NEODENT®

Válido para todos os países, exceto Estados Unidos / Valid for all countries, except United States / Válido para los países, excepto Estados Unidos / Valido per tutti paesi, ad eccezione del Stati Uniti / Gültig für alle Länder, außer Vereinigte Staaten / Valable pour tous les pays, sauf le Etats-Unis / Gælder for alle lande, undtagen USA / Az Egyesült Államok kivételével minden országra érvényes / Valabil pentru toate țările, cu excepția Statelor Unite / Giltig i alla länder utanför USA

Português	Base de Titânio
English	Titanium Base
Español	Base de Titanio
Italiano	Base in Titanio
Deutsch	Titanbasis
Français	Base en Titane
Dansk	Titanbase
Magyar	Titán bázis
Română	Bază de titan
Svenska	Titanbas

Válido apenas para EUA / Valid only for the United States / Válido solamente para Estados Unidos / Valido solo per gli Stati Uniti / Gültig nur für US / Valide seulement pour les Etats-Unis / Gælder kun for USA / Kizárólag az Egyesült Államokra érvényes / Valabil numai pentru Statele Unite / Giltig endast i USA

English	Titanium Base, **US only**

REF 135.009; 135.009-ET; 135.010; 135.010-ET; 135.011; 135.011-ET; 135.012; 135.012-ET; 135.017; 135.017-ET; 135.018; 135.018-ET; 135.019; 135.019-ET; 135.020; 135.020-ET; 135.025; 135.025-ET; 135.026; 135.026-ET; 135.027; 135.027-ET; 135.028; 135.028-ET; 135.059; 135.060; 135.061; 135.062; 135.067; 135.068; 135.069; 135.070; 135.075; 135.075-ET; 135.076; 135.076-ET; 135.077; 135.077-ET; 135.078; 135.078-ET; 135.083; 135.084; 135.085; 135.086; 135.101; 135.102; 135.103; 135.104; 135.113; 135.113-ET; 135.114; 135.114-ET; 135.115; 135.115-ET; 135.116; 135.116-ET; 135.117; 135.117-ET; 135.202; 135.202-ET; 135.203; 135.203-ET; 135.204; 135.204-ET; 135.205; 135.205-ET; 135.206; 135.206-ET; 135.207; 135.208; 135.208-ET; 135.209; 135.209-ET; 135.210; 135.210-ET; 135.211; 135.211-ET; 135.212; 135.212-ET; 135.213; 135.214; 135.214-ET; 135.215; 135.215-ET; 135.216; 135.216-ET; 135.217; 135.217-ET; 135.218; 135.218-ET; 135.219; 135.220; 135.220-ET; 135.221; 135.221-ET; 135.222; 135.222-ET; 135.223; 135.223-ET; 135.224; 135.224-ET; 135.225; 135.235-ET; 135.236-ET; 135.237-ET; 135.238-ET; 135.239-ET; 135.241-ET; 135.242-ET; 135.243-ET; 135.244-ET; 135.245-ET; 135.260; 135.261; 135.262; 135.263; 135.264; 135.266; 135.267; 135.268; 135.269; 135.270; 135.272; 135.273; 135.274; 135.275; 135.276; 135.278; 135.279; 135.280; 135.281; 135.282; 135.284; 135.285; 135.286; 135.287; 135.288; 135.290; 135.291; 135.292; 135.293; 135.294; 135.304; 135.304-ET; 135.305; 135.305-ET; 135.306; 135.306-ET; 135.307; 135.307-ET; 135.308; 135.308-ET; 135.309; 135.309-ET; 135.310; 135.310-ET; 135.311; 135.311-ET; 135.312; 135.312-ET; 135.313; 135.313-ET; 135.314; 135.314-ET; 135.315; 135.315-ET; 135.316; 135.316-ET; 135.317; 135.317-ET; 135.318; 135.318-ET; 135.319; 135.319-ET; 135.320; 135.320-ET; 135.321; 135.321-ET; 135.322; 135.322-ET; 135.323; 135.323-ET; 135.324; 135.324-ET; 135.325; 135.325-ET; 135.326; 135.326-ET; 135.327; 135.327-ET; 135.328; 135.328-ET; 135.329; 135.329-ET; 135.330; 135.330-ET; 135.331; 135.331-ET; 135.332; 135.332-ET; 135.333; 135.333-ET; 135.334; 135.334-ET; 135.335; 135.335-ET; 135.336; 135.336-ET; 135.337; 135.337-ET; 135.338; 135.338-ET; 135.339; 135.339-ET; 135.340; 135.340-ET; 135.341; 135.341-ET; 135.342; 135.342-ET; 135.343; 135.343-ET; 135.344; 135.344-ET; 135.355; 135.355-ET; 135.356; 135.356-ET; 135.357; 135.357-ET; 135.358; 135.358-ET; 135.359; 135.359-ET; 135.361; 135.361-ET; 135.362; 135.362-ET; 135.363; 135.363-ET; 135.364; 135.364-ET; 135.365; 135.365-ET; 135.367; 135.367-ET; 135.368; 135.368-ET; 135.369; 135.369-ET; 135.370; 135.370-ET; 135.371; 135.371-ET; 135.373; 135.373-ET; 135.374; 135.374-ET; 135.375; 135.375-ET; 135.376; 135.376-ET; 135.377; 135.377-ET; 135.379; 135.379-ET; 135.380; 135.380-ET; 135.381; 135.381-ET; 135.382; 135.382-ET; 135.383; 135.383-ET; 135.385; 135.385-ET; 135.386; 135.386-ET; 135.387; 135.387-ET; 135.388; 135.388-ET; 135.389; 135.389-ET; 135.391; 135.391-ET; 135.392; 135.392-ET; 135.393; 135.393-ET; 135.394; 135.394-ET; 135.395; 135.395-ET; 135.396; 135.396-ET; 135.397; 135.397-ET; 135.398; 135.398-ET; 135.399; 135.399-ET; 135.400; 135.400-ET; 135.401; 135.401-ET; 135.402; 135.402-ET; 135.403; 135.403-ET; 135.404; 135.404-ET; 135.405; 135.405-ET; 135.406; 135.406-ET; 135.407; 135.407-ET; 135.408; 135.408-ET; 135.409; 135.409-ET; 135.410; 135.410-ET; 135.411; 135.411-ET; 135.412; 135.412-ET; 135.413; 135.413-ET

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 Brasiliana / Brasilianische Industrie / Industrie brésilienne / Brasiliansk Industri / braziliai divízió / Brazilian Industry / Brasiliansk industri - SAC 0800 725 6363
Registro Anvisa: 10344420082 / 10344420371 / 10344420376 / 10344420383 / 10344420384

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

Esse dispositivo destina-se a um procedimento especializado, o qual deve ser executado somente por profissionais habilitados em Implantodontia para utilização em conjunto com o Cilindro Calcinável da Base de Titânio ou também com treinamento específico na tecnologia CAD/CAM.
Recomenda-se o uso da biblioteca da Base de Titânio nos sistemas ou softwares Dental Wings, exocad e 3Shape. Para fabricação, recomendam-se as centrais de usinagem Neodent Digital e máquinas de usinagem laboratoriais.
Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas e execute-as sempre em condições apropriadas.

DESCRIÇÃO

A Base de Titânio é um componente protético intermediário, fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136, a ser instalado entre implante e prótese.
A Base de Titânio possui formato cilíndrico com variações de: diâmetro, altura de porção cimentável e altura de transmucoso (conforme tabela). Apresenta diferentes interfaces protéticas na versão rotacional (estruturas múltiplas) e antirrotacional (coroa ou coping). A Base de Titânio é disponibilizada reta/sem angulação e deve ser utilizada desta forma.
Uma de suas extremidades apresenta interface protética para adaptação em implantes nas interfaces protéticas GM, CM, HE (plataformas protéticas 3.3, 4.1/4.3 e 5.0) e II Plus. As Bases de Titânio são fornecidas com um parafuso, podendo este ser acoplado ou removível. O parafuso da Base de Titânio AS possui coloração lilás. O parafuso da Base de Titânio GM Parafuso Neo Removível possui coloração rosa.
Base de Titânio antirrotacional (Coroa ou Coping): Possui retenções externas e três guias indexadores para o encaixe da Coroa/Coping. Está disponível para os implantes nas interfaces protéticas GM, GM Exact, CM, HE e II Plus.
Base de titânio rotacional (Múltipla): Possui retenções externas e está disponível para os implantes nas interfaces protéticas GM, HE e II Plus.

Interface Protética	Parafuso	Formato	Diâmetro de assentamento da restauração (mm)	Altura de área cimentável (mm)	Altura de Transmucoso (mm)
CM	Acoplado	Antirrotacional	3.5	4.0	0.8; 1.5; 2.5; 3.5 e 4.5
HE 3.3 e II Plus	Removível	Rotacional Antirrotacional	4.0	4.0	0.5; 2; 3 e 4
HE 4.1/4.3			4.5	4.0	0.5; 2; 3 e 4
HE 5.0			5.3	4.0	0.5; 2; 3 e 4
GM	Removível	Rotacional	3.5; 4.5 e 5.5	4.0 e 4.5	0.8; 1.5; 2.5; 3.5 e 4.5
GM AS	Removível	Antirrotacional	4.0, 4.5 e 5.5	4.0 e 6.0[2]	0.8, 1.5 e 2.5
GM Exact[1]	Acoplado ou Removível		3.5; 4.5, 5.5 e 6.5	4.0 e 6.0[2]	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5 e 5.5[3]
GM (Parafuso Neo Removível)	Removível	Rotacional	3.5	4.0	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5
			4.5 e 5.5	4.5	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5
		Antirrotacional	3.5; 4.5 e 5.5	4.0 e 6.0[2]	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5
			6.5	4.0 e 6.0[2]	1.5; 2.5; 3.5; 4.5

[1] A Base de Titânio GM com parafuso acoplado possui um dispositivo de autoremoção. Quando aplicado contratorque no parafuso, o corpo da Base de Titânio se desprende simultaneamente do implante. A Base de Titânio de diâmetro 6.5 mm é fornecida com parafuso removível.
[2] Na altura de 6 mm de área cimentável, é permitida a personalização para 4 mm.
[3] A Base de Titânio GM com parafuso removível não está disponível na altura de transmucoso de 5.5 mm.

INDICAÇÕES DE USO

A Base de Titânio é um componente em titânio para ser instalado sobre os Implantes Neodent fornecendo suporte para restaurações protéticas personalizadas, como Copings, coroas ou estruturas múltiplas.
É indicada para restaurações cimentadas ou parafusadas, unitárias ou múltiplas em áreas estéticas sobre implantes instalados em maxila ou mandíbula.

APLICAÇÕES

A Base de Titânio é indicada conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do Implante.
A Base de Titânio GM Exact 5.5 de altura de transmucoso 0.8 possui assentamento sobre a plataforma e é indicada para situações onde a plataforma do implante está a nível transmucoso.
A Base de Titânio GM Exact de diâmetro igual ou superior a 5.5 com qualquer altura de trasmucoso é aplicável apenas para implantes de diâmetro igual ou maior que 5.0mm.
A Base de Titânio GM com altura de porção cimentável de 6 mm permite personalização para 4 mm.
A Base de Titânio AS é utilizada em estruturas protéticas unitárias e apresenta possibilidade de acesso angulado para evitar a saída do parafuso em regiões estéticas ou de oclusão. Devem ser utilizadas em restaurações cimentadas ou parafusadas sobre a Base de Titânio as quais são parafusadas sobre o implante.
As interfaces HE, II Plus e GM são indicadas para restaurações unitárias ou múltiplas e as interfaces CM e GM Exact são indicadas somente para restaurações unitárias. Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas.
As Bases de Titânio estão disponíveis nas interfaces protéticas GM, GM Exact, CM, HE e II Plus, sendo compatíveis com implantes de correspondentes interfaces protéticas.
Recomenda-se o uso da biblioteca da Base de Titânio nos sistemas ou softwares Dental Wings, exocad e 3Shape. Para fabricação, recomendam-se as centrais de usinagem Neodent Digital e máquinas de usinagem laboratoriais.
Para utilização em conjunto com o Cilindro Calcinável da Base de Titânio, as estruturas protéticas são obtidas por fluxo convencional por meio de enceramento e fundição.
Esse produto tem como população-alvo os pacientes que necessitam de tratamento reabilitador com implantes dentários e não apresentam as contraindicações citadas.

ADVERTÊNCIA

As Bases de Titânio nas interfaces protéticas GM, GM Exact, CM HE e II Plus (com altura da área cimentável de 4 mm) são fornecidas sem angulação e não devem ser modificadas.
As Bases de Titânio nas interfaces protéticas GM e GM Exact com altura da área cimentável de 6 mm são fornecidas sem angulação, mas permitem a personalização através da redução para 4 mm da altura de área cimentável.
A Base de Titânio Rotacional GM não deve ser utilizada em casos de angulação entre implantes superior a 15°.
Implantes associados às Bases de Titânio com estruturas protéticas anguladas são recomendados de acordo com a tabela abaixo:

Ø Implante (mm)	Região da Boca para instalação	Angulação Máx. da Estrutura Protética	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zirconia	CoCr[2]	N!ce[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Maxila 1	30°			✓							
	Maxila 2 Mandíbula 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				
3.5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4.0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] Para Brasil, essas matérias-primas estão disponíveis apenas para Bases de Titânio GM/GM Exact
[2] Utilizado apenas para copings / estruturas.
NOTA: As Bases de Titânio Rotacionais e para Solução Angulada (GM) podem ser utilizadas apenas com os materiais Titânio, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon e 3M Lava Plus.

Implantes HE de diâmetro 3.3 mm associados a coroas/ copings/ estruturas anguladas em até 17° são recomendados para regiões de incisivos (1-2).
Implantes HE de diâmetro 3.3 mm associados a copings/ estruturas em CoCr anguladas em até 30° são recomendados para regiões de incisivos centrais superiores (Maxila 1).
Implantes HE de diâmetro 3.3 mm associados a coroas/ copings/ estruturas anguladas em até 30° são recomendados para regiões de incisivos laterais superiores (Max. 2) e incisivos inferiores (Mand.1-2).
Implantes com diâmetro 3.5 mm associados a coroas/ copings/ estruturas anguladas em até 30° são recomendados somente para região de incisivos (1-2).
Implantes com diâmetro 3.75 mm, associados a coroas/ copings/ estruturas anguladas em até 30° são recomendados somente para regiões de incisivos, caninos e pré-molares (1-5).
Implantes com diâmetros maior ou igual a 4.0 mm associados a coroas/ copings/ estruturas anguladas em até 30° são recomendados para todas as regiões da boca (1-8).

CONTRAINDICAÇÃO

Esse produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga de titânio Ti6Al4V-ELI. A Base de Titânio GM de diâmetro igual ou superior a 5.5 mm com qualquer altura de transmucoso não pode ser utilizada com implantes de diâmetro menor que 5.0 mm.

MANUSEIO

PERSONALIZAÇÃO DA ÁREA CIMENTÁVEL: As Bases de Titânio GM/GM Exact/ GM Parafuso Neo Removível com altura de área cimentável de 6 mm permitem personalização. Realize a personalização em ambiente laboratorial com o auxílio de um disco de corte. Realize o corte no canal da extremidade superior. Remova toda a área do canal e a porção acima do canal. Em caso de personalização, mantenha a altura mínima de 4 mm de área cimentável.
CONFECÇÃO DO COPING/COROA OU ESTRUTURA MÚLTIPLA PELA TECNOLOGIA CAD/CAM: Confeccione o Coping/Coroa ou Estrutura Múltipla utilizando o software CAD de acordo com as dimensões da Base de Titânio selecionada e instruções do fabricante do software. Sempre finalize o Coping/Coroa ou Estrutura Múltipla antes de fazer a cimentação na Base de Titânio. Quando utilizar um fluxo de trabalho digital, utilize a biblioteca de Implante Neodent - Base de Titânio com uma plataforma de software compatível, para tornar mais preciso o desenho da interface entre a Base de Titânio e o Coping/Coroa ou Estrutura Múltipla. Esta biblioteca consiste em um conjunto de arquivos 3D que contém a matriz de fresagem necessária para a geometria do Coping/Coroa ou Estrutura Múltipla.
Nota: A angulação máxima da estrutura é variável (vide tabela em Advertência). A espessura mínima da parede é variável de acordo com o material conforme tabela a seguir. A conicidade da estrutura não deve exceder 8°. No caso de estruturas anguladas, a altura total máxima da restauração cimentada sobre a Base de Titânio não deve exceder 10 mm.

Interface Protética	Material	Espessura mínima (mm)
HE / II Plus / CM / GM	CoCr	0.3
	IPS e.max CAD	0.9
	3M ESPE Lava Plus Zircônia	0.7
	Zerion LT*	0.5
CM / GM	N!ce*	1.0
	3M Lava Esthetic*	0.8
	Zerion GI*	0.4
	Zerion UTML*	0.8 para região anterior 1.0 para pré-molares
	Zerion HTML*	0.4 para região anterior 0.5 para região posterior
	Polycon ae*	0.6

* Para Brasil, essas matérias-primas estão disponíveis apenas para Bases de Titânio GM/GM Exact.

