánt funkciót. A termék újrafelhasználása esetén nem biztosítható annak biztonságossága és hatékonysága, és mindennemű termékszavatosság érvényét veszti.

- A kívánt eredményt csak a Neodent kínálatából származó termékek használatával érheti el. A más gyártótól származó eszközök és/vagy implantátumok és/vagy protetikai műcsonkok alkalmazása esetén nem biztosított a Neodent implantációs rendszer tökéletes működése, és mindennemű termékszavatosság érvényét veszti.
- Nem megfelelő tervezés esetén meghiúsulhat az implantátum/protetikai szerelék működése, ami a rendszer meghibásodását, például az implantátum kiesését vagy törését, a protéziscsavarok és/vagy a fém felépítmény meglazulását vagy törését, illetve a titán mintázóelem kiesését eredményezheti a fém felépítményből.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

A termék használati útmutatójának megfelelő alkalmazása esetében nem várható, hogy nemkívánatos hatás merül fel.

POSZTOPERATÍV ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS ÁPOLÁS

Tájékoztassa a beteget a műtét utáni orvosszakmai monitorozás szükségességéről, és hívja fel az óvintézkedésekre, higiéniára, valamint a gyógyszerek felírására vonatkozó irányutmutatás betartására. A vezető szakember feladata, hogy iránymutatást adjon.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

A termék tiszta és száraz helyen, az eredeti csomagolásában, maximum 40 °C-os hőmérsékleten és a közvetlen napfénytől védve tárolandó.

HULLADÉKKEZELÉS

A fogimplantátum behelyezését szolgáló műtét során használt minden termék és eldobható eszköz veszélyeztetheti azok egészségét, akik kezelik azokat. A termék környezetbe való kidobása előtt ismerje meg a hatályos jogszabályokat, és kövesse azokat.

LEJÁRATI DÁTUM

A címkén feltüntetve.

SZIMBÓLUM

A táblázat a termék címkéjére nyomtatható szimbólumok leírását tartalmazza. A termékre vonatkozó szimbólumokat a termék tényleges címkézésén találja.

Szimbólum	Magyarázat
SIZE	Termék mérete
REF	Katalógusszám
LOT	Tételkód
SN	Sorozatszám
MAT	Felhasznált anyag
UDI	UDI kód
MD	Orvostechnikai eszköz

Szimbólum	Magyarázat
	Gyártás időpontja
	Gyártó
	Lejárati idő
Qty	Mennyiség
	Nézz meg a használati útmutatót
PROIBIDO REPROCESSAR	Újrahasznosítani tilos
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
STERILE R	Besugárzással sterilizálva
	Újrafelhasználni tilos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Újra sterilizálni tilos
	Törékeny
	Maximális tárolási hőmérséklet
	Száras helyen tartandó
	Napfénytől távol tartandó
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
EC IMP	Importőr az Európai Közösségben
CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
	Egységes steril burokrendszer
	Egységes steril burokrendszer belső védőcsomagolással
Rx only	A termék Egyesült Államokban történő forgalomba hozatala FDA-nál történő bejelentése kötelező
  0 3 4 4	CE-jelölés
NON-STERILE 	Nem steril

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Minden jog fenntartva.

Az USA szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos által, illetve rendelésére értékesíthető.

Nem minden termék kapható minden országban. Kérjük, lépjen kapcsolatba a hivatalos forgalmazóval!

Acest dispozitiv este destinat unei proceduri specializate, care trebuie efectuată de profesioniști instruiți în ceea ce privește implanturile dentare. Pentru rezultate optime, utilizați produsul cunoscând tehnicile corespunzătoare și aplicați-le întotdeauna în condiții adecvate, inclusiv într-o sală de operație.

DESCRIERE

Pentru executarea tehnicii hibride pentru o etapă sunt necesare patru bonturi protetice exclusive.

Coamă din alamă: un bont protetic pentru uz de laborator care prezintă o geometrie conică în partea exterioară pentru montarea coamei turnabile. În partea sa interioară, există o fantă compatibilă cu bontul protetic planificat.

Coamă turnabilă: un bont protetic cilindric cu retenții pe partea sa exterioară pentru turnarea cerii. În partea sa interioară, există o fantă compatibilă cu bontul protetic planificat.