CIMENTAÇÃO: A Base de Titânio deve ser utilizada, em processo laboratorial, da seguinte forma: Posicione o componente sobre o modelo de gesso e transpasse o parafuso de fixação sobre o mesmo com um leve aperto utilizando a Chave Digital indicada (ver tabela).
Proteja o acesso do parafuso durante o processo de cimentação. O manuseio do cimento deve seguir as instruções do fabricante. Aplique o cimento na porção externa da Base de Titânio e pressione a restauração encaixando-a de acordo com os três guias indexadores disponíveis. Pressione a restauração sobre a Base de Titânio e remova imediatamente o excesso de cimento que é extravasado pelo orifício do mesmo. Após a presa do cimento, desaparafuse a infraestrutura do Análogo e remova o excesso de cimento remanescente na borda da Base de Titânio. NOTA: Recomenda-se o uso dos cimentos resinosos quimicamente ativados para união em metais (ex.: Panavia – Kuraray). No Dissilicato de Lítio é obrigatório o uso do cimento IVOCLAR Multilink.
Após esses procedimentos, posicionar em boca utilizando a chave/conexão e o torque indicado conforme tabela abaixo:

Modelo de Parafuso Protético que acompanha a Base de Titânio	Torque de inserção (N.cm)	Chave / Conexão
Parafuso Sextavado (HE e II Plus)	HE: 32	Hexagonal 1.2 (mm)
	II Plus: 20	
Parafuso CM	15	Hexagonal 0.9 (mm)
Parafuso GM / Neo Removível	20	Neo Curta* / Neo Média**
Parafuso GM para Solução Angulada***	20	AS

*A Chave Digital Neo Curta é recomendada para uso na fase laboratorial.
**Caso a restauração protética esteja cimentada sobre a Base de Titânio, indica-se somente o uso da Chave Digital Neo Média ou Conexão Torque Neo Média.
***Após cimentação, o parafuso da Base de Titânio AS torna-se acoplado ao componente protético. Sempre insira o parafuso na Base de Titânio AS antes de cimentar a prótese.

Para maiores informações sobre o preparo da restauração consulte:
• no Brasil: orientações disponíveis em www.neodent.com.br/neodent-digital;
• demais países: consulte as orientações de preparo do laboratório especializado.
NOTAS:
Para utilização da Base de Titânio AS, verifique a necessidade de instalação do parafuso em ângulo utilizando conexão específica mencionada na tabela anterior.
Para utilização em conjunto com o Cilindro Calcinável da Base de Titânio, siga as instruções de uso deste item.
Para remoção da Base de Titânio GM com parafuso acoplado, que possui dispositivo de auto remoção, aplique contratorque no parafuso para desprendê-la do implante.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE
Esse produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos: • Prontuário médico; • Documento fiscal de cobrança; • Documento a ser entregue ao paciente (consulte o seu assessor). A identificação e a rastreabilidade são realizadas por meio dos códigos numéricos REF e LOT.

HIGIENIZAÇÃO
Antes da instalação em boca, higienize e esterilize a prótese final. Para as Bases de Titânio que apresentam parafuso removível, desacople-o antes da higienização e esterilização.
1o passo: Mergulhe totalmente a peça em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2 o passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a15 minutos. 3 o passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se o uso de escovas de nylon. 4o passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5o passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente – 1o passo – e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO
Esse produto é de uso único e fornecido esterilizado pelo método de óxido de etileno, sendo embalado unitariamente.
A prótese final deve ser esterilizada antes da instalação em boca.
Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor (calor úmido), gravitacional ou a vácuo, com tempo de exposição de 3 minutos a 132° C (270 ° F). O produto deve ser desembalado e acondicionado em bandeja apropriada. Utilize-o imediatamente após a esterilização, não armazenar.

PRECAUÇÕES
• Para a utilização da Base de Titânio GM para Solução Angulada com os Transfers de Escaneamento GM, atente-se para realização do escaneamento com a face angulada/côncava do Transfer posicionado para a face vestibular.
• Não utilize o produto se sua embalagem estiver violada.
• A esterilização só é garantida se a barreira estéril (blister completo) não estiver danificada.
• Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.
• Comunique ao laboratório que qualquer modificação ou dano na interface protética exige que a peça seja descartada e refeita.
• Certifique-se do uso de componentes que possuam a interface protética original Neodent, que não deve ser usinada em laboratório.
• A interface protética da Base de Titânio não permite personalização.
• O desgaste excessivo durante a personalização da área cimentável pode comprometer as propriedades mecânicas e/ou inutilizar o produto (aplicável somente às Bases de Titânio GM com altura da área cimentável de 6 mm).
• Certifique-se que as recomendações do fabricante sejam compartilhadas entre o dentista e o laboratório durante o processo de fabricação da prótese.
• Para as Bases de Titânio que apresentam parafuso removível, desacople-o antes da higienização e esterilização.
• Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intra-orais.
• Esse produto é de uso único.
• O reuso desse 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 desse produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
• O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.
• A seleção do material da estrutura da prótese deve levar considerar aspectos gerais do paciente.
• Consulte o torque a ser dado sobre o componente protético utilizado. O excesso ou a falta de torque pode trazer resultados indesejáveis.
• Para aplicação de carga imediata, verifique a indicação de torque do implante instalado.
• Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.
• 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.
• Assegure-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
• Ao escolher a Base de Titânio, certifique-se de que ela é compatível com a interface e diâmetro do Implante instalado.
• Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do implante. Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso, recomendam-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.
• Certifique-se de utilizar um parafuso protético compatível com a interface protética e com componente protético.
• A Base de Titânio GM com parafuso removível não possui um dispositivo de autoremoção.
• Utilize apenas o parafuso fornecido com a Base de Titânio. O uso de outro parafuso pode ocasionar danos ao componente ou até mesmo ao implante, inviabilizando o uso destes.
• Confira passividade e realize o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.
•Deve-se ter cuidado especial durante o projeto da prótese para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
• Utilize material e técnica adequadas para a moldagem do implante.
• Cerifique-se de que o transfer utilizado é compatível com o análogo.
• Deve-se observar a correta seleção do análogo de acordo com o implante.
• Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
• É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS
Não são esperados efeitos adversos desde que o produto seja utilizado conforme as suas instruções de uso.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES
Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários Neodent com o ambiente de ressonância magnética.
Não foi testado o aquecimento, deslocamento

ou distorção sofridos pelos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após o procedimento e de obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Essas orientações são de responsabilidade do profissional.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Esse 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. Caso não haja legislação vigente, acondicione-os em coletor perfurocortante e realize o descarte em lixo hospitalar.

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
SIZE	Tamanho do produto
REF	Número de catálogo
LOT	Código do lote
SN	Número de série
MAT	Material de fabricação do produto
UDI	Código UDI
MD	Dispositivo médico
	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
40°C	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
CE 0344	Marcação CE
NON-STERILE NON STERILE	Não estéril

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

Neodent é uma marca registrada de JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
Dental Wings é uma marca comercial ou uma marca registrada de Dental Wings Inc.
Exocad é uma marca comercial ou uma marca registrada de exocad GmbH.
3Shape é uma marca comercial ou uma marca registrada da 3Shape A/S.
3M, ESPE e Lava são marcas comerciais ou marcas registradas de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Zerion é uma marca comercial ou uma marca registrada de Institut Straumann AG.
IPS e.max e Multilink são marcas comerciais ou marcas registradas de Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray e Panavia são marcas comerciais ou marcas registradas de Kuraray Co, LTD.

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 only by qualified professionals in Dental Implants for use along with the Burn-Out Coping Titanium Base or also with specific training in CAD/CAM technology.
It is recommended to use the Titanium Base library on Dental Wings, exocad and 3Shape systems or softwares. For manufacturing, Neodent Digital milling centers and lab milling machines are recommended.
For better results, use the product only with knowledge of the appropriate techniques and always apply them under appropriate conditions.

DESCRIPTION

The Titanium Base is an intermediary prosthetic abutment manufactured in titanium alloy according to ASTM standard F136, to be installed between implant and prosthesis.
The Titanium Base has a cylindrical format with variances of: diameter, cementable portion height and gingival height (according to the following table). It has different prosthetic interfaces in rotational (bridges) and antirotational (crown or coping) versions. It is supplied straight/without angulation and must be used in this manner.
One of its ends presents a prosthetic interface for adaptation in implants in GM, CM, HE (prosthetic platforms 3.3, 4.1/4.3 and 5.0), and II Plus prosthetic interfaces. Titanium Bases are supplied along with a screw, which can be coupled or removable. The screw from Titanium Bases AS presents a lilac coloration. The screw from the GM Titanium Base with Neo Removable Screw presents pink coloration.
Antirotational Titanium Base (Crown or Coping): It has external retentions and three indexing guides for fitting the Crown/Coping. It is available for implants in GM, GM Exact, CM, HE, and II Plus prosthetic interfaces.
Titanium Base (for bridge): It has external retentions and is available for implants in GM, HE and II Plus prosthetic interfaces.

Prosthetic Interface	Screw	Format	Restoration Seating Diameter (mm)	Cementable Area Height (mm)	Gingival Height (mm)
CM	Coupled	Antirotational	3.5	4.0	0.8; 1.5; 2.5; 3.5 and 4.5
HE 3.3 and II Plus	Removable	Rotational Antirotational	4.0	4.0	0.5; 2; 3 and 4
HE 4.1/4.3			4.5	4.0	0.5; 2; 3 and 4
HE 5.0			5.3	4.0	0.5; 2; 3 and 4
GM	Removable	Rotational	3.5; 4.5 and 5.5	4.0 and 4.5	0.8; 1.5; 2.5; 3.5 and 4.5
GM AS	Removable	Antirotational	4.0, 4.5, and 5.5	4.0 and 6.0[2]	0.8; 1.5; and 2.5
GM Exact[1]	Coupled or Removable		3.5; 4.5, 5.5, and 6.5	4.0 and 6.0[2]	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5; and 5.5[3]
GM (Neo Removable Screw)	Removable	Rotational	3.5	4.0	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5
			4.5 and 5.5	4.5	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5
		Antirotational	3.5; 4.5 and 5.5	4.0 and 6.0[2]	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5
			6.5	4.0 and 6.0[2]	1.5; 2.5; 3.5; 4.5

[1] The GM Titanium Base with a coupled screw has a self-removal feature. Whenever counter torque is applied at the screw, the Titanium Base body simultaneously detaches from the implant. The Titanium Base of 6.5 mm diameter is supplied along with a removable screw.
[2] For this cementable area height, customization to 4.0 mm is allowed.
[3] The GM Titanium Base with a removable screw is not available in the 5.5 mm gingival height.

INDICATIONS FOR USE

Titanium Base Abutment is a titanium abutment to be placed onto Neodent dental implants, providing support for customized prosthetic restorations such as copings, crowns or bridges.
It is indicated for cemented or screw-mounted single- or multiple-tooth cemented applications on implants installed on the maxilla or mandible.

APPLICATIONS

The Titanium Base is indicated according to the interocclusal space available, existing gingival height and three-dimensional position of the implant. The GM Exact Titanium Base 5.5 with a 0.8 mm gingival height seats on the platform and is indicated for situations in which the implant platform is at gingival height. The GM Exact Titanium Base of equal diameter to or bigger than 5.5 mm with any gingival height is applicable only for implants with diameters equal to or bigger than 5.0 mm. The GM Titanium Base with 6 mm cementable portion height allows its customization to 4 mm. The Titanium Base AS is used in single-unit prosthetic structures and presents angled access to avoid screw appearance in esthetic regions or in occlusion. They must be used in cemented or screw-retained restorations on Titanium Base which are screwed onto the implant. The HE, II Plus, and GM interfaces are suitable for single-unit or multi-unit restorations meanwhile the CM and GM Exact interfaces are indicated only for single-unit restorations. Check compatibility between the prosthetic interfaces chosen. Titanium Bases are available in GM, GM Exact, CM, HE, and II Plus prosthetic interfaces, being compatible with corresponding implants of the same lines. It is recommended to use the Titanium Base library on Dental Wings, exocad and 3Shape systems or softwares. For manufacturing, Neodent Digital milling centers and lab milling machines are recommended. In order for it to be used along with the Burn-Out Coping Titanium Base, the prosthetic structures are obtained through a conventional flow by waxing and casting.
This product's target population is presented as patients that need a rehabilitating treatment with dental implants and do not present the mentioned contraindications.

WARNING

The Titanium Bases in prosthetic interfaces GM, GM Exact, CM, HE, and II Plus (with cementable area height of 4 mm) are supplied without angulation and cannot be modified. Titanium Bases in GM and GM Exact prosthetic interfaces with cementable area height of 6 mm are supplied without angulation, but allows their customization by reducing their cementable area height to 4 mm.
The GM Rotational Titanium Base cannot be used in cases which the angulation between implants is superior than 15°.
Implants in combination with Titanium Bases with angled prosthetic structures are recommended in accordance with the following table:

Ø Implant (mm)	Mouth Region for Installation	Maximum Angulation of the Prosthetic Structure	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava™Plus Zirconia	CoCr[2]	N!ce[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Maxilla 1	30°			✓							
	Maxilla 2 Mandible 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				
3.5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4.0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] For Brazil, these raw materials are available only for GM Titanium Bases.
[2] Used only for copings/ structures.
NOTE: Rotational Titanium Bases and Titanium Bases for Angled Solution (GM) can be used only with the following materials: Titanium, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon, and 3M Lava Plus.

HE implants with diameter 3.3 mm associated with crowns/copings/ structures angled up to 17° are recommended for incisor regions (1-2).
HE implants with diameter 3.3 mm associated with copings/structures in CoCr angled up to 30° are recommended for upper central incisor regions (Maxilla1).
HE implants with diameter 3.3 mm associated with crowns / copings/ structures angled up to 30° are recommended for upper side and lower incisor regions (Maxilla 2, Mandibula 1-2).
Implants with diameter 3.5 mm associated with crowns / copings/ structures angled up to 30° are only recommended for incisor region (1-2).
Implants with diameter 3.75 mm, associated with crowns / copings/ structures angled up to 30° are only recommended for incisor, canine and premolar regions (1-5).
Implants with diameters greater than or equal to 4.0 mm associated with crowns / copings/ structures angled up to 30° are recommended for all the regions of the mouth (1-8).

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: Titanium alloy Ti6Al4V-ELI.
The GM Titanium Base with equal diameter to or bigger than 5.5 mm with any gingival height cannot be used with implants of smaller diameter than 5.0 mm.

HANDLING

CUSTOMIZATION OF THE CEMENTABLE AREA: The GM Exact/GM Neo Removable Screw Titanium Bases with cementable area height of 6 mm allows customization. Perform the customization in a laboratory environment with the aid of a cutting disk. Make the cut in the upper end canal. Remove all the canal area and the portion above the canal. In case of customization, maintain the minimum height of 4 mm of cementable area.
COPING/CROWN/BRIDGE PRODUCTION BY CAD/CAM TECHNOLOGY: Prepare the Coping or crown using the CAD software in accordance with the dimensions of the Titanium Base selected and the software manufacturer's instructions. Always finish the Coping/Crown before making the connection in the Titanium Base. When you use the digital platform, select the Neodent Implant library - Titanium Base with an appropriate software platform, thus facilitating the interface drawing between the Coping/Crown/Bridge and Titanium Base. This library consists of a set of 3D files containing the milling array required for the Coping/Crown/Bridge geometry.
Note: The maximum angle of the structure is variable (see table in Warning). The minimum thickness of the structure is variable depending on the material, as described in the table below:
The taper of the structure cannot exceed 8°. In the case of angled structures, the maximum overall height of the restoration cemented to the Titanium Base cannot exceed 10 mm.

Prosthetic Interface	Material	Minimum Thickness (mm)
HE / II Plus / CM / GM	CoCr	0.3
	IPS e.max CAD	0.9
	3M ESPE Lava Plus Zirconia	0.7
	Zerion LT*	0.5
CM / GM	N!ce*	1.0
	3M Lava Esthetic*	0.8
	Zerion GI*	0.4
	Zerion UTML*	0.8 for anterior region 1.0 for pre-molars
	Zerion ML*	0.4 for anterior region 0.5 for posterior region
	Polycon ae*	0.6

*For Brazil, these raw materials are available only for GM Titanium Bases.

CEMENTATION: The Titanium Base must be used, in laboratory procedures, as follows: Place the Base abutment over the plaster model and pass the Fixation Screw through with a soft tightening using the Manual Screwdriver indicated (see chart).
Protect access to the screw throughout the cementation process. The cement handling must follow the manufacturer instructions. Apply the cement in the outer portion of the Titanium Base and press the restoration, fitting it according to the three available indexer guides. Press the restoration over the Titanium Base and immediately remove the excess cement. After cement setting, unscrew the infrastructure from the Analog and remove the remaining cement of the Titanium Base edge. NOTE: It is recommended to use chemically activated resin cements for bonding on metals (e.g. Panavia – Kuraray). On

Lithium Dissilicate, the use of IVOCLAR Multilink cement is required.
After these procedures, it must be handled using appropriate Drivers/Connections and adequate torque, as presented in the table below:

Prosthetic Screw model supplied along with the Titanium Base	Insertion Torque (N.cm)	Driver / Connection
Hex. Screw (HE and II Plus)	HE: 32 II Plus: 20	Hex 1.2 (mm)
CM Screw	15	Hex 0.9 (mm)
GM Screw / Neo Removable	20	Neo Short* / Neo Medium**
GM Screw for Angled Solution (AS)***	20	AS

*The Neo Manual Screwdriver (Short) is recomended for use in the laboratory phase.
**If the prosthetic restoration is cemented on the Titanium Base, it is indicated only the use of Neo Manual Screwdriver (Medium) or Neo Screwdriver Torque Connection Medium.
***After cementation, the Titanium Base AS screw gets coupled to the prosthetic abutment. Always insert the screw on Titanium Base AS before cementing the restoration.

For more information about the preparation of the restoration, please check:
• In Brazil: instructions available on www.neodent.com.br/neodent-digital;
• other countries: consult the preparation guidance from the specialized laboratory.
NOTES:
In order to use the Titanium Base AS, verify the need to install the screw in an angle using the specific Driver/Connection mentioned in the previous table.
In order for it to be used along with the Burn-Out Coping Titanium Base, follow its own instructions for use.
In order to remove the GM Titanium Base with a coupled screw, which presents a self removal feature, apply countertorque in the screw to detach it from the implant.

TRACEABILITY LABEL

This product is supplied along with three labels that allow its traceability and must be attached to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be delivered to the patient (ask your advisor). The identification and traceability are performed through numeric codes REF and LOT.

SANITATION

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

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is for single only and is supplied sterile by the ethylene oxide method, being unitarily packaged. The final prosthesis must be sterilized before installation in mouth.
The following sterilization methods are recommended: moist heat (steam) autoclave, gravity-displacement or dynamic-air-removal (fractionated vacuum) cycle, unwrapped, 3 minute exposure at 132 °C (270 °F). The product must be unwrapped on an appropriate tray. Use the sterilized restoration immediately after sterilization, do not store.

PRECAUTIONS

• When using the Titanium Base GM for Angled Solution with GM Scanbodies, be aware to perform scanning with the Scanbody angled/concave side facing vestibular.
• Do not use the product if its packaging has been violated.
• Sterilization is only guaranteed if the sterile barrier (full blister) has not been damaged.
• Do not use the product beyond its expiration date.
• Inform the laboratory that any modification or damage to the prosthetic interface requires the piece to be discarded and remade.
• Ensure use of abutments that have the original Neodent prosthetic interface, which cannot be machined in the laboratory.
• The prosthetic interface of Titanium Base does not allow customization.
• Excessive wear during customization of the cementable area may compromise mechanical properties and/or invalidate the product (applicable only to Titanium Bases with cementable area height of 6 mm).
• Make sure that the manufacturer's recommendations are shared between the dentist and the laboratory during the fabrication process of the prosthesis.
• For Titanium Bases that present a removable screw, disassemble it before sanitization and sterilization.
• Regarding the systemic appearance, consider the general state of the patient's health according to the applicable literature. Regarding the local appearance, observe the conditions of the intra-oral tissues.
• This product is for single use only.
• Reuse of this product may cause: • adverse biological effects arising from product residue, microorganisms, and/or substances originating from previous uses and/or reprocessing; • changes to the original macro- and micro-structural physical, mechanical, and chemical characteristics of the product, which may affect their intended functionality. Reuse of this product does not guarantee its safety and effectiveness, and invalidates any warranty for related products.
• Inadequate surgical and/or prosthetic planning may compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in failures of the system, such as loss or fracture of the implant, loosening of fracturing of the components and/or prosthetic screws.
• The material selection of the prosthesis structure must consider general aspects of the patient.
• Consult the torque to be applied to the prosthetic abutment used. Excess or insufficient torque may cause undesirable results.
• For immediate load application, check the torque indication of the implant installed.
• Before each procedure, ensure a perfect fit between the pieces.
• Before each procedure, check the conditions of the Neodent instruments, always respecting their useful lifespan. Replace the instruments in case of damage, deleted markings, compromised sharpening, deformation or wear.
• Ensure that the pieces are not swallowed or inhaled by the patient.
• When choosing the Titanium Base, make sure that it is compatible with the diameter of the implant interface installed.
• 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.
• The GM Titanium Base with a removable screw does not present a self removal feature.
• Use only the screw that is supplied along with the Titanium Base. The use of another screw can cause damage to the abutment or even to the implant, invalidating its use.
• Check passivity and perform the occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosthesis, taking care to avoid compromising the implant/prosthesis assembly.
• Special care must be taken during design of the prosthesis so that the interocclusal space will not be insufficient or excessive.
• Use technique and material appropriate for the molding of the implant.
• Make sure that the transfer used is compatible with the analog.
• Observe the correct selection of the analog according to the implant.
• Always use the sequence of Neodent products. The use of surgical and prosthetic instruments and or prosthetic abutments from other manufacturer does not guarantee the function of the Neodent Implant System and is exempt from the warranty of the related products.
• It is the responsibility of the dental surgeon to use the Neodent products in accordance with the instructions for use.

ADVERSE EFFECTS

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

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) - SAFETY INFORMATION

The Neodent Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Neodent Implant System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need for a professional medical monitoring after the procedure 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

All the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to observe the current legislation and adhere to it. In case there is no current legislation, pack them in sharps collector and dispose them in medical waste.

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
SIZE	Product size
REF	Catalog number
LOT	Batch code
SN	Serial number
MAT	Product manufacturing material
UDI	UDI code
MD	Medical device
	Date of manufacture
	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

Symbols	Description
	Fragile
40°C	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 0344	CE Mark
NON-STERILE NON STERILE	Non-sterile

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. All rights reserved.
Neodent is a registered trademark of JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
Dental Wings is a trademark or registered trademark of Dental Wings Inc.
exocad is a trademark or registered trademark of exocad GmbH.
3Shape is a trademark or registered trademark of 3Shape A/S.
3M, ESPE and Lava are trademarks or registered trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Zerion is a trademark or a registered trademark of Institut Straumann AG.
IPS e.max and Multilink are trademarks or registered trademarks of Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray and Panavia are trademarks or registered trademarks of Kuraray Co, LTD.

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 ha diseñado para llevar a cabo un procedimiento especializado, que debe ser realizado por profesionales cualificados en implantología para el uso junto con Cilindro Calcinable de Base de Titanio con capacitación específica en la técnica CAD/CAM.
Se recomienda el uso de la biblioteca de la Base de Titanio en los sistemas o softwares Dental Wings, exocad y 3Shape. Para la fabricación, se recomiendan los centros de fresado Neodent Digital y las máquinas de fresado de laboratorio.
Para obtener mejores resultados, utilice el producto solo si conoce las técnicas adecuadas y dispone de las condiciones apropiadas.

DESCRIPCIÓN

La Base de Titanio es un pilar protésico intermediario fabricado en aleación de titanio de acuerdo con ASTM estándar F136, para ser instalado entre el implante y la prótesis.
La Base de Titanio posee un formato cilíndrico con variaciones de diámetro, altura de la porción cementable y la altura gingival (de acuerdo con la tabla siguiente). Cuenta con interfaces protésicas diferentes en versiones giratorias (puentes) y antigiratorias (corona y coping). Se suministra recto/sin angulación y se debe utilizar de esta manera.
Uno de los extremos presenta una interfaz protésica para la adaptación en implantes en interfaces protésicas GM, CM, HE (plataformas protésicas 3.3, 4.1/4.3 y 5.0) y II Plus. Las Bases de Titanio se suministran junto con un tornillo, que se puede acoplar o remover. El tornillo de las Bases de Titanio AS presenta una coloración lila.
Base de Titanio Antigiratoria (Corona o Coping): Posee retenciones externas y tres guías de indexación para colocar la Corona/el Coping. Está disponible para implantes en interfaces protésicas GM, GM Exact, CM, HE y II Plus.
Base de Titanio (para puente): Posee retenciones externas y está disponible para implantes en interfaces protésicas GM, HE y II Plus.

Interfaz protésica	Formato	Diámetro de la Base de Restauración (mm)	Altura de la Porción Cementable (mm)	Altura Gingival (mm)
CM	Antigiratorio	3,5	4,0	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 y 4,5
HE 3,3 y II Plus	Giratorio Antigiratorio	4,0	4,0	0,5; 2,0; 3,0 y 4,0
HE 4,1/4,3		4,5	4,0	0,5; 2,0; 3,0 y 4,0
HE 5,0		5,3	4,0	0,5; 2,0; 3,0 y 4,0
GM	Giratorio	3,5; 4,5; y 5,5	4.0 y 4.5	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 y 4,5
GM AS	Antigiratorio	4,0; 4,5 y 5,5	4,0 y 6,0[2]	0,8; 1,5 y 2,5
GM Exact[1]		3,5; 4,5; 5,5 y 6,5	4,0 y 6,0[2]	0,8; 1,5; 2,5; 3,5, 4,5 y 5,5[3]

[1] La Base de Titanio GM con un tornillo acoplado posee una función de autoextracción. Siempre que se aplique un contratorque en el tornillo, el cuerpo de la Base de Titanio se desprende de forma simultánea del implante. La Base de Titanio de diámetro de 6,5 mm se suministra con un tornillo extraíble.
[2] Para esta altura del área cementable, se permite una personalización de 4,0 mm.
[3] La Base de Titanio GM con un tornillo extraíble no está disponible en la altura gingival de 5,5 mm.

INDICACIONES DE USO

El Pilar de la Base de Titanio es un pilar de titanio que se colocará sobre los implantes dentales Neodent para proporcionar el soporte para reparaciones prostéticas personalizadas, como copings, coronas o puentes.
Se indica para aplicaciones de uno o múltiples dientes, cementadas o montadas con tornillo en implantes instalados en el maxilar o la mandíbula.

APLICACIONES

Esta base de titanio se usa en función del espacio interoclusal disponible, la altura gingival y la posición tridimensional del implante.
La Base de Titanio GM Exact 5.5 con altura gingival de 0,8 mm se asienta sobre la plataforma y se indica para situaciones en las que la plataforma del implante se encuentra a altura gingival.
La Base de Titanio GM Exact de diámetro equivalente o mayor que 5,5 mm con cualquier altura gingival solo es aplicable para implantes con diámetros equivalentes a o mayores que 5,0 mm.
La Base de Titanio GM con altura de la porción cementable de 6 mm permite la personalización a 4 mm.
La Base de Titanio AS se utiliza en estructuras protésicas de una unidad y presenta acceso angulado para evitar la apariencia atornillada en regiones estéticas o en oclusión.
Se deben utilizar en reparaciones cementadas o retenidas con tornillo en Base de Titanio que se atornillan sobre el implante.
Las interfaces HE, II Plus y GM son adecuadas para reparaciones de unidades individuales o múltiples mientras que las interfaces CM y GM Exact se indican solo para reparaciones de unidades individuales.
Verifique la compatibilidad entre las interfaces protésicas elegidas. Las Bases de Titanio están disponibles en interfaces protésicas GM, GM Exact, CM, HE y II Plus, y son compatibles con los implantes correspondientes de las mismas líneas.
Se recomienda el uso de la biblioteca de la Base de Titanio en los sistemas o softwares Dental Wings, exocad y 3Shape. Para la fabricación, se recomiendan los centros de fresado Neodent Digital y las máquinas de fresado de laboratorio.
Para poder utilizarlas junto con el Cilindro Calcinable de Base de Titanio, las estructuras prostéticas se obtienen mediante un flujo convencional de encerado y fundición.

ADVERTENCIA

Las Bases de Titanio en interfaces protésicas GM, GM Exact, CM, HE y II Plus (con altura de área cementable de 4 mm) se suministran sin angulación y no se pueden modificar.
Las Bases de Titanio en interfaces protésicas GM y GM Exact con altura de área cementable de 6 mm se suministran sin angulación, pero se permite la personalización al reducir la altura de área cementable a 4 mm.
La Base de Titanio Giratoria GM no se puede utilizar en casos en los que la angulación entre los implantes es superior a 15°.
Los implantes en combinación con las Bases de Titanio con estructuras protésicas angulares se emplean de acuerdo con la siguiente tabla:

Ø Implante (mm)	Región de la boca para instalación	Angulación máxima de la estructura protésica	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zirconia	CoCr[2]	N!ce[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Maxila 1	30°			✓							
	Maxila 2 Mandíbula 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				

Ø Implante (mm)	Región de la boca para instalación	Angulación máxima de la estructura protésica	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zirconia	CoCr[2]	N!ce[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4.0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] Para Brasil, estas materias primas están disponibles solo para Bases de Titanio GM.
[2] Solo se utilizan para copings/estructuras.
NOTA: Las Bases de Titanio Giratorias y las Bases de Titanio para Solución Angular (GM) se pueden utilizar solo con los siguientes materiales: Titanio, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon y 3M Lava Plus.

Se recomiendan implantes HE con un diámetro de 3,3 mm asociados con coronas, copings, estructuras angulares de hasta 17° para las regiones incisivas (1-2). Se recomiendan implantes HE con un diámetro de 3,3 mm asociados con copings/estructuras en CoCr angulares de hasta 30° para las regiones incisivas centrales superiores (Maxilar 1). Se recomiendan implantes HE con un diámetro de 3,3 mm asociados con coronas, copings, estructuras angulares de hasta 30° para las regiones incisivas superiores e inferiores (Maxilar 2, Mandíbula 1-2). Se recomiendan solo implantes con un diámetro de 3,5 mm asociados con coronas, copings, estructuras angulares de hasta 30° para la región incisiva (1-2). Se recomiendan solo implantes con un diámetro de 3,75 mm asociados con coronas, copings, estructuras angulares de hasta 30° para las regiones incisiva, canina y premolar (1-5). Se recomiendan implantes con diámetros superiores que o iguales a 4,0 mm asociados con coronas, copings, estructuras angulares de hasta 30° para todas las regiones de la boca (1-8).

CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado para pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los ingredientes químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI.
La Base de Titanio GM de diámetro equivalente o mayor que 5,5 mm con cualquier altura gingival no se puede utilizar con implantes con diámetros menores que 5,0 mm.

MANIPULACIÓN

PERSONALIZACIÓN DEL ÁREA CEMENTABLE: La Base de Titanio GM Exact con altura de área cementable de 6 mm permite la personalización. Realice la personalización en un entorno de laboratorio con la ayuda de un disco de corte. Realice el corte en el canal del extremo superior. Extraiga toda el área del canal y la porción encima del canal. En caso de personalización, mantenga la altura mínima de 4 mm del área cementable.
ELABORACIÓN DE COPING, CORONA, PUENTE CON TECNOLOGÍA CAD/CAM: Prepare el Coping o la corona con el software CAD, de acuerdo con las dimensiones de la Base de Titanio seleccionada y las instrucciones del fabricante del software. Finalice siempre el Coping o la Corona antes de realizar la conexión en la Base de Titanio. Cuando utilice la plataforma digital, seleccione la biblioteca de Base de Titanio de implantes Neodent, con una plataforma de software adecuada para facilitar el dibujo de la interfaz entre el Coping, la Corona o el Puente y la Base de Titanio. Esta biblioteca consta de un conjunto de archivos 3D que contienen la gama de fresados necesaria para la geometría del Coping, la Corona o el Puente.
Nota: El ángulo máximo de la estructura varía (consulte la tabla en la sección Advertencia). El espesor mínimo de la estructura varía según el material, como se describe en la siguiente tabla:
La reducción de la estructura no puede exceder los 8°. En el caso de las estructuras angulares, la altura máxima de la reparación cementada en la Base de Titanio no puede exceder los 10 mm.

Interfaz protésica	Material	Espesor mínimo (mm)
HE / II PLUS / CM / GM	CoCr	0,3
	IPS e.max CAD	0,9
	3M ESPE Lava Plus Zirconia	0,7
	Zerion LT*	0,5
CM / GM	N!ce*	1,0
	3M Lava Esthetic*	0,8
	Zerion GI*	0,4
	Zerion UTML*	0,8 para la región anterior / 1,0 para premolares
	Zerion HTML*	0,4 para la región anterior/ 0,5 para la región posterior
	Polycon ae*	0,6

*Brasil, estas materias primas están disponibles solo para Bases de Titanio GM/GM Exact.

CEMENTACIÓN: La Base de Titanio debe usarse en procedimientos de laboratorio de la siguiente manera: Coloque el pilar de la Base sobre el modelo de yeso y atraviésele el Tornillo de Fijación y ajústelo con suavidad con la Llave Digital indicada (consulte la tabla).
Proteja el acceso del tornillo en el proceso de cementación. Debe seguir las instrucciones del fabricante para manipular el cemento. Aplique el cemento en la parte externa de la Base de Titanio, presione la reparación y ajústela de acuerdo con las tres guías del indexador disponibles. Presione la reparación sobre la Base de Titanio y extraiga de inmediato el cemento sobrante. Después de colocar el cemento, destornille la infraestructura del análogo y retire el excedente de cemento del borde de la Base de Titanio. NOTA: Se recomienda utilizar cementos de resina activados químicamente para unir metales (por ejemplo, Panavia, Kuraray). Para el disilicato de litio, debe usar el cemento IVOCLAR Multilink.
Luego de estos procedimientos, se debe manipular con las Conexiones apropiadas y el torque adecuado, según se presenta en la siguiente tabla:

Modelo de Tornillo protésico suministrado junto con la Base de Titanio	Torque de inserción (N.cm)	Conexión
Tornillo Hexagonal (HE y II Plus)	HE: 32	Hexágono 1,2 (mm)
	II Plus: 20	
Tornillo CM	15	Hexágono 0,9 (mm)
Tornillo GM	20	Neo corta* / Neo media**
Tornillo GM para Solución Angular (AS)***	20	AS

*Se recomienda usar la Llave Digital Neo (corta) para la fase de laboratorio.
**Si la restauración protésica está cementada a la Base de Titanio, use solo la Llave Digital Neo (media) o la Conexión Torque Neo (media).
***Después de la cementación, el tornillo de la Base de titanio AS se acopla al pilar protésico. Inserte siempre el tornillo en la Base de titanio AS antes de cementar la restauración.

Para más información sobre la preparación de la reparación, consulte:
• En Brasil: las instrucciones se encuentran disponibles en www.neodent.com.br/neodent-digital
• Otros países: consulte la guía de preparación del laboratorio especializado.
NOTAS:
Para utilizar la Base de Titanio AS, verifique la necesidad de instalar el tornillo en un ángulo con la Conexión específica mencionada en la tabla anterior.
Para utilizarla junto con el Cilindro Calcinable de Base de Titanio, siga las instrucciones de uso adecuadas.
Para extraer la Base de Titanio GM con un tornillo acoplado, que presente una función de autoextracción, aplique el contratorque en el tornillo para desprenderlo del implante.