Coamă din titan: un bont protetic cu retenții exterioare și suprafață tratată (fie poroasă sau grosieră) pentru reținerea cimentului. Este intermediarul protetic al tehnicii hibride pentru o etapă care este cimentat în infrastructura metalică și se înșurubează între intermediar și proteză.

Șurub de lucru - lung (laborator): cu o montură hexagonală de 1,2 mm într-un capăt și filet compatibil cu diametrul intermediar protetic în celălalt capăt.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de implant Neodent este destinat să fie amplasat chirurgical în osul maxilarului superior sau inferior pentru a oferi suport dispozitivelor protetice, cum ar fi dinții artificiali, pentru a restabili funcția de mestecare. Se poate utiliza cu proceduri cu o singură etapă sau în două etape, pentru restaurări unice sau multiple, și poate fi încărcat imediat când se obține o stabilitate primară bună și cu o încărcare ocluzală adecvată. Aplicațiile implicând dinți multipli pot fi despicate rigid.

APLICAȚII

Tehnica hibridă pentru o etapă este indicată pentru protezele cu șuruburi multiple atunci când este necesară obținerea pasivității în montura infrastructurii metalice fără a folosi sudură și indiferent de modificarea dimensională a metalului după procesul de turnare.

Sunt disponibile conform tabelului de mai jos:

Componentă compatibilă	Coamă turnabilă	Coamă din alamă	Coamă din titan
Mini-bont conic Ø 4,1	118.083 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic 4,1	118.081 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic 4,1	118.082 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic 4,1
	118.340 Coamă turnabilă pentru mini-bont conic Neo 4,1	118.331 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic Neo 4,1	118.330 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic Neo 4,1
Mini-bont conic Ø 5,0	118.089 Cilindru turnabil pentru mini-bont conic 5,0	118.087 Cilindru din titan pentru mini-bont conic 5,0	118.088 Cilindru din titan pentru mini-bont conic 5,0
Micro-bont Bont	118.250 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic	118.248 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic	118.249 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic
	118.341 Coamă turnabilă pentru micro-bont conic Neo	118.333 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic Neo	118.332 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic Neo
Bont transepitelial	118.086 Coamă hibridă pentru o etapă pentru bont transepitelial	118.084 Coamă hibridă pentru o etapă pentru bont transepitelial	118.085 Coamă hibridă pentru o etapă pentru bont transepitelial
Bont CM / Implant GT	118.174 Hibrid pentru o etapă pentru bont CM	118.173 Hibrid pentru o etapă pentru bont CM	118.172 Hibrid pentru o etapă pentru bont CM

Verificați compatibilitatea dintre interfețele selectate. Bonturile protetice pentru tehnica hibridă cu o etapă sunt compatibile cu implanturile/bonturile din aceleași game, conform tabelului anterior.

La selectarea bontului protetic, acordați atenție indicației de utilizare a acestuia.

CONTRAINDICAȚII

Aveți grijă la pacienții care prezintă semne de reacție alergică sau hipersensibilitate la elementele chimice ale materialului: titan.

Produsul este contraindicat pentru spațiu interocluzal insuficient și poziția tridimensională nesatisfăcătoare a implantului.

MANIPULARE

Ori de câte ori componentele protetice pentru tehnica hibridă cu o etapă sunt utilizate în proceduri în două etape, se recomandă o pregătire anterioară a țesuturilor moi cu un bont de vindecare.

După instalarea implanturilor/intermediarilor în cavitatea bucală, transferați poziția acestora prin turnare cu ajutorul coamei de imprimare corespunzătoare, conform tehnicilor adecvate.

STRUCTURĂ METALICĂ PENTRU TURNARE:

Amplasați coamele din alamă peste analogii care corespund bontului protetic intermediar. Deasupra coamelor din alamă, așezați coamele turnabile, fixându-le cu șuruburi de lucru (lungi). După aceea, conectați cu rășină acrilică coamele turnabile care sunt conectate paralel.

Efectuați ceruirea infrastructurii și, odată încheiată, îndepărtați șuruburile de lucru, transferând infrastructura în procesul de turnare cu aliaj metalic specific. Așezați infrastructura de turnare peste coamele de alamă pentru a verifica pasivitatea montării. Dacă este necesar, asigurați uzura internă în regiunile corespunzătoare coamelor turnabile, care sunt acum turnate în metal, cu scopul de a obține pasivitatea infrastructurii pe coamele din alamă. Odată ce pasivitatea infrastructurii este realizată, efectuați retenții interne în coamele turnate pentru a crea retenții mecanice pentru ciment. Aplicați un strat subțire de grund specific pentru metal (grund de aliaj) pe această zonă. Înlocuiți coamele din alamă, care prezintă o dimensiune puțin mai mare (0,10 mm) cu coame din titan, fixându-le peste analogii corespunzători cu șuruburi adecvate (scurte). Aplicați grund specific pentru metal (grund de aliaj) pe porțiunea externă a coamelor din titan, astupând orificiul de intrare cu ceară pentru a evita pătrunderea cimentului rășinos. De asemenea, pe suprafața exterioară a coamelor din titan și pe porțiunea internă care corespunde coamei în infrastructură, aplicați un ciment rășinos dublu. Cu cimentul încă proaspăt, apăsați infrastructura deasupra coamelor din titan, îndepărtând imediat orice surplus ieșit din orificiu. După cimentare, deșurubați infrastructura de la model și îndepărtați tot excesul de ciment rămas de pe marginea coamelor din titan. NOTĂ: Pentru cimentare, se recomandă utilizarea cimentului rășinos dublu Panavia F (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japonia) și grundul specific pentru aliaj metalic (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japonia). Trebuie obținute dovezi și trebuie efectuate teste de pasivitate și adaptate a structurii protezei. Conexiunile utilizate pentru manipularea bonturilor protetice pentru tehnica hibridă pentru o etapă trebuie să urmeze tabelul de mai jos:

Bonturi protetice pentru tehnica hibridă pentru o etapă	Recomandat Conexiune	
118.081 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic 4,1	Conexiune 1,2	
118.082 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic 4,1		
118.082 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic ET 4,1		
118.083 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic 4,1		
118.084 Coamă hibridă pentru o etapă pentru bont transepitelial		
118.085 Coamă hibridă pentru o etapă pentru bont transepitelial		
118.086 Coamă hibridă pentru o etapă pentru bont transepitelial		
118.087 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic 5,0		
118.088 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic 5,0		
118.088 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic ET 5,0		
118.089 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic 5,0		
118.172 Hibrid pentru o etapă pentru bont CM		
118.173 Hibrid pentru o etapă pentru bont CM		
118.174 Hibrid pentru o etapă pentru bont CM		
118.248 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic		
118.249 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic		
118.249 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic ET		
118.250 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic		
118.330 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic Neo 4,1		Conexiune Neo
118.330 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic - ET Neo 4,1		
118.331 Coamă hibridă pentru o etapă pentru mini-bont conic Neo 4,1		
118.332 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic Neo		
118.332 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic - ET Neo		
118.333 Coamă hibridă pentru o etapă pentru micro-bont conic Neo		
118.340 Coamă turnabilă pentru mini-bont conic Neo 4,1		
118.341 Coamă turnabilă pentru micro-bont conic Neo		

Cuplul recomandat pentru șuruburile tuturor coamelor este de 10 N.cm.

PREZENTARE ȘI STERILIZARE

Aceste produse sunt de unică folosință și sunt furnizate nesterile, ambalate individual.