ETIQUETA DE TRAZABILIDAD
Este producto contiene tres etiquetas que permiten su trazabilidad y deben adjuntarse a los siguientes documentos: • historia clínica;
• documento para recaudación de impuestos;
• documento para ser entregado al paciente (consulte al asesor). La identificación y trazabilidad se realizan a través de códigos numéricos REF y LOT.

HIGIENIZACIÓN
Antes de colocar el producto en la boca, limpie y esterilice la restauración final. Para las Bases de Titanio que cuenten con un tornillo extraíble, desármelas antes de la higienización y esterilización.
Primer paso: Sumerja todo el producto en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las instrucciones del fabricante) Segundo paso: Lave en un limpiador ultrasónico durante 10 a 15 minutos, aproximadamente. Tercer paso: Enjuague con abundante agua destilada, hasta que se retiren completamente todos los residuos de la solución. Se recomienda el uso de cepillos de nylon. Cuarto paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. Quinto paso: Realice una inspección visual, observando si existen fallas en el proceso de limpieza. Si todavía se encuentran residuos, la parte deberá sumergirse en detergente nuevamente (primer paso) y, en caso de ser necesario, la limpieza deberá realizarse con la ayuda de un cepillo de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado.

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Este producto es solo de uso único, viene esterilizado con el método del óxido de etileno y en un envase individual. La prótesis final deberá ser esterilizada antes de su colocación en la boca. Se recomiendan los siguientes métodos de esterilización: calor húmedo (vapor), autoclave, ciclo de desplazamiento gravitacional o remoción dinámica de aire (vacío fraccionado), exposición de 3 minutos a 132 °C (270 °F). El producto deberá ser desenvuelto en una bandeja apropiada. Utilice la pieza de restauración esterilizada inmediatamente luego de la esterilización, no la almacene.

PRECAUCIONES
• Al utilizar la Base de Titanio GM para Solución Angulada con Transfer para Escaneado GM, recuerde realizar el escaneado con el lado angulado o cóncavo del Transfer para Escaneado hacia la superficie vestibular.
• No utilice el producto si el embalaje está dañado.
• La esterilización solo estará garantizada si la barrera estéril (el blíster completo) no está dañada.
• No utilice el producto luego de la fecha de vencimiento.
• Informe al laboratorio que ante cualquier modificación o daño en la interfaz protésica deberá desechar y rehacer la pieza.
• Asegúrese de utilizar pilares que tengan una interfaz protésica original de Neodent, la cual no puede mecanizarse en el laboratorio.
• La interfaz protésica de la Base de Titanio no puede personalizarse.
• El desgaste excesivo durante la personalización del área cementable podría poner en riesgo las propiedades mecánicas e invalidar el producto (solo aplica para Bases de Titanio con altura de área cementable de 6 mm).
• Asegúrese de que el dentista y el laboratorio sigan las mismas recomendaciones del fabricante durante el proceso de fabricación de la prótesis.
• Para las Bases de Titanio que cuenten con un tornillo extraíble, desármelas antes de la higienización y esterilización.
• Con respecto a la apariencia sistémica, tenga en cuenta el estado general de salud del paciente y las especificaciones correspondientes. Respecto a la apariencia local, observe el estado de los tejidos intraorales.
• Este producto es de uso único.
• La reutilización de este producto puede causar:
• efectos biológicos adversos que surgen de los residuos del producto, microorganismos o sustancias que se originan de usos anteriores o reprocesamientos;• cambios en las características físicas, mecánicas y químicas originales de la macro y microestructura del producto que pueden afectar su funcionalidad prevista. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y anula cualquier garantía de los productos relacionados.
• Una planificación protésica o quirúrgica inadecuada puede comprometer el rendimiento del montaje del implante/la prótesis y hacer que el sistema presente fallas, como la pérdida o la fractura del implante, el aflojamiento o la fractura de los componentes o tornillos protésicos.
• Para la selección del material de la estructura de la prótesis se deberán considerar los aspectos generales del paciente.
• Verifique el torque que debe aplicar en el pilar protésico elegido. Un torque excesivo o insuficiente puede causar resultados indeseables.
• Para una aplicación de carga inmediata, verifique la indicación de torque del implante colocado.
• Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas calcen perfecto.
• Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos quirúrgicos de Neodent y respete siempre la vida útil del producto. Reemplace los instrumentos en caso de que haya daños, marcas borradas, afilado peligroso, deformación o desgaste.
• Asegúrese de que el paciente no trague ni inhale las piezas.
• Al elegir la Base de Titanio, asegúrese de que sea compatible con la interfaz del implante instalada.
• Durante la colocación, asegúrese de alinearlo con el eje de inserción del implante. Verifique que se encuentre asentado perfectamente sobre el Implante. Para ello, se recomienda realizar radiografías periapicales con la técnica paralela.
• Asegúrese de utilizar un tornillo protésico que sea compatible con la interfaz protésica y con el pilar protésico.
• La Base de Titanio GM con un tornillo extraíble no presenta una función de autoextracción.
• Utilice solo el tornillo que viene con la Base de Titanio. Si usa otro tornillo puede dañar el pilar o incluso el implante, lo que invalidará su uso.
• Verifique la pasividad y realice un ajuste oclusal e interproximal después de colocar la prótesis para evitar dañar el montaje del implante/prótesis.
• Debe tener especial cuidado cuando diseñe la prótesis para que el espacio interoclusal no sea insuficiente ni excesivo.
• Utilice la técnica y el material adecuados para el moldeo del implante.
• Asegúrese de que el transfer utilizado sea compatible con el análogo.
• Controle que la selección del análogo sea la correcta para el implante.
• Utilice siempre la secuencia de los productos Neodent. El uso de instrumentos quirúrgicos y protésicos o pilares protésicos de otros fabricantes no garantiza la función del sistema de implantes Neodent y está exento de la garantía de los productos relacionados.
• El cirujano dental tiene la responsabilidad de usar los productos Neodent conforme a las instrucciones de uso.

EFECTOS ADVERSOS
No se esperan efectos adversos siempre que el producto se utilice de acuerdo con las instrucciones de uso.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM): INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de implantes Neodent en el entorno de una resonancia magnética. No se ha probado en cuanto al calentamiento, a la migración o al artefacto de imagen en el entorno de una resonancia magnética. Se desconoce la seguridad del sistema de implantes Neodent en el entorno de una resonancia magnética. El escaneo de un paciente que tiene este dispositivo puede causar lesiones en el paciente.

PRECAUCIONES Y MANTENIMIENTO POSQUIRÚRGICOS
Indique al paciente que debe hacerse un control médico profesional después del procedimiento y que debe obedecer las pautas relacionadas con las precauciones, la higiene y la prescripción de medicamentos. El profesional a cargo tiene la responsabilidad de proporcionar estas pautas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Este producto debe almacenarse en su embalaje original, en una ubicación limpia y seca, a una temperatura máxima de 40 °C y protegido de la luz solar directa.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL
Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía para la colocación de implantes dentales pueden poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Antes de desecharlos, se recomienda consultar la legislación actual y cumplirla.

FECHA DE VENCIMIENTO
Se indica 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
SIZE	Tamaño del producto
REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
SN	Número de serie
MAT	Material de fabricación del producto
UDI	Código UDI
MD	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
40°C	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
CE 0344	Marca CE
NON-STERILE NON STERILE	No estéril

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

Neodent es una marca registrada de JJGC Indústria y Comércio de Materiais Dentários S.A.
Dental Wings es una marca comercial o marca comercial registrada de Dental Wings Inc.
exocad es una marca comercial o marca comercial registrada de exocad GmbH.
3Shape es una marca comercial o marca comercial registrada de 3Shape A/S.
3M, ESPE y Lava son marcas comerciales o marcas registradas de 3M o 3M Deutschland GmbH.
Zerion es una marca comercial o una marca registrada de Institut Straumann AG.
IPS e.max y Multilink son marcas comerciales o son marcas comerciales registradas de Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray y Panavia son marcas comerciales o marcas registradas de Kuraray Co, LTD.

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo con orden médica o a través de un médico u odontólogo con licencia.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Comuníquese con un distribuidor autorizado.

Il presente dispositivo è destinato all'uso in una procedura specializzata, che deve essere eseguita solo da professionisti qualificati in implantologia dentale, insieme alla cappetta calcinabile per base in titanio o anche a conoscenze specifiche di tecnologia CAD/CAM.
Si raccomanda l'uso della libreria della base in titanio nei sistemi e software Dental Wings, exocad e 3shape. Per la fabbricazione si raccomandano centri di fresatura e fresatrici da laboratorio Neodent Digital.
Per ottenere i migliori risultati, utilizzare il prodotto solo se si è in possesso di una conoscenza adeguata delle tecniche necessarie e della loro corretta applicazione.

DESCRIZIONE

La base in titanio è un moncone protesico intermedio realizzato in lega di titanio secondo lo standard ASTM F136, che va collocato tra l'impianto e la protesi. La base in titanio ha un formato cilindrico con variabili di diametro, altezza della porzione cementabile e altezza gengivale (come specificato nella tabella che segue). Ha diverse interfacce protesiche, in versione rotatoria (ponti) e anti-rotatoria (corona o cappetta). Viene fornita diritta/senza angolazione e deve essere usata in questa maniera.
Una delle estremità presenta un'interfaccia protesica per l'adattamento in impianti nelle interfacce protesiche GM, CM, HE (piattaforme protesiche 3,3, 4,1/4,3 e 5,0) e II Plus. Le basi in titanio vengono fornite con una vite che può essere accoppiata o rimovibile. La vite delle basi in titanio AS presenta una colorazione lilla.
Base in titanio anti-rotatoria (corona o cappetta): presenta ritenzioni esterne e tre guide di indicizzazione per l'attacco nella corona o cappetta. È disponibile per impianti nelle interfacce protesiche GM, GM Exact, CM, HE e II Plus.
Base in titanio (per ponte): presenta ritenzioni esterne ed è disponibile per impianti nelle interfacce protesiche GM, HE e II Plus.

Interfaccia protesica	Formato	Diametro sede di restauro (mm)	Altezza area cementabile (mm)	Altezza gengivale (mm)
CM	Anti-rotatorio	3,5	4,0	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 e 4,5
HE 3.3 e II Plus	Rotatorio Anti-rotatorio	4,0	4,0	0,5; 2,0; 3,0 e 4,0
HE 4.1/4.3		4,5	4,0	0,5; 2,0; 3,0 e 4,0
HE 5.0		5,3	4,0	0,5; 2,0; 3,0 e 4,0
GM	Rotatorio	3,5; 4,5; e 5,5	4,0 e 4,5	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 e 4,5
GM AS	Anti-rotatorio	4,0, 4,5 e 5,5	4,0 e 6,0[2]	0,8; 1,5 e 2,5
GM Exact[1]		3,5; 4,5, 5,5 e 6,.5	4,0 e 6,0[2]	0,8; 1,5; 2,5; 3,5, 4,5 e 5,5[3]

[1] La base in titanio GM con una vite accoppiata ha una funzione di auto-rimozione. Quando alla vite viene applicata la controcoppia, il corpo della base in titanio si stacca simultaneamente dall'impianto. La base in titanio di 6.5 mm di diametro viene fornita insieme a una vite rimovibile.
[2] Per questa altezza di area cementabile, è consentita la personalizzazione a 4,0 mm.
[3] La base in titanio GM con una vite rimovibile non è disponibile nell'altezza gengivale di 5,5 mm.

INDICAZIONI D'USO

Il moncone della base in titanio è un moncone in titanio che va posizionato negli impianti endossei Neodent, per fornire il supporto per i restauri protesici personalizzati come cappette, corone o ponti.
È indicato per applicazioni singole cementate o avvitate, o per applicazioni multiple cementate, su impianti inseriti in mascella o mandibola.

APPLICAZIONI

La base in titanio è indicata a seconda dello spazio interocclusale disponibile, dell'altezza gengivale esistente e della posizione tridimensionale dell'impianto.
La base in titanio 5.5 GM Exact con un'altezza gengivale di 0,8 mm si inserisce sulla piattaforma ed è indicata in situazioni in cui la piattaforma dell'impianto è ad altezza gengivale.
La base in titanio GM Exact di diametro uguale o superiore a 5,5 mm con qualunque altezza gengivale è applicabile solo per impianti con diametri uguali o superiori a 5,0 mm.
La base in titanio GM con altezza della porzione cementabile di 6 mm consente la personalizzazione a 4 mm.
La base in titanio AS è utilizzata in strutture protesiche singole e presenta un accesso angolare per evitare che la vite sia visibile nelle regioni estetiche o nell'occlusione.
Devono essere usate in restauri cementati o avvitati sulla base in titanio che siano avvitati sull'impianto.
Le interfacce HE, II Plus e GM sono adatte per i restauri singoli o multipli mentre le interfacce CM e GM Exact sono indicate soltanto per i restauri di unità singole.
Verificare la compatibilità fra le interfacce protesiche scelte. Le basi in titanio sono disponibili nelle interfacce protesiche GM, GM Exact, CM, HE e II Plus, poiché sono compatibili con i corrispondenti impianti delle stesse linee.
Si raccomanda l'uso della libreria della base in titanio nei sistemi e software Dental Wings, exocad e 3shape. Per la fabbricazione si raccomandano centri di fresatura e fresatrici da laboratorio Neodent Digital.
Le strutture protesiche, per essere utilizzate insieme alla cappetta calcinabile per base in titanio, sono realizzate mediante un flusso convenzionale di ceratura e colatura.

AVVERTENZA

Le basi in titanio nelle interfacce protesiche GM, GM Exact, CM, HE e II Plus (con 4 mm di altezza dell'area cementabile) sono fornite senza angolazione e non possono essere modificate.
Le basi in titanio nelle interface protesiche GM e GM Exact con 6 mm di altezza dell'area cementabile vengono fornite senza angolazione, ma è possibile personalizzarle riducendo a 4 mm l'altezza dell'area cementabile.
La base in titanio GM rotatoria non può essere utilizzata nei casi in cui l'angolazione tra gli impianti è superiore a 15°.
Gli impianti in combinazione con le basi in titanio con strutture protesiche angolari, sono raccomandati secondo le indicazioni della tabella che segue:

Ø Impianto (mm)	Regione della bocca per l'inserimento	Angolazione massima della struttura protesica	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zirconia	CoCr[2]	N!ce[1]	[3]M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Mascella 1	30°			✓							
	Mascella 2 Mandibola 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				

Ø Impianto (mm)	Regione della bocca per l'inserimento	Angolazione massima della struttura protesica	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zirconia	CoCr[2]	N!ce[1]	³M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4.0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] Per il Brasile, queste materie prime sono disponibili solo per le basi in titanio GM.
[2] Utilizzato solo per cappette/strutture.
NOTA: Le basi in titanio rotatorie e le basi in titanio per Angled Solution (GM) possono essere usate solo con i seguenti materiali: titanio, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon e ³M Lava Plus.

Gli impianti HE con 3,3 mm di diametro associati con corone/cappette/strutture angolari fino a un massimo di 17° sono raccomandati per le regioni degli incisivi (1-2). Gli impianti HE con 3,3 mm di diametro associati con cappette/strutture in CoCr angolari fino a un massimo di 30° sono raccomandati per le regioni degli incisivi centrali superiori (mascella 1). Gli impianti HE con 3,3 mm di diametro associati con corone/cappette/strutture angolari fino a un massimo di 30° sono raccomandati per le regioni degli incisivi superiori laterali e inferiori (mascella 2, mandibola 1-2). Gli impianti con 3,5 mm di diametro associati con corone/cappette/strutture angolari fino a un massimo di 30° sono raccomandati solo per le regioni degli incisivi (1-2). Gli impianti con 3,75 mm di diametro associati con corone/cappette/strutture angolari fino a un massimo di 30° sono raccomandati solo per le regioni di incisivi, canini e premolari (1-5). Gli impianti con diametri uguali o superiori a 4,0 mm associati con corone/cappette/strutture angolari fino a un massimo di 30° sono raccomandati per tutte le regioni della bocca (1-8).

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è controindicato nei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità agli ingredienti chimici del materiale: lega di titanio Ti6Al4V-ELI.
La base in titanio GM di diametro uguale o superiore a 5,5 mm con qualsiasi altezza gengivale non è utilizzabile con impianti dal diametro inferiore a 5,0 mm.

MANIPOLAZIONE

PERSONALIZZAZIONE DELL'AREA CEMENTABILE: La base in titanio GM Exact con area cementabile alta 6 mm consente la personalizzazione. Eseguire la personalizzazione in ambiente di laboratorio con l'aiuto di un disco di taglio. Eseguire il taglio nel canale dell'estremità superiore. Rimuovere tutta l'area del canale e la parte al di sopra del canale. In caso di personalizzazione, mantenere l'altezza minima di 4 mm di area cementabile.
PRODUZIONE DI CAPPETTA/CORONA/PONTE CON TECNOLOGIA CAD/CAM: Preparare la cappetta o la corona utilizzando il software CAD secondo le dimensioni della base in titanio selezionata e le istruzioni del produttore del software. Completare sempre la cappetta/corona prima di fare la connessione alla base in titanio. Quando si usa la piattaforma digitale, selezionare la libreria impianti Neodent - base in titanio, con una appropriata piattaforma software, in modo da facilitare l'interfaccia tra la cappetta/corona/ponte e la base in titanio. Questa libreria consiste in un set di file 3D che contengono la matrice di fresatura richiesta per la geometria della cappetta/corona/ponte.
Nota: L'angolo massimo della struttura è variabile (vedi la tabella nella sezione Avvertenza). Lo spessore minimo della struttura è variabile a seconda del materiale, come indica la tabella seguente:
La conicità della struttura non può superare gli 8°. In caso di strutture angolari, l'altezza complessiva massima del restauro cementato sulla base in titanio non può superare i 10 mm.