PRECAUȚII

- Se recomandă ca proteza finală să fie curățată înainte de instalarea în cavitatea bucală, urmând instrucțiunile de laborator.
- Înainte de a instala produsul, asigurați-vă că acesta are indicația de utilizare a bontului protetic selectat. Asigurați-vă că implantul este suficient de stabil pentru a rezista la cuplul de instalare al bontului protetic și la sarcina funcțională, conform instrucțiunilor de utilizare a implantului.
- Selectarea materialului structurii protezei trebuie să ia în considerare aspectele generale ale pacientului.
- Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate.
- Pentru aplicarea imediată a sarcinii, verificați indicația de cuplu a implantului instalat.
- Consultați cuplul necesar pe bontul protetic utilizat. Excesul sau lipsa cuplului poate duce la un rezultat nedorit.
- Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că piesele sunt așezate corect.
- Evitați înghițirea sau aspirarea componentelor de către pacient.
- În timpul instalării, aliniați-l cu axa de inserție a implantului. Asigurați-vă că este așezat perfect pe implant. Pentru a face acest lucru, se recomandă utilizarea de raze X periapicale cu tehnica paralelă.
- Utilizați un șurub protetic compatibil cu interfața protetică și cu bontul protetic.
- Verificați pasivitatea și efectuați ajustarea ocluzală și interproximală după instalarea protezei, evitând deteriorarea ansamblului implant/proteză.
- Înainte de fiecare procedură, verificați starea instrumentelor chirurgicale Neodent, respectând întotdeauna durata de viață utilă a acestora. Înlocuiți instrumentele în caz de deteriorare, marcaje ilizibile, ascuțite insuficientă, deformare sau uzură.
- Chirurgul stomatolog are responsabilitatea de a utiliza produsele Neodent în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Acest produs este de unică folosință și nu poate fi reutilizat.
- Reutilizarea acestui produs poate determina:
 - efecte biologice adverse ale produselor reziduale, microorganismelor și/sau substanțelor ce rezultă din utilizări anterioare și/sau reprocesare;
 - modificări ale proprietăților fizice, mecanice și chimice ale produselor, macrostructurale și

microstructurale, care pot pune în pericol funcționalitatea dorită. Reutilizarea acestui produs nu îi garantează siguranța și eficacitatea și anulează orice garanție privind produsele.

- Rezultatul se obține numai dacă se folosește secvența de produse Neodent. Utilizarea instrumentelor și/sau a implanturilor și/sau bonturilor protetice de la alți producători nu asigură funcționarea perfectă a sistemului de implant Neodent și anulează orice garanție privind produsul.

- Planificarea necorespunzătoare poate pune în pericol performanța ansamblului implant/proteză, ceea ce duce la defecțiuni în sistem, cum ar fi pierderea sau fracturarea implanturilor, slăbirea sau fracturarea șuruburilor protetice și/sau a structurii metalice sau ieșirea coamei din titan din infrastructura metalică.

EFACTE ADVERSE

Nu se așteaptă efecte adverse atât timp cât produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile sale de utilizare.

PRECAUȚII ȘI ÎNTREȚINERE POSTOPERATORIE

Instruiți pacientul cu privire la necesitatea unei monitorizări medicale profesionale după intervenția chirurgicală și a respectării regulilor privind măsurile de precauție, igiena și prescrierea medicamentelor. Cadru medical curant este responsabil pentru furnizarea acestor orientări.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Acest produs trebuie depozitat în ambalajul original, într-un loc curat și uscat, la o temperatură de maximum 40 °C și trebuie ferit de lumina solară directă.

ELIMINAREA MATERIALELOR

Fiecare produs și consumabil folosit în timpul intervenției chirurgicale de instalare a implanturilor dentare poate pune în pericol sănătatea celor care le manipulează. Înainte de eliminarea acestora în mediu, se recomandă consultarea legislației în vigoare și respectarea acesteia.

DATA DE EXPIRARE

Este înscrisă pe etichetă.

SIMBOLURI

Tabelul descrie simbolurile care ar putea fi imprimate pe eticheta produsului. Vă rugăm să consultați eticheta fizică pentru a vedea care sunt simbolurile aplicabile produsului.

Simboluri	Descriere
SIZE	Dimensiune produs
REF	Număr de catalog
LOT	Cod lot
SN	Număr de serie
MAT	Material utilizat
UDI	Cod UDI
MD	Dispozitiv medical

Simboluri	Descriere
	Data fabricației
	Producător
	Data limită de utilizare
Qty	Cantitate
	Consultați instrucțiunile de utilizare
PROIBIDO REPROCESSAR	Reprocesarea este interzisă
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
STERILE R	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza
	Fragil
	Limita superioară de temperatură
	A se feri de umiditate
	A se feri de lumina solară
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
EC IMP	Importator în Comunitatea Europeană
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior
Rx only	Notificare solicitată de FDA pentru comercializarea în SUA
  0 3 4 4	Marcajul CE
NON-STERILE 	Nesteril

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Toate drepturile rezervate.

Legislația federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui stomatolog sau medic autorizat.

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările. Contactați distribuitorul autorizat.

Denna produkt är avsedd att användas av utbildad personal specialiserade på tandimplantat. För optimalt resultat krävs kunskaper om korrekt teknik och tillämpning av denna under lämpliga förhållanden, även i steril operationsmiljö.

BESKRIVNING

För den hybrida enstegstekniken passform krävs det fyra protetikdistanser.

Mässingshätta: en protetikdistans för laboratoriebruk, med konisk ytteryta för att passa i den urbränningsbara hättan. I dess inre del finns en skåra som passar mot den planerade protetikdistansen.

Urbränningsbar hätta: en cylindrisk protetikdistans med retentioner på ytterytan för uppvxning. I dess inre del finns en skåra som passar mot den planerade protetikdistansen.

Titanhätta: en protetikdistans med yttre retentioner och yta som behandlats för att retinera cement (antingen porös eller grov). Utgör den protetiska mellandelen vid den hybrida enstegstekniken. Cementeras fast på understrukturen av metall och skruvas fast mellan distans och protetik.

Arbetskruv - lång (för laboratoriet): med 1,2 mm sexkantsanslutning i ena änden och gängning kompatibel med distansens diameter i andra änden.

INDIKATIONER

Neodent implantatsystem är avsett för kirurgisk placering i överkäks- eller underkäksbenet och där utgöra stöd till en protetisk konstruktion, t.ex. konstgjorda tänder, med syftet att återställa tuggfunktionen. Det kan användas vid en- eller tvåstegsförfaranden och för restaureringar med en eller flera tänder. Den kan belastas direkt vid god primär stabilitet och avpassat ocklusalt tryck. Om flera tänder ska ersättas kan dessa förenas till en stabil konstruktion.

ANVÄNDNINGSMRÅDEN

Den hybrida enstegstekniken är indicerad för skruvretinerad flertandsprotetik i de fall det krävs passivitet hos metallinfrastrukturen utan att lödning används och oavsett dimensionsförändringar hos metallen efter gjutningen.

Produkterna tillhandahålls enligt tabellen nedan:

Kompatibel komponent	Urbränningsbar hätta	Mässingshätta	Titanhätta
Konisk minidistans Ø 4,1	118.083 Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	118.081 Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	118.082 Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1
	118.340 Neo urbränningsbar hätta för konisk minidistans 4,1	118.331 Neo konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	118.330 Neo konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1
Konisk minidistans Ø 5,0	118.089 Urbränningsbar hätta för konisk minidistans 5,0	118.087 Titanhätta för Neo konisk minidistans 5,0	118.088 Titancyylinder till konisk minidistans 5,0
Konisk mikrodistans	118.250 Konisk mikrodistans för hätta för hybrid enstegsteknik	118.248 Konisk mikrodistans för hätta för hybrid enstegsteknik	118.249 Konisk mikrodistans för hätta för hybrid enstegsteknik
	118.341 Neo urbränningsbar hätta för konisk mikrodistans	118.333 Neo konisk mikrodistans för hätta för hybrid enstegsteknik	118.332 Neo konisk mikrodistans för hätta för hybrid enstegsteknik
Transepitelial distans	118.086 Transepitelial distans för hätta för hybrid enstegsteknik	118.084 Transepitelial distans för hätta för hybrid enstegsteknik	118.085 Transepitelial för hätta för hybrid enstegsteknik
CM-distans/GT-implantat	118.174 CM-distans hybrid enstegsteknik	118.173 CM-distans hybrid enstegsteknik	118.172 CM-distans hybrid enstegsteknik

Kontrollera att de olika produkternas kopplingar är kompatibla med varandra. Protetikdistanserna till den hybrida enstegstekniken är kompatibla med implantat/distanser i samma produktlinjer enligt ovanstående tabell.

Observera användningsindikationerna vid val av protetikdistans.

KONTRAIKATIONER

lakttag särskild försiktighet om patienten visar tecken på allergi eller överkänslighet mot den kemiska komponenten i materialet, titan.

Denna produkt är kontraindicerad vid otillräckligt interocklusalt utrymme eller otillfredsställande tredimensionell position av implantatet.