Interfaccia protesica	Materiale	Spessore minimo (mm)
HE / II PLUS / CM / GM	CoCr	0,3
	IPS e.max CAD	0,9
	3M ESPE Lava Plus Zirconia	0,7
	Zerion LT*	0,5
CM / GM	N!ce*	1,0
	3M Lava Esthetic*	0,8
	Zerion GI*	0,4
	Zerion UTML*	0,8 per regione anteriore / 1,0 per premolari
	Zerion HTML*	0,4 per regione anteriore / 0,5 per regione posteriore
	Polycon ae*	0,6

*Brasile, queste materie prime sono disponibili solo per le le basi in titanio GM/GM Exact.
CEMENTAZIONE: Nelle procedure di laboratorio, la base in titanio deve essere usata come segue: posizionare il moncone di base sul modello in gesso e far passare attraverso la vite di fissaggio stringendo delicatamente con il cacciavite manuale indicato (vedere tabella).
Proteggere l'accesso alla vite lungo tutto il processo di cementazione. Per la manipolazione del cemento, seguire le istruzioni del produttore. Applicare il cemento nella porzione esterna della base in titanio e premere il restauro, facendolo combaciare secondo le tre guide indici disponibili. Premere il restauro sulla base in titanio e rimuovere immediatamente il cemento in eccesso. Dopo la presa del cemento, svitare l'infrastruttura dall'analogo e rimuovere il cemento restante dal bordo della base in titanio. NOTA: Si raccomanda di usare cementi in resina attivati chimicamente per legare i metalli (per es. Panavia - Kuraray). Sul disilicato di litio è necessario l'uso del cemento IVOCLAR Multilink.
Dopo queste procedure, deve essere manipolato utilizzando le appropriate guide/connessioni e un torque adeguato, come descritto nella tabella che segue:

Modello di vite protesica fornita insieme alla base in titanio	Torque inserimento (Ncm)	Guida/Connessione
Vite esagonale (HE e II Plus)	HE: 32	Esagono 1,2 (mm)
	II Plus: 20	
Vite CM	15	Esagono 0,9 (mm)
Vite GM	20	Neo Corto* / Neo Medio**
Vite GM per Angled Solution (AS)***	20	AS

*Nella fase di laboratorio si raccomanda di usare il cacciavite manuale Neo (corto).
**Se il restauro protesico è cementato sulla base in titanio, è indicato solo l'uso del cacciavite manuale Neo (medio) o della connessione per cacciavite di serraggio Neo media.
***Dopo la cementazione, la vite della Base in titanio AS si accoppia al moncone protesico. Inserire sempre la vite sulla Base in titanio AS prima di cementare il restauro.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione del restauro, consultare:
• Brasile: istruzioni disponibili su www.neodent.com.br/neodent-digital)
• altri paesi: consultare la guida alla preparazione del laboratorio specialistico.

NOTE:
Per usare la base in titanio AS, verificare la necessità di inserire la vite in un angolo usando la specifica guida/connessione citata nella tabella precedente.
Per usarla con la cappetta calcinabile per base in titanio, seguire le relative istruzioni d'uso.
Per rimuovere la base in titanio GM con una vite accoppiata, dotata della funzione di auto-rimozione, applicare la controcoppia alla vite per staccarla dall'impianto.

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ
Il prodotto viene fornito insieme a tre etichette che ne consentono la tracciabilità e che devono essere attaccate ai seguenti documenti: • Cartella clinica • Ricevuta fiscale • Documento da consegnare al paziente (rivolgersi al proprio consulente). L'identificazione e la tracciabilità vengono effettuate tramite codici numerici REF e LOT.

SANIFICAZIONE
Prima dell'inserimento in bocca, disinfettare e sterilizzare il restauro finale. Per le basi in titanio che presentano una vite rimovibile, smontare quest'ultima prima della disinfezione e sterilizzazione.
1a fase: immergere completamente il componente in un detergente enzimatico (diluito secondo le indicazioni del produttore). 2a fase: lavare in un sistema di pulizia a ultrasuoni per 10-15 minuti circa. 3a fase: sciacquare con abbondante acqua distillata fino alla completa rimozione dei residui dalla soluzione. Si raccomanda l'uso di spazzolini in nylon. 4a fase: asciugare con un panno pulito e asciutto o con aria compressa. 5a fase: eseguire un'ispezione visiva, controllando che non vi siano difetti nel processo di pulizia. Nel caso in cui siano ancora presenti dei residui, immergere nuovamente il componente nel detergente (1a fase) e, se necessario, eseguire la pulizia con l'aiuto di uno spazzolino in nylon. Ripetere le sequenze di risciacquo e asciugatura.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE
Questo prodotto è monouso, è fornito sterile (sterilizzazione mediante ossido di etilene) ed è confezionato singolarmente. La protesi finale deve essere sterilizzata prima dell'installazione nel cavo orale.
Si raccomandano i seguenti metodi di sterilizzazione: autoclave a calore umido (vapore), ciclo a spostamento per gravità o a rimozione dinamica dell'aria (vuoto frazionato), non avvolto, esposizione di 3 minuti a 132°C (270°F). Il prodotto deve essere posizionato, non avvolto, su di un apposito vassoio. Utilizzare il restauro sterilizzato immediatamente dopo la sterilizzazione, non conservare.

PRECAUZIONI
• Quando si usa la base in titanio GM per Angled Solution con scanbody GM, aver cura di eseguire la scansione con il lato angolare/concavo dello scanbody rivolto verso il vestibolare.
• Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio non è integro.
• La sterilizzazione è garantita solo se la barriera sterile (blister completo) non è danneggiata.
• Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
• Informare il laboratorio che qualsiasi modifica o danno all'interfaccia protesica implica che l'elemento debba essere scartato e rifatto.
• Accertarsi di usare monconi con l'interfaccia protesica Neodent originale, che non possono essere lavorati nel laboratorio.
• L'interfaccia protesica della base in titanio non consente la personalizzazione.
• Un'usura eccessiva dell'area cementabile durante la personalizzazione può compromettere le proprietà meccaniche e/o rendere inutilizzabile il prodotto (applicabile solo alle basi in titanio con altezza dell'area cementabile di 6 mm).
• Accertarsi che le raccomandazioni del produttore siano condivise tra il dentista e il laboratorio durante il processo di realizzazione della protesi.
Per le basi in titanio che presentano una vite rimovibile, smontare quest'ultima prima della disinfezione e sterilizzazione.
• Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare lo stato generale di salute del paziente secondo la letteratura pertinente. Per l'aspetto locale, osservare le condizioni dei tessuti intraorali.
• Questo prodotto è monouso.
• Il riutilizzo di questo prodotto può provocare:
• effetti biologici avversi da prodotti residui, microorganismi e/o sostanze derivanti da impieghi precedenti e/o da ritrattamenti; • cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche dei prodotti a livello macro e micro strutturale, che possono mettere a rischio la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non ne garantisce la sicurezza e l'efficacia e invalida ogni garanzia sui prodotti correlati.
• Una programmazione chirurgica e/o protesica non adeguata può compromettere le prestazioni del gruppo impianto/protesi con conseguente guasto del sistema, come perdita o rottura dell'impianto, allentamento o frattura dei monconi e/o delle viti protesiche.
• La scelta del materiale della struttura protesica deve tenere conto delle condizioni generali del paziente.
• Consultare le indicazioni per il torque da applicare sul moncone protesico utilizzato. Un torque eccessivo o insufficiente può provocare effetti indesiderati.
• Per l'applicazione immediata del carico, controllare l'indicazione del torque dell'impianto installato.
• Prima di qualsiasi procedura, accertarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
• Prima di ogni procedura verificare le condizioni della strumentazione Neodent, rispettandone sempre la vita utile. Sostituire gli strumenti qualora siano presenti danni, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazione o usura.
• Assicurarsi che i componenti non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.
• Quando si sceglie la base in titanio, accertarsi che sia compatibile con il diametro dell'interfaccia di impianto installata.
• Durante l'installazione, assicurarsi che il prodotto sia allineato con l'asse di inserimento dell'impianto. Accertarsi che sia perfettamente collocato sull'impianto. Per farlo, si consiglia l'uso di radiografie periapicali con la tecnica parallela. Accertarsi di utilizzare una vite protesica compatibile con l'interfaccia protesica e con il moncone protesico.
• La base in titanio GM con vite rimovibile non presenta la funzione di auto-rimozione.
• Usare solo la vite fornita insieme alla base in titanio. L'uso di una vite diversa può provocare danni al moncone e anche all'impianto, rendendone impossibile l'uso.
• Verificare la passività ed effettuare regolazioni occlusali e interprossimali dopo l'inserimento della protesi, avendo cura di evitare di compromettere il complesso impianto/protesi.
• Attenzione speciale va riservata alla progettazione della protesi, in modo che lo spazio interocclusale non risulti insufficiente o eccessivo.
• Usare tecnica e materiale appropriati per modellare l'impianto.
• Accertarsi che il transfer utilizzato sia compatibile con l'analogo.
• Osservare la corretta selezione dell'analogo in relazione all'impianto.
• Usare sempre la sequenza dei prodotti Neodent. L'uso di strumenti chirurgici e protesici e/o monconi protesici di altri produttori non garantisce la funzionalità del Sistema Implantare Neodent e non è coperto dalla garanzia dei relativi prodotti.
• È responsabilità del chirurgo odontoiatra impiegare i prodotti Neodent in conformità alle rispettive istruzioni d'uso.

EFFETTI COLLATERALI
Non si prevedono effetti collaterali purché il prodotto venga impiegato conformemente alle istruzioni d'uso.

RISONANZA MAGNETICA (RMI) - INFORMAZIONI DI SICUREZZA
Il sistema implantare Neodent non è stato valutato in merito alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RMI, né è stato testato riguardo al surriscaldamento, alla migrazione o agli artefatti di immagine in ambiente RMI. La sicurezza del sistema implantare Neodent in ambiente RMI non è pertanto nota. Esami di risonanza magnetica su pazienti con questo dispositivo potrebbero causare lesioni ai pazienti stessi.

PRECAUZIONI POST-OPERATORIE E MANUTENZIONE
Istruire il paziente sulla necessità di un monitoraggio medico professionale successivo all'intervento chirurgico e invitarlo a rispettare le linee guida relative a precauzioni, igiene e prescrizione di farmaci. Il professionista competente è responsabile della comunicazione di queste linee guida.

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE
Ogni prodotto e materiale di consumo impiegato durante l'intervento chirurgico per l'inserimento di un impianto endosseo potrebbe pregiudicare la salute di coloro che li manipolano. Non disperdere nell'ambiente. Per lo smaltimento, si raccomanda di attenersi alla legislazione vigente.

DATA DI SCADENZA
Vedere la data 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
SIZE	Dimensioni del prodotto
REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto
SN	Numero di serie
MAT	Materiale di fabbricazione del prodotto
UDI	Codice UDI
MD	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
40°C	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
CE 0344	Marchio CE
NON-STERILE NON STERILE	Non sterile

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

Neodent è un marchio di fabbrica registrato presso la JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
Dental Wings è un marchio di fabbrica o marchio registrato di Dental Wings Inc.
exocad è un marchio di fabbrica o marchio registrato di exocad GmbH.
3Shape è un marchio di fabbrica o marchio registrato di 3Shape A/S.
3M, ESPE e Lava sono marchi di fabbrica o marchi registrati di 3M o 3M Deutschland GmbH.
Zerion è un marchio di fabbrica o marchio registrato di Institut Straumann AG.
IPS e.max e Multilink sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray and Panavia sono marchi di fabbrica o marchi registrati di Kuraray Co, LTD.

La legge federale statunitense (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati o dietro loro prescrizione.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Per informazioni contattare il distributore autorizzato.

Diese Vorrichtung ist für einen speziellen Eingriff vorgesehen, der nur von qualifizierten Fachleuten für Zahnimplantate zur Verwendung zusammen mit der Burn-Out Pfosten-Titanbasis oder auch mit speziellen Schulungen in CAD/CAM-Technologie durchgeführt werden darf.
Es wird empfohlen, die Titanbasis-Bibliothek mit den Systemen und Programmen Dental Wings, Exocad und 3Shape zu verwenden. Für die Herstellung werden Neodent Digital Fräszentren und Laborfräsmaschinen empfohlen.
Für bessere Ergebnisse sollte das Produkt nur mit entsprechender Kenntnis der geeigneten Verfahren verwendet und stets unter angemessenen Bedingungen eingesetzt werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Titanbasis ist ein intermediäres prothetisches Abutment aus Titanlegierung gemäß ASTM-Standard F136, das zwischen Implantat und Prothese eingesetzt werden kann.
Die Titanbasis hat ein zylindrisches Format mit Abweichungen von: Durchmesser, zementierbarer Portionshöhe und Gingivahöhe (gemäß der folgenden Tabelle). Verfügt über verschiedene prothetische Schnittstellen in den Versionen Rotation (Brücken) und Antirotation (Krone oder Kappe). Es wird gerade/ohne Winkel geliefert und muss auf diese Weise verwendet werden.
Eines seiner Enden präsentiert eine prothetische Verbindungsfläche zur Anpassung an Implantate in GM, CM, HE (prothetische Plattformen 3,3, 4,1/4,3 und 5,0) und II Plus prothetische Verbindungsflächen. Titanbasen werden zusammen mit einer Schraube geliefert, die gekoppelt oder abnehmbar sein kann. Die Schraube von Titanbasen AS weist eine lila Färbung auf.
Antirotations-Titanbasis (Krone oder Kappe): Verfügt über externe Retentionen und drei Indexführungen für die Montage der Krone/Kappe. Es ist für Implantate in den prothetischen Verbindungsflächen GM, GM Exact, CM, HE und II Plus verfügbar.
Titanbasis (für Brücke): Sie verfügt über externe Retentionen und ist für Implantate in prothetischen Verbindungsflächen von GM, HE und II Plus verfügbar.

Prothetische Verbindungsfläche	Format	Restaurationssitzdurchmesser (mm)	Höhe der zementierbaren Fläche (mm)	Zahnfleischhöhe (mm)
CM	Rotationssicher	3,5	4,0	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 und 4,5
HE 3,3 und II Plus	Rotation Antirotation	4,0	4,0	0,5; 2,0; 3,0 und 4,0
HE 4,1/4,3		4,5	4,0	0,5; 2,0; 3,0 und 4,0
HE 5,0		5,3	4,0	0,5; 2,0; 3,0 und 4,0
GM	Rotation	3,5; 4,5 und 5,5	4,0 und 4,5	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 und 4,5
GM AS	Antirotation	4,0; 4,5 und 5,5	4,0 und 6,0[2]	0,8; 1,5 und 2,5
GM Exact[1]		3,5; 4,5; 5,5 und 6,5	4,0 und 6,0[2]	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5 und 5,5[3]

[1]Die GM Titanbasis mit gekoppelter Schraube verfügt über eine Selbstentfernungsfunktion. Bei jedem Gegenmoment an der Schraube löst sich gleichzeitig die Titanbasis vom Implantat. Die Titanbasis mit einem Durchmesser von 6,5 mm wird zusammen mit einer abnehmbaren Schraube geliefert.
[2] Für diese zementierbare Flächenhöhe ist eine Anpassung auf 4,0 mm zulässig.
[3] Die GM Titanbasis mit abnehmbarer Schraube ist in der Gingivahöhe 5,5 mm nicht erhältlich.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Titanbasis-Abutment ist ein Titan-Abutment, das auf Neodent-Zahnimplantaten platziert werden kann und Unterstützung für kundenspezifische prothetische Restaurationen wie Pfosten, Kronen oder Brücken bietet.
Es ist für zementierte oder verschraubte ein- oder mehrzahnige Zementanwendungen auf Implantaten am Ober- oder Unterkiefer geeignet.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Titanbasis ist zur Verwendung entsprechend dem zur Verfügung stehenden interokklusalen Raum, der bestehenden Zahnfleischhöhe und der dreidimensionalen Position des Implantats indiziert.
Die GM Exact Titanbasis 5,5 mit einer Zahnfleischhöhe von 0,8 mm sitzt auf der Plattform und ist für Situationen indiziert, in denen sich die Implantatplattform auf Zahnfleischhöhe befindet.
Die GM Exact Titanbasis mit einem Durchmesser von 5,5 mm oder mehr und einer beliebigen Zahnfleischhöhe ist nur für Implantate mit einem Durchmesser von 5,0 mm oder mehr geeignet.
Die GM Titanbasis mit 6 mm zementierbarer Portionshöhe ermöglicht eine Anpassung auf 4 mm.
Die Titanbasis AS wird in einteiligen prothetischen Strukturen verwendet und bietet einen abgewinkelten Zugang, um das Auftreten von Schrauben in ästhetischen Bereichen oder bei Okklusion zu vermeiden.
Sie müssen in zementierten oder verschraubten Restaurationen auf Titanbasis verwendet werden, die auf das Implantat geschraubt werden.
Die HE-, II Plus- und GM-Verbindungsflächen eignen sich für Einzel- oder Mehrfachrestaurationen, während die CM- und GM Exact-Verbindungsflächen nur für Einzelrestaurationen angezeigt sind.
Überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen den ausgewählten Prothesen-Verbindungsflächen. Titanbasen sind in den prothetischen Verbindungsflächen GM, GM Exact, CM, HE und II Plus erhältlich und mit entsprechenden Implantaten der gleichen Produktreihe kompatibel.
Es wird empfohlen, die Titanbasis-Bibliothek mit den Systemen und Programmen Dental Wings, Exocad und 3Shape zu verwenden. Für die Herstellung werden Neodent Digital Fräszentren und Laborfräsmaschinen empfohlen.
Damit sie zusammen mit der Burn-Out Pfosten-Titanbasis verwendet werden können, werden die prothetischen Strukturen durch Wachsen und Gießen bei konventionellem Fluss gefertigt.