HANTERING

När protetikkomponenter för den hybrida enstegstekniken används i tvåstegsförfaranden rekommenderas en förberedande konturering av mjukvävnaden med läkdistans.

När implantat/distanser installerats i munnen ska deras position överföras genom gjutning med motsvarande avtryckstopp enligt vedertagen teknik.

GJUTEN METALLSTRUKTUR: Placera mässingshättorna över de analoger som är avpassade för protetikdistanserna.

Ovanpå mässingshättorna placeras sedan de urbränningsbara hättorna och fästes med arbetskruvar (långa). Därefter förenas de parallella urbränningsbara hättorna med akrylisk resin.

Vaxa upp infrastrukturen och ta därefter bort arbetskruvarna. Gjut infrastrukturen med avsedd metallegering. Placera den gjutna infrastrukturen över mässingshättorna för att kontrollera passivitet/passformen. Vid behov kan slipning ske i områdena för de urbränningsbara hättorna, som nu är gjutna i metall, för att erhålla passivitet mot mässingshättorna. När infrastrukturen har god passivitet skapas internretentioner i de gjutna cylindrarna för att ge mekanisk retention till cementet. Applicera ett tunt skikt primer för metall (primer för legering) på området. Byt ut mässingshättorna, som är något större (0,10 mm) mot titanhättor och fäst dessa över motsvarande analoger med passande skruvar (korta). Applicera primer avsedd för metall (primer för legering) på titanhättornas yttertytor. Förslut ingångshålet med vax för att förhindra att harts cement tränger in. På titanhättornas yttertytor och på deras innertytor som möter hätta på infrastrukturen appliceras sedan dubbelhärdande resin cement. Medan cementet fortfarande är mjukt trycks infrastrukturen fast på titanhättorna. Eventuellt cementöverskott ska avlägsnas från öppningen omedelbart. Efter cementeringen skruvas infrastrukturen bort från modellen. Allt överflödigt cement avlägsnas från titanhättans kanter. ANM.: Till cementering rekommenderas dubbelhärdande resin cement Panavia (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan) och en primer avsedd för metallegering (Kuraray Co Ltd Tokyo-Japan). Test måste utföras av den protetiska ersättnings passivitet och adaptation. Kopplingarna som ska användas för protetikdistanserna vid den hybrida enstegstekniken anges i nedanstående tabell:

Protetikdistanser för den hybrida enstegstekniken	Rekommendera koppling
118.081 Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	1,2 oppling
118.082 Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	
118.082-ET Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	
118.083 Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	
118.084 Transepitelial distans för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.085 Transepitelial distans för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.086 Transepitelial distans för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.087 Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 5,0	
118.088 Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 5,0	
118.088-ET Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 5,0	
118.089 Konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 5,0	
118.172 CM-distans för hybrid enstegsteknik	
118.173 CM-distans för hybrid enstegsteknik	
118.174 CM-distans för hybrid enstegsteknik	
118.248 Konisk mikrodistan för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.249 Konisk mikrodistan för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.249-ET Konisk mikrodistan för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.250 Konisk mikrodistan för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.330 Neo konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	Neo-koppling
118.330-ET Neo konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	
118.331 Neo konisk minidistans för hätta för hybrid enstegsteknik 4,1	
118.332 Neo konisk mikrodistan för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.332-ET Neo konisk mikrodistan för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.333 Neo konisk mikrodistan för hätta för hybrid enstegsteknik	
118.340 Neo urbränningsbar hätta för konisk minidistan 4,1	
118.341 Neo urbränningsbar hätta för konisk mikrodistan	

Rekommenderat vridmoment för samtliga skruvar till cylindrar är 10 Ncm.