WARNHINWEIS

Die Titanbasen in den prothetischen Verbindungsflächen GM, GM Exact, CM, HE und II Plus (mit einer zementierbaren Flächenhöhe von 4 mm) werden ohne Angulierung geliefert und können nicht modifiziert werden. Titanbasen in GM- und GM Exact-Prothesen-Verbindungsflächen mit einer zementierbaren Flächenhöhe von 6 mm werden ohne Angulierung geliefert, ermöglichen jedoch eine individuelle Anpassung, indem die zementierbare Flächenhöhe auf 4 mm reduziert wird. Die GM Rotations-Titanbasis kann nicht verwendet werden, wenn der Winkel zwischen den Implantaten mehr als 15 ° beträgt. Implantate in Kombination mit Titanbasen mit abgewinkelten Prothesenstrukturen werden gemäß der folgenden Tabelle empfohlen:

Ø Implantat (mm)	Mundbereiche für das Einsetzen	Maximale Angulierung der prothetischen Struktur	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zirkon	CoCr[2]	Nice[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Oberkiefer 1	30°			✓							
	Oberkiefer 2 Unterkiefer 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				

Ø Implantat (mm)	Mundbereiche für das Einsetzen	Maximale Angulierung der prothetischen Struktur	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zirkon	CoCr[2]	N!ce[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4.0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] Für Brasilien sind diese Rohstoffe nur für GV-Titanbasen verfügbar.
[2] Wird nur für Pfosten/Strukturen verwendet.
HINWEIS: Drehbare Titanbasen und Titanbasen für Abgewinkelte Lösungen (GM) können nur mit den folgenden Materialien verwendet werden: Titan, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon und 3M Lava Plus.

Für Schneidezahnregionen werden HE-Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm in Verbindung mit Kronen/Pfosten/Strukturen mit einem Winkel von bis zu 17° empfohlen (1-2). Für die oberen mittleren Schneidezahnregionen (Oberkiefer 1) werden HE-Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm empfohlen, die mit bis zu 30° abgewinkelten Pfosten/Strukturen in CoCr assoziiert sind. HE-Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm in Verbindung mit Kronen/Pfosten/Strukturen, die bis zu 30° abgewinkelt sind, werden für die oberen und unteren Schneidezahnregionen empfohlen (Oberkiefer 2, Unterkiefer 1-2). Für Schneidezahnregionen werden Implantate mit einem Durchmesser von 3,5 mm in Verbindung mit Kronen/Pfosten/Strukturen mit einem Winkel von bis zu 30° empfohlen (1-2). Implantate mit einem Durchmesser von 3,75 mm, die mit Kronen/Pfosten/Strukturen verbunden sind, die bis zu 30° abgewinkelt sind, werden nur für Schneidezahn-, Eckzahn- und Prämolarenregionen empfohlen (1-5). Implantate mit Durchmessern größer oder gleich 4,0 mm in Verbindung mit Kronen/Pfosten/Strukturen, die bis zu 30° abgewinkelt sind, werden für alle Regionen des Mundes empfohlen (1-8).

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist bei Patienten kontraindiziert, die Anzeichen einer Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Inhaltsstoffen des folgenden Materials aufweisen: Titanlegierung Ti6Al4V-ELI.
Die GM-Titanbasis mit einem Durchmesser von mindestens 5,5 mm und einer beliebigen Zahnfleischhöhe kann nicht mit Implantaten mit einem Durchmesser von weniger als 5,0 mm verwendet werden.

HANDHABUNG

ANPASSUNG DER ZEMENTIERBAREN FLÄCHE: Die GM Exact Titanbasis mit einer zementierbaren Höhe von 6 mm ermöglicht eine individuelle Anpassung. Führen Sie die Anpassung in einer Laborumgebung mit Hilfe einer Trennscheibe durch. Machen Sie den Schnitt im oberen Kanalende. Entfernen Sie den gesamten Kanalbereich und den Abschnitt über dem Kanal. Halten Sie im Falle einer Anpassung die Mindesthöhe von 4 mm der zementierbaren Fläche ein.
PFOSTEN/KRONEN/BRÜCKEN-PRODUKTION DURCH CAD/CAM-TECHNOLOGIE: Bereiten Sie den Pfosten oder die Krone mit der CAD-Software gemäß den Abmessungen der ausgewählten Titanbasis und den Anweisungen des Softwareherstellers vor. Stellen Sie die Pfosten/Kronen immer fertig, bevor Sie die Verbindung in der Titanbasis herstellen. Wenn Sie die digitale Plattform verwenden, wählen Sie die Neodent Implantatbibliothek - Titanbasis mit einer geeigneten Softwareplattform aus, um das Zeichnen der Schnittstelle zwischen Pfosten/Krone/Brücke und der Titanbasis zu erleichtern. Diese Bibliothek besteht aus einer Reihe von 3D-Dateien, die den für die Geometrie von Pfosten/Krone/Brücke erforderlichen Fräsbereich enthalten.
Hinweis: Der maximale Winkel der Struktur ist variabel (siehe Tabelle in Warnung). Die Mindeststärke der Struktur ist je nach Material unterschiedlich, wie in der folgenden Tabelle beschrieben:
Die Verjüngung der Struktur darf 8 nicht überschreiten°. Bei abgewinkelten Strukturen darf die maximale Gesamthöhe der auf die Titanbasis zementierten Restauration 10 mm nicht überschreiten.

Prothetische Verbindungsfläche	Material	Minimale Dicke (mm)
HE / II PLUS / CM / GM	CoCr	0,3
	IPS e.max CAD	0,9
	3M ESPE Lava Plus Zirkon	0,7
	Zerion LT*	0,5
CM / GM	N!ce*	1,0
	3M Lava Esthetic*	0,8
	Zerion GI*	0,4
	Zerion UTML*	0,8 für die Frontzahnbereich / 1,0 für Prämolaren
	Zerion HTML*	0,4 für den Frontzahnbereich / 0,5 für den hinteren Zahnbereich
	Polycon ae*	0,6

*Brasilien, diese Rohstoffe sind nur für GM/GM Exact Titanbasen erhältlich.
ZEMENTIERUNG: Die Titanbasis muss im Labor wie folgt verwendet werden: Platzieren Sie das Basis-Abutment über dem Gipsmodell und führen Sie die Fixierungsschraube mit dem angegebenen manuellen Schraubendreher (siehe Tabelle) durch.
Schützen Sie während des Zementierungsprozesses den Zugang zur Schraube. Die Handhabung des Zements muss den Anweisungen des Herstellers entsprechen. Tragen Sie den Zement im äußeren Teil der Titanbasis auf und pressen Sie die Restauration gemäß den drei verfügbaren Indexer-Führungen ein. Drücken Sie die Restauration auf die Titanbasis und entfernen Sie sofort den überschüssigen Zement. Schrauben Sie nach dem Abbinden des Zements die Infrastruktur vom Analog ab und entfernen Sie den restlichen Zement von der Titanbasiskante. HINWEIS: Es wird empfohlen, chemisch aktivierte Harzzemente zum Kleben auf Metallen zu verwenden (z. B. Panavia - Kuraray). Für Lithiumdisilikat ist die Verwendung von IVOCLAR Multilink-Zement erforderlich.
Nach diesen Vorgängen muss mit geeigneten Schraubendrehern/Anschlüssen und einem angemessenen Drehmoment gearbeitet werden, wie in der folgenden Tabelle dargestellt

Prothetisches Schraubenmodell, das zusammen mit der Titanbasis geliefert wird	Drehmoment beim Einsetzen (N.cm)	Schraubendreher/ Anschluss
Sechskant- Schraube (HE und II Plus)	HE: 32	Sechskant 1,2 (mm)
	II Plus: 20	
CM-Schraube	15	Sechskant 0,9 (mm)
GM-Schraube	20	Neo Kurz* / Neo Mittel**
GM-Schraube für Abgewinkelte Lösung (AS)***	20	AS

* Der Neo-Handschraubendreher (Kurz) wird für den Einsatz in der Laborphase empfohlen.
** Wenn die prothetische Restauration auf der Titanbasis zementiert ist, wird nur die Verwendung von Neo-Handschraubendreher (Medium) oder Neo-Schraubendreher Drehmomentanschluss (Medium) empfohlen.
***Nach der Zementierung wird die Titanbasis AS Schraube mit dem prothetischen Abutment gekoppelt. Fügen Sie die Schraube auf der Titanbasis AS immer vor der Zementierung der Füllung ein.

Weitere Informationen zur Vorbereitung der Restauration finden Sie unter:
• In Brasilien: Anweisungen finden Sie unter www.neodent.com.br/neodent-digital)
• andere Länder: konsultieren sie die Vorbereitungsanleitung des spezialisierten Labors.
HINWEISE:
Überprüfen Sie zur Verwendung der Titanbasis AS, ob die Schraube unter Verwendung des in der vorherigen Tabelle angegebenen spezifischen Schraubendrehers/Anschlusses in einem Winkel angebracht werden muss.
Befolgen Sie zur Verwendung zusammen mit der Burn-Out Pfosten-Titanbasis die produkteigene Gebrauchsanweisung.
Um die GM-Titanbasis mit einer gekoppelten Schraube zu entfernen, die eine Selbstentfernungsfunktion bietet, wenden Sie ein Gegendrehmoment an der Schraube an, um sie vom Implantat zu lösen.

RÜCKVERFOLGBARKEITSETIKETT

Dieses Produkt ist mit drei Etiketten ausgestattet, anhand deren seine Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Etiketten müssen auf den folgenden Dokumenten angebracht werden: • Krankenakte • Steuerbeleg • dem Patienten ausgehändigtes Dokument (wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Berater). Die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit werden mithilfe der numerischen Codes REF und LOT durchgeführt.

REINIGUNG

Vor dem Einsetzen in den Mund die endgültige Restauration desinfizieren und sterilisieren. Bei Titanbasen mit abnehmbarer Schraube muss diese vor der Desinfektion und Sterilisation zerlegt werden.
1. Schritt: Das Teil vollständig in Enzymreinigungsmittel eintauchen (nach Herstellerangaben verdünnt) 2. Schritt: Etwa 10 bis 15 Minuten im Ultraschallreiniger waschen. 3. Schritt: Mit reichlich destilliertem Wasser spülen, bis die Rückstände vollständig aus der Lösung entfernt sind. Die Verwendung von Nylonbürsten wird empfohlen. 4. Schritt: Mit einem sauberen und trockenen Tuch oder mittels Druckluft trocknen. 5. Schritt: Führen Sie eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass der Reinigungsprozess nicht fehlerhaft verlaufen ist. Wenn noch Rückstände vorhanden sind, sollte das Teil erneut in Reinigungsmittel eingetaucht werden – 1. Schritt – und ggf. die Reinigung mit Hilfe einer Nylonbürste durchgeführt werden. Wiederholen Sie notfalls den Spül- und Trocknungsablauf.

PRÄSENTATION UND STERILISATION

Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es wird nach dem Ethylenoxidverfahren steril geliefert und ist einzeln verpackt. Die finale Prothese muss vor dem Einsetzen in die Mundhöhle sterilisiert werden.
Folgende Sterilisationsmethoden werden empfohlen: Autoklavieren bei feuchter Hitze (Dampf), Schwerkraftverdrängung oder dynamischer Entlüftungszyklus (fraktioniertes Vakuum), unverpackt,
3-minütige Exposition bei 132 °C (270 °F). Das Produkt muss unverpackt in ein geeignetes Sieb gelegt werden. Verwenden Sie die sterilisierte Versorgung sofort nach der Sterilisation, nicht lagern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

• Achten Sie bei der Verwendung der GM-Titanbasis für abgewinkelte Lösungen mit GM-Scankörpern darauf, dass Sie das Scannen mit der abgewinkelten/konkaven Seite des Scankörpers zur Vestibulumseite durchführen.
• Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
• Die Sterilisation ist nur gewährleistet, wenn die Sterilbarriere (Vollblister) nicht beschädigt wurde.
• Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
• Informieren Sie das Labor darüber, dass Änderungen oder Beschädigungen an der Prothesen-Verbindungsfläche das Entsorgen und Wiederherstellen des Teils erforderlich machen.
• Stellen Sie sicher, dass Abutments mit der ursprünglichen Neodent-Prothesen-Verbindungsfläche verwendet werden, die nicht im Labor bearbeitet werden können.
• Die prothetische Verbindungsfläche der Titanbasis ermöglicht keine Anpassung.
• Übermäßiger Verschleiß während der Anpassung der zementierbaren Fläche kann die mechanischen Eigenschaften beeinträchtigen und/oder das Produkt unbrauchbar machen (gilt nur für Titanbasen mit einer zementierbaren Flächenhöhe von 6 mm).
• Stellen Sie sicher, dass die Empfehlungen des Herstellers während des Herstellungsprozesses der Prothese zwischen dem Zahnarzt und dem Labor kommuniziert werden.
• Bei Titanbasen mit abnehmbarer Schraube muss diese vor der Desinfektion und Sterilisation zerlegt werden.
• Berücksichtigen Sie den systemischen Allgemeinzustand des Patienten gemäß maßgeblicher Literatur. Beobachten Sie lokal den Zustand des intraoralen Gewebes.
• Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
• Die Wiederverwendung dieses Produkts kann Folgendes verursachen: • nachteilige biologische Auswirkungen von Produktresten, Mikroorganismen und/oder Stoffen, die aus früheren Verwendungen und/oder der Wiederaufbereitung stammen; • Änderungen der ursprünglichen makro- und mikrostrukturellen physikalischen, mechanischen und chemischen Eigenschaften des Produkts, die sich auf die beabsichtigte Funktionalität auswirken können. Die Wiederverwendung dieses Produkts garantiert nicht die Sicherheit und Wirksamkeit und führt zum Erlöschen der Garantie für verwandte Produkte.
• Eine unzureichende chirurgische und/oder prothetische Planung kann die Leistung der Implantat-/Prothesenbaugruppe beeinträchtigen und zu Systemausfällen führen, z. B. zum Verlust oder Bruch des Implantats, zum Lösen oder Brechen der Komponenten und/oder der Prothesenschrauben.
• Bei der Materialauswahl für den Prothesenaufbau muss das allgemeine Aussehen des Patienten berücksichtigt werden.
• Beachten Sie das Drehmoment, das auf dem gewählten prothetischen Abutment angegeben ist. Übermäßiges oder unzureichendes Drehmoment kann zu unerwünschten Ergebnissen führen.
• Für eine sofortige Belastung überprüfen Sie die Drehmomentanzeige des eingesetzten Implantats.
• Stellen Sie vor jedem Eingriff eine perfekte Passform zwischen den Teilen sicher.
• Überprüfen Sie vor jedem Eingriff den Zustand der Neodent-Instrumente unter Berücksichtigung ihrer Lebensdauer. Ersetzen Sie die Instrumente bei Beschädigungen, unkenntlichen Markierungen, beeinträchtigter Schnittschärfe, Verformung oder Verschleiß.
• Stellen Sie sicher, dass die Teile nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.
• Stellen Sie bei der Auswahl der Titanbasis sicher, dass sie mit dem Durchmesser der installierten Implantat-Verbindungsfläche kompatibel ist. Achten Sie beim Einsetzen darauf, dass das Abutment an der Insertionsachse des Implantats ausgerichtet ist. Vergewissern Sie sich, dass es einwandfrei auf dem Implantat sitzt. Zu diesem Zweck wird die Anwendung periapikaler Röntgenstrahlen in Paralleltechnik empfohlen.
• Achten Sie darauf, eine Prothesenschraube zu verwenden, die mit der prothetischen Verbindungsfläche und dem prothetischen Abutment kompatibel ist.
• Die GM-Titanbasis mit einer abnehmbaren Schraube bietet keine Selbstentfernungsfunktion.
• Verwenden Sie nur die mit der Titanbasis mitgelieferte Schraube. Die Verwendung einer anderen Schraube kann das Abutment oder sogar das Implantat beschädigen und die Verwendung ungültig machen.
• Überprüfen Sie den passiven Fit und führen Sie nach dem Einsetzen der Prothese okklusal und interproximal erforderliche Anpassungen durch. Achten Sie dabei darauf, dass die Implantat-/Prothesen-Baugruppe nicht beschädigt wird.
• Bei der Gestaltung der Prothese ist besondere Vorsicht geboten, damit kein unzureichender oder übermäßig großer interokklusaler Raum entsteht.
• Verwenden Sie eine Technik und ein Material, die für das Formen des Implantats geeignet sind.
• Stellen Sie sicher, dass der verwendete Transfer mit dem Analog kompatibel ist.
• Beachten Sie die richtige Auswahl des Analogs entsprechend dem Implantat.
• Verwenden Sie immer die Reihe der Neodent-Produkte. Die Verwendung von chirurgischen und prothetischen Instrumenten und/oder prothetischen Abutments anderer Hersteller garantiert nicht die Funktion des Neodent-Implantatsystems und ist von der Gewährleistung für die zugehörigen Produkte ausgenommen.
• Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, die Neodent-Produkte gemäß ihrer Gebrauchsanweisung zu verwenden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten, solange das Produkt gemäß seiner Gebrauchsanweisung verwendet wird.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT) – SICHERHEITSHINWEISE

Das Neodent-Implantatsystem wurde nicht auf seine Sicherheit und Verträglichkeit im MR-Umfeld geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte im MR-Umfeld getestet.

Es liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit des Neodent-Implantatsystems im MR-Umfeld vor. Die Untersuchung eines Patienten mittels MRT, der dieses Implantatsystem trägt, kann möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen.

POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND PFLEGE

Unterrichten Sie den Patienten über die Notwendigkeit einer professionellen medizinischen Überwachung nach der Operation und die Einhaltung der Richtlinien zu Vorsichtsmaßnahmen, Hygiene und Verschreibung von Medikamenten. Für die Bereitstellung dieser Richtlinien ist die zuständige Fachkraft verantwortlich.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

HALTBARKEITSDATUM

Alle Produkte und Verbrauchsmaterialien, die bei der Operation für das Einsetzen von Zahnimplantaten verwendet werden, können eine Gefahr für die Gesundheit all derjenigen darstellen, die mit diesen Materialien umgehen. Vor der Entsorgung dieser Materialien in die Umwelt wird die Beachtung und Einhaltung der geltenden gesetzlichen Regelungen empfohlen.

HALTBARKEIT

Auf dem Etikett angegeben.

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.

Symbole	Beschreibung
SIZE	Produktgröße
REF	Katalognummer
LOT	Chargencode
SN	Seriennummer
MAT	Herstellungsmaterial des Produkts
UDI	UDI-Code
MD	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
40°C	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 0344	CE-Zeichen
NON-STERILE NON STERILE	Nicht steril

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

Neodent ist eine eingetragene Marke von JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
Dental Wings ist eine Marke oder eingetragene Marke von Dental Wings Inc.
exocad ist eine Marke oder eingetragene Marke von exocad GmbH.
3Shape ist eine Marke oder eingetragene Marke von 3Shape A/S.
3M, ESPE und Lava sind Marken oder eingetragene Marken von 3M oder 3M Deutschland GmbH.
Zerion ist eine Marke oder eingetragene Marke der Institut Straumann AG.
IPS e.max und Multilink sind Marken oder sind eingetragene Marken der Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray und Panavia sind Marken oder eingetragene Marken von Kuraray Co, LTD.

Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf diese Vorrichtung nur von oder im Auftrag eines zugelassenen Zahnarztes oder Arztes verkauft werden.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an den autorisierten Vertreiber.

Ce dispositif est destiné à une intervention spécialisée, qui doit être effectuée par des professionnels qualifiés en implants dentaires. Il est prévu pour être utilisé avec la coiffe calcinable pour base en titane ou avec la technologie CAO/FAO après avoir reçu une formation spécifique.
Il est recommandé d'utiliser la base en titane sur les logiciels ou systèmes Dental Wings, exocad et 3Shape. Pour la fabrication, les centres de fraisage et les fraiseuses de laboratoire Neodent sont recommandés.
Pour de meilleurs résultats, utilisez le produit uniquement en connaissant les techniques appropriées et appliquez-les toujours dans des conditions appropriées.

DESCRIPTION

La base en titane est un pilier prothétique intermédiaire fabriqué en alliage de titane conformément à la norme ASTM F136 et devant être installé entre l'implant et la prothèse.
La base en titane présente un format cylindrique avec des variances en termes de diamètre, de hauteur de la portion cimentable et hauteur gingivale (conformément au tableau ci-dessous). Elle possède différentes interfaces prothétiques dans des versions rotationnelles (bridges) et anti-rotationnelles (couronne ou coiffe). Elle est fournie avec une angulation droite ou sans angulation et doit être utilisée de cette façon.
L'une de ses extrémités présente une interface prothétique pour l'adaptation dans des implants dans les interfaces prothétiques GM, CM, HE (plateformes prothétiques 3.3, 4.1/4.3 et 5.0) et II Plus. Les bases en titane sont fournies avec une vis, qui peut être couplée ou amovible. La vis des bases en titane AS présente une coloration lilas.
Base en titane anti-rotationnelle (couronne ou coiffe) : elle possède des rétentions externes et trois guides d'indexage pour l'emboîtement de la couronne/coiffe. Elle est disponible pour les implants dans les interfaces prothétiques GM, GM Exact, CM, HE et II Plus.
Base en titane (pour bridge) : elle possède des rétentions externes et est disponible pour les implants dans les interfaces prothétiques GM, HE et II Plus.

Interface prothétique	Format	Diamètre de pose de la restauration (mm)	Hauteur de la zone cimentable (mm)	Hauteur gingivale (mm)
CM	Antirotation	3,5	4,0	0,8 ; 1,5 ; 2,5 ; 3,5 et 4,5
HE 3.3 et II Plus	Rotation Antirotation	4,0	4,0	0,5 ; 2,0 ; 3,0 et 4,0
HE 4.1/4.3		4,5	4,0	0,5 ; 2,0 ; 3,0 et 4,0
HE 5.0		5,3	4,0	0,5 ; 2,0 ; 3,0 et 4,0
GM	Rotation	3,5 ; 4,5 et 5,5	4,0 et 4,5	0,8 ; 1,5 ; 2,5 ; 3,5 et 4,5
GM AS	Antirotation	4,0 ; 4,5 et 5,5	4,0 et 6,0[2]	0,8 ; 1,5 et 2,5
GM Exact[1]		3,5 ; 4,5 ; 5,5 et 6,5	4,0 et 6,0[2]	0,8 ; 1,5 ; 2,5 ; 3,5 ; 4,5 et 5,5[3]

[1]La base en titane GM avec vis couplée possède une fonction de retrait automatique. Lorsqu'un couple antagoniste est appliqué sur la vis, le corps de la base en titane se détache simultanément de l'implant. La base en titane de 6,5 mm de diamètre est fournie avec une vis amovible.
[2] Pour cette hauteur de zone cimentable, la personnalisation jusqu'à 4,0 mm est autorisée.
[3] La base en titane GM avec vis amovible n'est pas disponible dans la hauteur gingivale de 5,5 mm.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le pilier pour base en titane est un pilier en titane à placer sur les implants dentaires Neodent. Il offre un support pour les restaurations prothétiques personnalisées, comme les coiffes, les couronnes ou les bridges.
Il est indiqué pour les applications unitaires ou multiples cimentées ou montées sur vis sur les implants posés sur le maxillaire ou la mandibule.

APPLICATIONS

La base en titane est préconisée en fonction de l'espace interocclusal disponible, de la hauteur gingivale existante et de la position tridimensionnelle de l'implant.
La base en titane GM Exact 5.5 avec une hauteur gingivale de 0,8 mm repose sur la plateforme et est indiquée dans les cas où la plateforme d'implant est à la hauteur gingivale.
La base en titane GM Exact d'un diamètre supérieur ou égal à 5,5 mm, quelle que soit la hauteur gingivale, est applicable uniquement pour les implants dont le diamètre est supérieur ou égal à 5,0 mm.
La base en titane GM avec une hauteur de portion cimentable de 6 mm permet sa personnalisation jusqu'à 4 mm.
La base en titane AS est utilisée dans des structures prothétiques unitaires et présente un accès angulé pour éviter le dépassement de vis dans des régions esthétiques ou dans l'occlusion.
Elle doit être utilisée dans des restaurations cimentées ou retenues par des vis sur une base en titane qui est vissée sur l'implant.
Les interfaces HE, II Plus et GM sont adaptées pour les restaurations unitaires ou multiples, tandis que les interfaces CM et GM Exact sont uniquement indiquées pour les restaurations unitaires.
Vérifiez la compatibilité entre les interfaces prothétiques choisies. Les bases en titane sont disponibles dans les interfaces prothétiques GM, GM Exact, CM, HE et II Plus ; elles sont compatibles avec les implants correspondants des mêmes gammes.
Il est recommandé d'utiliser la base en titane sur les logiciels ou systèmes Dental Wings, exocad et 3Shape. Pour la fabrication, les centres de fraisage et les fraiseuses de laboratoire Neodent sont recommandés.
Afin de pouvoir être utilisées avec la coiffe calcinable pour base en titane, les structures prothétiques sont obtenues par modelage de la cire et par coulée à un débit conventionnel.

ATTENTION

Les bases en titane dans les interfaces prothétiques GM, GM Exact, CM, HE et II Plus (avec hauteur de zone cimentable de 4 mm) sont fournies sans angulation et ne peuvent pas être modifiées.
Les bases en titane dans les interfaces prothétiques GM et GM Exact avec hauteur de zone cimentable de 6 mm sont fournies sans angulation, mais leur personnalisation est possible en réduisant la hauteur de zone cimentable à 4 mm.
La base en titane rotationnelle GM ne peut être utilisée dans les cas où l'angulation entre les implants est supérieure à 15°.
Les implants en combinaison avec des bases en titane avec des structures prothétiques angulées sont recommandés selon le tableau ci-dessous :

Ø Implant (mm)	Région de pose dans la bouche	Angulation maximale de la structure prothétique	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zircone	CoCr[2]	Ni:ce[1]	[3]M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Maxillaire 1	30°			✓							
	Maxillaire 2 Mandibule 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				

Ø Implant (mm)	Région de pose dans la bouche	Angulation maximale de la structure prothétique	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava Plus Zircone	CoCr[2]	N!ce[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3.5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3.75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4.0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] Pour le Brésil, ces matières premières sont disponibles uniquement pour les bases en titane GM.
[2] Utilisé uniquement pour les coiffes/structures.
REMARQUE : Les bases en titane rotationnelles et les bases en titane pour solution angulée (GM) peuvent uniquement être utilisées avec les matériaux suivants (titane, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon et 3M Lava Plus).

Les implants HE d'un diamètre de 3,3 mm associés à des couronnes/coiffes/structures angulées jusqu'à 17° sont recommandés pour les régions des incisives (1-2). Les implants HE d'un diamètre de 3,3 mm associés à des coiffes/structures en CoCr angulées jusqu'à 30° sont recommandés pour les régions des incisives centrales supérieures (maxillaire 1). Les implants HE d'un diamètre de 3,3 mm associés à des couronnes/coiffes/structures angulées jusqu'à 30° sont recommandés pour les régions des incisives latérales supérieures et du bas (maxillaire 2, mandibule 1-2). Les implants d'un diamètre de 3,5 mm associés à des couronnes/coiffes/structures angulées jusqu'à 30° sont recommandés pour la région des incisives (1-2). Les implants d'un diamètre de 3,75 mm associés à des couronnes/coiffes/structures angulées jusqu'à 30° sont recommandés pour les régions des incisives, des canines et des prémolaires (1-5). Les implants d'un diamètre supérieur ou égal à 4,0 mm associés à des couronnes/coiffes/structures angulées jusqu'à 30° sont recommandés pour toutes les régions de la bouche (1-8).

CONTRE-INDICATIONS
Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux ingrédients chimiques du matériau : alliage de titane Ti6Al4V-ELI.
La base en titane GM d'un diamètre supérieur ou égal à 5,5 mm, quelle que soit la hauteur gingivale, ne peut pas être utilisée avec des implants dont le diamètre est inférieur à 5,0 mm.

MANIPULATION
PERSONNALISATION DE LA ZONE CIMENTABLE : la base en titane GM Exact avec une hauteur de zone cimentable de 6 mm permet une personnalisation. Effectuez cette personnalisation dans un environnement de laboratoire, avec l'aide d'un disque de coupe. Effectuez la découpe dans le canal de l'extrémité supérieure. Retirez toute la zone du canal et la portion au-dessus du canal. En cas de personnalisation, maintenez la hauteur minimale de 4 mm pour la zone cimentable.
CONFECTION DE COIFFE, DE COURONNE ET DE BRIDGE PAR LA TECHNOLOGIE CAO/FAO : préparez la coiffe ou la couronne à l'aide du logiciel de CAO conformément aux dimensions de la base en titane sélectionnée et aux instructions du fabricant du logiciel. Terminez toujours la coiffe ou la couronne avant de réaliser la connexion dans la base en titane. Lorsque vous utilisez la plateforme numérique, sélectionnez la bibliothèque d'implants Neodent et la base en titane avec une plateforme logicielle appropriée, facilitant ainsi le dessin de l'interface entre la base en titane et la coiffe, la couronne ou le bridge. Cette bibliothèque se compose d'un ensemble de fichiers 3D contenant la matrice de fraisage nécessaire à la géométrie de la coiffe, de la couronne ou du bridge.
Remarque : L'angle maximal de la structure est variable (voir tableau dans Avertissement). L'épaisseur minimale de la structure est variable en fonction du matériau, comme décrit dans le tableau ci-dessous :
L'effilement de la structure ne doit pas dépasser 8°. Dans le cas de structures angulées, la hauteur totale maximale de la restauration collée à la base en titane ne doit pas dépasser 10 mm.

Interface prothétique	Matériau	Épaisseur minimale (mm)
HE / II Plus / CM / GM	CoCr	0,3
	IPS e.max CAD	0,9
	3M ESPE Lava Plus Zircone	0,7
	Zerion LT*	0,5
CM / GM	N!ce*	1,0
	3M Lava Esthetic*	0,8
	Zerion GI*	0,4
	Zerion UTML*	0,8 pour la région antérieure / 1,0 pour les prémolaires
	Zerion HTML*	0,4 pour la région antérieure / 0,5 pour la région postérieure
	Polycon ae*	0,6

*Pour le Brésil, ces matières premières sont disponibles uniquement pour les bases de titane GM.
SCELLEMENT : la base en titane doit être utilisée, dans les procédures de laboratoire, comme suit : Placez le pilier pour base sur le modèle en plâtre et insérez la vis de fixation au travers en serrant légèrement à l'aide du tournevis manuel indiqué (voir le tableau).
Protégez l'accès à la vis tout au long du processus de scellement. La manipulation du ciment doit respecter les instructions du fabricant. Appliquez le ciment dans la partie externe de la base en titane et appuyez sur la restauration, en l'ajustant selon les trois guides d'indexage disponibles. Appuyez la restauration sur la base en titane et enlevez immédiatement tout excès de ciment. Après la prise du ciment, dévissez la structure de l'analogue et enlevez le ciment restant du bord de la base en titane. REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser des ciments résines activés chimiquement pour le collage sur des métaux (par exemple, Panavia-Kuraray). Sur le dissilicate de lithium, l'utilisation du ciment IVOCLAR Multilink est nécessaire.
Après ces procédures, la base doit être manipulée en utilisant les instruments de vissage/connexions approprié(e)s et le couple adéquat, tel que présenté dans le tableau ci-dessous :

Modèle de vis prothétique fourni avec la base en titane	Couple d'insertion (N.cm)	Instrument de vissage/connexion
Vis à tête hexagonale (HE et II Plus)	HE : 32	Hexagone 1.2 (mm)
	II Plus : 20	
Vis CM	15	Hexagone 0.9 (mm)
Vis GM	20	Neo court* / Neo moyen**
Vis GM pour solution angulée (AS)***	20	AS

*Le tournevis manuel Neo (court) est recommandé pour une utilisation durant la phase de laboratoire.
**Si la restauration prothétique est cimentée sur la base en titane, il est indiqué d'utiliser uniquement le tournevis manuel Neo (moyen) ou le torseur de liaison pour tournevis à tête Neo (moyen).
***Après scellement, la vis de la base de titane AS est couplée à la partie secondaire prothétique. Insérez toujours la vis sur la base de titane AS avant de sceller la restauration.

Pour plus d'informations sur la préparation de la restauration, veuillez consulter les ressources suivantes :
• Au Brésil : instructions disponibles sur la page www.neodent.com.br/neodent-digital
• Dans les autres pays : consultez les indications de préparation du laboratoire spécialisé.

REMARQUES :
Afin d'utiliser la base en titane AS, vérifiez la nécessité d'installer la vis dans un angle à l'aide de l'instrument de vissage/de la connexion spécifique mentionné(e) dans le tableau précédent.
Afin de l'utiliser avec la coiffe calcinable pour base en titane, suivez le mode d'emploi correspondant.
Afin de retirer la base en titane GM avec vis couplée, qui présente une fonction de retrait automatique, appliquez le couple antagoniste sur la vis pour la détacher de l'implant.

ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ

Ce produit est fourni avec trois étiquettes permettant sa traçabilité et doit être joint aux documents suivants : • Dossier médical ; • Document de recouvrement des taxes ; • Document à remettre au patient (demandez à votre conseiller). L'identification et la traçabilité sont effectuées au moyen des codes numériques REF et LOT.

DÉSINFECTION

Avant la pose dans la bouche, nettoyez et stérilisez la restauration finale. Pour les bases en titane qui présentent une vis amovible, désassemblez-la avant la désinfection et la stérilisation.
1re étape : Immergez complètement la pièce dans un détergent enzymatique (dilué selon le fabricant). 2e étape : Lavez au nettoyeur à ultrasons pendant environ 10 à 15 minutes. 3e étape : Rincez abondamment avec de l'eau distillée jusqu'à élimination complète des déchets de la solution. L'utilisation de brosses en nylon est recommandée. 4e étape : Séchez avec un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 5e étape : Effectuez une inspection visuelle en observant les éventuelles défaillances du processus de nettoyage. S'il y a encore des déchets, la pièce doit être à nouveau immergée dans le détergent (1re étape) et, si nécessaire, le nettoyage doit être effectué à l'aide d'une brosse en nylon. Répétez la séquence de rinçage et de séchage.

PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est à usage unique seulement. Il est stérilisé par oxyde d'éthylène et emballé à l'unité. La prothèse définitive doit être stérilisée avant la pose dans la bouche.

Les méthodes de stérilisation suivantes sont recommandées : autoclave à chaleur humide (vapeur), cycle de déplacement par gravité ou d'élimination dynamique de l'air (vide fractionné), non emballé, exposition de 3 minutes à 132 °C (270 °F). Le produit doit être déballé sur un bac approprié. Utilisez la restauration stérilisée immédiatement après la stérilisation, ne la stockez pas.