PRESENTATION OCH STERILISERING

Dessa produkter är endast avsedda för engångsbruk och levereras icke-sterila, förpackade styckvis.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Den färdiga protesen bör rengöras innan den sätts in i patientens mun, enligt laboratoriets anvisningar.
- Kontrollera innan produkten installeras att den är avsedd att användas med vald protetikdistans. Kontrollera att implantatet är tillräckligt stabilt och kan motstå vridmomentet vid infästning av distansen och belastningen under användning, enligt bruksanvisningen för implantatet.
- Vid val av material till protetiken måste patientens allmänna förutsättningar beaktas.
- Produkten får inte användas om utgångsdatum har överskridits.
- För omedelbar belastning, kontrollera angivelsen om vridmoment för det installerade implantatet.
- Vridmoment anges på den distans som används. Alltför stort eller litet vridmoment kan leda till oönskade resultat.
- Kontrollera före varje procedur att alla delar sitter ordentligt på plats.
- Kontrollera att patienten inte har svalt eller andats in någon komponent.
- Se under installationen till att produkten är parallell med implantatet. Kontrollera att den passar perfekt på implantatet. För detta ändamål rekommenderas periapikal röntgenbild med parallellteknik.
- Använd alltid en protetikskruv som är kompatibel med den protetiska kopplingen och distansen.
- Kontrollera den protetiska ersättningens passivitet och gör ocklusala och interproximala justeringar med försiktighet efter installationen så att implantat/protetik inte skadas.
- Kontrollera skicket på de kirurgiska Neodent-instrumenten före varje procedur, och även deras utgångsdatum. Byt ut instrumenten om de är skadade, märkningen har försvunnit, om de är slöa, deformerade eller slitna.
- Tandläkaren ansvarar för att Neodent-produkterna används enligt bruksanvisningen.
- Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas.
- Återanvändning av denna produkt kan leda till:
 - negativa biologiska effekter på grund av restprodukter, mikroorganismer och/eller substanser från tidigare användning och/eller reprocessing;
 - förändringar av produktens fysiska, mekaniska eller kemiska egenskaper, makro- och mikrostrukturella, som kan äventyra den förväntade funktionen. Om produkten återanvänds garanterar tillverkaren inte dess säkerhet och alla produktgarantier upphör att gälla.

- Resultat uppnås endast om Neodent-produkterna används. Används instrument och/eller implantat och/eller protetikdistanser från andra tillverkare kan fullständig funktion hos Neodent implantatsystem inte garanteras och produktgarantin upphör att gälla.
- Felaktig planering kan äventyra implantatets/protetikens funktion och leda till misslyckad behandling, t.ex. avlossning av eller frakturerat implantat, lossnade eller frakturerade protetikskruvar och/eller metallinfrastruktur, eller avlossning av titanhättan från metallinfrastrukturen.

BIVERKNINGAR

Inga biverkningar förväntas så länge produkten används enligt bruksanvisningen.

POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH UNDERHÅLL

Informera patienten om nödvändiga efterkontroller efter operationen och att angevna riktlinjer för försiktighetsåtgärder, hygien och läkemedelsförskrivning ska följas. Ansvarig tandläkare ska se till att riktlinjerna följs.

FÖRVARING

Denna produkt måste förvaras i originalförpackningen på ren och torr plats, vid högst 40 °C och skyddat från solljus.

KASSERING AV MATERIAL

Alla produkter och förbrukningsartiklar som används vid operationer för installation av tandimplantat kan utgöra en hälsorisk för de personer som hanterar dem. Innan någon produkt kasseras bör gällande lagstiftning konsulteras och följas.



UTGÅNGSDATUM

Se märkningen.

SYMBOLER

I tabellen nedan förklaras de symboler som kan finnas på produktmärkningen. Kontrollera på märkningen vilka symboler som gäller för denna produkt.

Symboler	Beskrivning
	Produktstorlek
	Artikelnummer
	Batch-kod
	Serienummer
	Tillverkningsmaterial
	UDI-kod
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Utgångsdatum
	Kvantitet
	Se bruksanvisningen

Symboler	Beskrivning
	Får ej rekonditioneras
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras
	Ömtåligt
	Övre temperaturgräns
	Förvaras torrt
	Skyddas mot solljus
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Importör inom Europeiska gemenskapen
	auktorerad representant i Schweiz
	Sterilbarriär med ett skikt
	Sterilbarriär med ett skikt och invändig skyddsförpackning
	Obligatorisk märkning för den amerikanska marknaden enligt FDA
	CE-märkning
	Icke-steril

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Med ensamrätt.

Enligt federal lagstiftning (USA) får försäljning av denna produkt endast ske via eller på ordination av legitimerad tandläkare eller läkare.

Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta auktoriserad återförsäljare.