PRÉCAUTIONS

• Lorsque vous utilisez la base en titane GM pour solution angulée avec des corps de scannage GM, veillez à effectuer le scannage avec le côté angulé/concave du corps de scannage tourné vers la surface vestibulaire.
• N'utilisez pas le produit si son emballage est endommagé.
• La stérilisation n'est garantie que si la barrière stérile (blister entier) n'est pas endommagée.
• N'utilisez pas le produit après sa date de péremption.
• Informez le laboratoire que toute modification ou tout dommage à l'interface prothétique nécessite que la pièce soit jetée et refaite.
• Veillez à utiliser des piliers dotés de l'interface prothétique originale Neodent, qui ne peuvent pas être usinés en laboratoire.
• L'interface prothétique de la base en titane ne permet pas la personnalisation.
• L'usure excessive durant la personnalisation de la zone cimentable peut compromettre les propriétés mécaniques et/ou invalider le produit (applicable uniquement aux bases en titane présentant une hauteur de zone cimentable de 6 mm).
• Assurez-vous que les recommandations du fabricant sont partagées entre le dentiste et le laboratoire durant le processus de fabrication de la prothèse.
• Pour les bases en titane qui présentent une vis amovible, désassemblez-la avant la désinfection et la stérilisation.
• En ce qui concerne l'aspect systémique, tenez compte de l'état de santé général du patient selon la documentation applicable. En ce qui concerne l'aspect local, observez l'état des tissus intrabuccaux.
• Ce produit est à usage unique.
• La réutilisation de ce produit peut entraîner : • des effets biologiques néfastes résultant de résidus de produit, de micro-organismes et/ou de substances provenant d'utilisations et/ou de retraitements antérieurs ; • des modifications des caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques macro et micro-structurelles originales du produit, qui peuvent affecter sa fonctionnalité prévue. La réutilisation de ce produit ne garantit pas sa sécurité et son efficacité et annule toute garantie pour les produits connexes.
• Une planification chirurgicale et/ou prothétique inadéquate peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, entraînant des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des composants et/ou des vis prothétiques.
• Le choix du matériau de la structure de la prothèse doit prendre en compte les aspects généraux du patient.
• Consultez le couple à appliquer sur le pilier prothétique utilisé. Un couple excessif ou insuffisant peut entraîner des résultats indésirables.
• Pour une application en charge immédiate, vérifiez l'indication de couple de l'implant posé.
• Avant chaque intervention, assurez-vous que les pièces sont parfaitement ajustées entre elles.
• Avant chaque intervention, vérifiez l'état des instruments chirurgicaux Neodent en respectant toujours leur durée de vie. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, d'affûtage insuffisant, de déformation ou d'usure.
• Assurez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou inhalées par le patient.
• Lors du choix de la base en titane, veillez à ce qu'elle soit compatible avec le diamètre de l'interface d'implant posée.
• Lors de la pose, veillez à l'aligner avec l'axe d'insertion de l'implant. Assurez-vous qu'il est parfaitement placé sur l'implant. Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser une radiographie périapicale avec la technique parallèle.
• Veillez à utiliser une vis prothétique compatible avec l'interface prothétique et avec le pilier prothétique.
• La base en titane GM avec vis amovible ne possède pas de fonction de retrait automatique.
• Utilisez uniquement la vis fournie avec la base en titane. L'utilisation d'une autre vis peut endommager le pilier voire l'implant, invalidant ainsi son utilisation.
• Contrôlez la passivité et effectuez le réglage occlusal et interproximal après la pose de la prothèse, en prenant soin de ne pas compromettre l'assemblage implant/prothèse.
• Lors de la conception de la prothèse, il faut faire particulièrement attention à ce que l'espace interocclusal ne soit pas insuffisant ou excessif.
• Utilisez la technique et le matériau appropriés pour le moulage de l'implant.
• Assurez-vous que la pièce de transfert utilisée est compatible avec l'analogue.
• Observez la sélection correcte de l'analogue en fonction de l'implant.
• Utilisez toujours la séquence des produits Neodent. L'utilisation d'instruments chirurgicaux et prothétiques et/ou de piliers prothétiques d'autres fabricants ne garantit pas le fonctionnement du système d'implants Neodent et est exempte de la garantie des produits associés.
• Il incombe au chirurgien-dentiste d'utiliser les produits Neodent conformément à leur mode d'emploi.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable n'est attendu tant que le produit est utilisé conformément à son mode d'emploi.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) : INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

La sécurité et la compatibilité du système d'implants Neodent dans l'environnement RM n'ont pas été évaluées. Il n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans l'environnement de RM. La sécurité du système d'implants Neodent dans l'environnement RM est inconnue. Scanner un patient qui porte cet appareil peut entraîner des blessures.

PRÉCAUTIONS ET ENTRETIEN POSTOPÉRATOIRE

Informez le patient de la nécessité d'un suivi médical professionnel après l'intervention et de respecter les directives concernant les précautions, l'hygiène et la prescription des médicaments. Le professionnel responsable est tenu de fournir ces directives.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être conservé dans son emballage d'origine, dans un endroit propre et sec, à une température maximale de 40 °C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL

Tous les produits et consommables utilisés lors de l'opération de pose d'implants dentaires peuvent mettre en danger la santé de quiconque les manipule. Avant de les jeter dans l'environnement, il est recommandé de connaître la législation en vigueur et de s'y conformer.

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.

Symboles	Description
SIZE	Taille du produit
REF	Code du produit
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
MAT	Matériau de base du produit
UDI	Code UDI
MD	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date de péremption
Qty	Quantité
	Consulter le mode d'emploi
PROIBIDO REPROCESSAR	Réutilisation ou remise en état interdite
STERILE EO	Stérilisé par oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas restériliser
	Fragile

Symboles	Description
40°C	Limite de température supérieure
	Maintenir au sec
	Conserver à l'abri des rayons du soleil
EC REP	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
EC IMP	Importateur dans la Communauté européenne
CH REP	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
CE 0344	Marquage CE
NON-STERILE NON STERILE	Non stérile

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

Neodent est une marque déposée de JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA.
Dental Wings est une marque commerciale ou une marque déposée de Dental Wings Inc.
exocad est une marque commerciale ou une marque déposée de exocad GmbH.
3Shape est une marque commerciale ou une marque déposée de 3Shape A/S.
3M, ESPE et Lava sont des marques commerciales ou des marques déposées de 3M ou 3M Deutschland GmbH.
Zerion est une marque commerciale ou une marque déposée de l'Institut Straumann AG.
IPS e.max et Multilink sont des marques commerciales ou des marques déposées d'Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray et Panavia sont des marques commerciales ou des marques déposées de Kuraray Co, LTD.

En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu qu'à un dentiste ou à un médecin autorisé ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin autorisé.

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Merci de contacter le distributeur autorisé.

Denne enhed er beregnet til en specialiseret procedure, der kun må udføres af kvalificerede fagfolk ved dentalimplantater til brug sammen med kauteriseret dækplade til titanbase eller med specifik uddannelse i CAD/CAM-teknologi.
Det anbefales at bruge titanbase-biblioteket på Dental Wings-, exocad- og 3Shape-systemer eller -software. Til fremstilling anbefales Neodents digitale fræsecentre og laboratoriefræsemaskiner.
For optimale resultater skal du kende de passende teknikker til anvendelse af produktet og altid anvende dem under passende forhold.

BESKRIVELSE

Titanbasen er en mellemliggende protesestøttedel fremstillet i titanlegering i henhold til ASTM-standard F136 og til installation mellem implantat og protese.
Titanbasen er cylinderformet med forskellige: diametre, cementerbare delhøjder og gingivalhøjde (i henhold til følgende tabel). Den har forskellige protesegrænseflader i rotationsversionen (broer) og antirotationsversionen (krone eller dækplade). Produktet leveres lige/uden vinkel og skal bruges i denne form. En af enderne har protesegrænseflade til tilpasning i implantater i GM-, CM-, HE- (protetisk platform 3,3, 4,1/4,3 og 5,0) og II Plus-protesegrænseflader. Titaniumbaser leveres sammen med en skrue, der er påkoblet eller aftagelig. Skruen fra titanbaser til AS har en lilla farve.
Antirotationstitanbase (krone eller dækplade): Den har eksterne fastgørelser og tre indikationsguider til montering af krone/dækplade. Den fås til implantater i GM, GM Exact-, CM-, HE- og II Plus-protesegrænseflader.
Titanbase (til bro): Den har eksterne fastgørelser og fås til implantater i GM-, HE- og II Plus-protesegrænseflader.

Protesegrænseflade	Format	Restaurering af sædediameter (mm)	Cementerbar områdehøjde (mm)	Gingivalhøjde (mm)
CM	Antirotation	3,5	4,0	0,8, 1,5, 2,5, 3,5 og 4,5
HE 3,3 og II Plus	Roterende Antirotation	4,0	4,0	0,5, 2, 3 og 4
HE 4,1/4,3		4,5	4,0	0,5, 2, 3 og 4
HE 5,0		5,3	4,0	0,5, 2, 3 og 4
GM	Roterende	3,5, 4,5 og 5,5	4,0 og 4,5	0,8, 1,5, 2,5, 3,5 og 4,5
GM AS	Antirotation	4,0, 4,5 og 5,5	4,0 og 6,0[2]	0,8, 1,5 og 2,5
GM Exact[1]		3,5, 4,5, 5,5 og 6,5	4,0 og 6,0[2]	0,8, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5 og 5,5[3]

[1] GM-titanbase med en påkoblet skrue har en selvfjernende funktion. Når der anvendes omvendt drejningsmoment på skruen, løsner titanbasekroppen sig samtidig fra implantatet. Titanbase med en diameter på 6,5 mm leveres sammen med en aftagelig skrue.
[2] For denne cementerbare områdehøjde er det tilladt med en tilpasning til 4,0 mm.
[3] GM-titanbasen med aftagelig skrue er ikke tilgængelig til en gingivalhøjde på 5,5 mm.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Støttedel til titanbase er en titanstøttedel, der skal placeres på Neodent-dentalimplantater for at understøtte brugertilpassede proteserestaureringer såsom dækplader, kroner og broer.
Den er indiceret til cementerede eller skruemonterede enkelt- eller flertandsapplikationer cementeret på implantater, der er installeret i over- eller underkæbe.

ANVENDELSESOMRÅDER

Titanbasen er indiceret i overensstemmelse med det tilgængelige interokklusive rum, den eksisterende gingivalhøjde og implantatets tredimensionelle position. GM Exact-titanbase 5,5 med 0,8 mm gingivalhøjdesæder på platformen er indiceret til situationer, hvor implantatplatformen er i gingivalhøjde. GM Exact-titanbasen med en diameter på mindst 5,5 mm og en hvilken som helst gingivalhøjde er kun anvendelig for implantater med en diameter på mindst 5,0 mm. GM-titanbasen med en cementerbar delhøjde på 6 mm giver mulighed for tilpasning til 4 mm. Titanbasen til AS anvendes i enkeltprotesestrukturer og har vinklet adgang for at undgå synlig skrue i æstetiske områder eller i okklusion. De skal anvendes i cementerede eller skruefikserede restaureringer på titanbasen, der er skruet på implantatet. HE- og II Plus- og GM-grænsefladerne er velegnede til enkeltenheds- eller flerenhedsrestaureringer, hvor CM- og GM Exact-grænsefladerne kun er indiceret til enkeltenhedsrestaureringer. Kontrollér kompatibiliteten af de valgte protesegrænseflader.
Titanbaser fås i GM-, GM Exact-, CM-, HE- og II Plus-protesegrænseflader, som er kompatible med tilsvarende implantater fra samme linje. Det anbefales at bruge titanbase-biblioteket på Dental Wings-, exocad- og 3Shape-systemer eller -software. Til fremstilling anbefales Neodents digitale fræsecentre og laboratoriefræsemaskiner. For at den kan anvendes sammen med kauteriseret dækplade til titanbase, fremstilles protesestrukturerne igennem et konventionelt flow af voksning og støbning.

ADVARSEL

Titanbaserne i GM-, GM Exact, CM-, HE- og II Plus-protesegrænsefladerne (med en cementerbar områdehøjde på 4 mm) leveres uden vinkel og kan ikke modificeres. Titanbaser i GM- og GM Exact-protesegrænseflader med en cementerbar områdehøjde på 6 mm leveres uden vinkel, men giver mulighed for tilpasning ved at reducere deres cementerbare områdehøjde til 4 mm.
GM-rotationstitanbasen kan ikke anvendes i tilfælde, hvor vinklen mellem implantater er større end 15°.
Implantater, der anvendes sammen med titanbaser med vinklede protesestrukturer, anbefales i overensstemmelse med nedenstående tabel:

Implantats Ø (mm)	Mundregion til installation	Protesestrukturens maksimale vinkel	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava™Plus Zirconia	CoCr[2]	NIce[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3,3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Overkæbe 1	30°			✓							
	Overkæbe 2 Underkæbe 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				
3,5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3,75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4,0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] I Brasilien fås disse materialer kun til GM-titanbaser.
[2] Anvendes kun til dækplader/strukturer.
BEMÆRK: Rotationstitanbaser og titanbaser til vinkelløsninger (GM) kan kun anvendes med følgende materialer: Titan, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon og 3M Lava Plus.

HE-implantater med en diameter på 3,3 mm i forbindelse med kroner/dækplader/strukturer med en vinkel på op til 17° anbefales til fortandsregioner (1-2).
HE-implantater med en diameter på 3,3 mm i forbindelse med dækplader/strukturer i CoCr med en vinkel på op til 30° anbefales til øvre centrale fortandsregioner (overkæbe1).
HE-implantater med en diameter på 3,3 mm i forbindelse med kroner/dækplader/strukturer med en vinkel på op til 30° anbefales til øvre, side og nedre fortandsregioner (overkæbe 2, underkæbe 1-2).
Implantater med en diameter på 3,5 mm i forbindelse med kroner/dækplader/strukturer med en vinkel på op til 30° anbefales kun til fortandsregion (1-2).
Implantater med en diameter på 3,75 mm i forbindelse med kroner/dækplader/strukturer med en vinkel på op til 30° anbefales kun til fortands- og hjørnetandsregioner samt premolære områder (1-5).
Implantater med en diameter på 4,0 mm og derover i forbindelse med kroner/dækplader/strukturer med en vinkel på op til 30° anbefales til alle områder i munden (1-8).

KONTRAINDIKATIONER

Produktet er kontraindiceret for patienter, der viser tegn på allergi eller overfølsomhed over for de kemiske elementer i materialet: Titanlegering Ti6Al4V-ELI.
GM-titanbaser med en diameter lig med eller større end 5,5 mm med en hvilken som helst gingivalhøjde kan ikke anvendes sammen med implantater med en diameter under 5,0 mm

HÅNDTERING

TILPASNING AF DET CEMENTERBARE OMRÅDE: GM Exact-titanbasen med en cementerbar områdehøjde på 6 mm giver mulighed for tilpasning. Udfør tilpasningen i et laboratoriemiljø ved hjælp af en skæreskive. Lav snittet i den øverste kanal. Fjern hele kanalområdet og området over kanalen. I tilfælde af tilpasning skal minimumshøjden på 4 mm cementerbart område overholdes.
DÆKPLADE/KRONE/BRO FREMSTILLET MED CAD/CAM-TEKNOLOGI: Forbered dækpladen eller kronen ved hjælp af CAD-softwaren og i overensstemmelse med dimensionerne på den valgte titanbase og softwareproducentens instruktioner. Færdiggør altid dækpladen/kronen, inden du laver tilslutningen i titanbasen. Når du bruger den digitale platform, skal du vælge Neodents implantatbibliotek – titanbase med en passende softwareplatform, hvilket gør det lettere at tegne grænsefladen mellem dækplade/krone/bro og titanbase. Dette bibliotek består af et sæt 3D-filer, der indeholder det fræsesæt, der skal anvendes til dækplade/krone/bro-geometrien.
Bemærk: Strukturens maksimale vinkel er variabel (se tabel i Advarsel). Konstruktionens minimumstykkelse varierer afhængigt af materialet som beskrevet i nedenstående tabel:
Konstruktionens konus må ikke overstige 8°. For konstruktioner med vinkel må den maksimale samlede restaureringshøjde cementeret på titanbasen ikke overstige 10 mm.

Protesegrænseflade	Materiale	Minimumstykkelse (mm)
HE/II Plus/CM/GM	CoCr	0,3
	IPS e.max CAD	0,9
	3M ESPE Lava Plus Zirconia	0,7
	Zerion LT*	0,5
CM / GM	N!ce*	1,0
	3M Lava Esthetic*	0,8
	Zerion GI*	0,4
	Zerion UTML*	0,8 for anteriore region 1,0 for forreste kindtænder
	Zerion HTML*	0,4 for anteriore region 0,5 for posteriore region
	Polycon ae*	0,6

*I Brasilien er disse materialer kun tilgængelige til GM-titanbaser.

CEMENTERING Titanbasen skal anvendes i laboratorieprocedurer på følgende måde: Placer basestøttedel over gipsmodellen, og før fikseringsskruen igennem, imens du strammer let med den angivne manuelle skruetrækker (se diagram).
Beskyt skruestedet under hele cementeringsprocessen. Cementhåndteringen skal følge producentens instruktioner. Påfør cementen på den yderste del af titanbasen, og tryk på restaureringen, så den tilpasses i henhold til de tre tilgængelige indikationsguider. Tryk restaureringen ned over titanbasen, og fjern straks overskydende cement. Efter cementen har sat sig, skrues infrastrukturen af analogen og overskydende cement fjernes fra titanbasens kant. BEMÆRK: Det anbefales at anvende kemisk aktiveret harpikscement til binding på metaller (f.eks. Panavia – Kuraray). På lithiumdissilikat er det nødvendigt at anvende IVOCLAR Multilink-cement.
Efter disse procedurer skal den håndteres ved hjælp af egnede drivere/forbindelser og et passende drejningsmoment som angivet i nedenstående tabel:

Proteseskruemodel leveret sammen med titanbasen	Indføringsmoment (N/cm)	Driver/forbindelse
Hex. Skrue (HE og II Plus)	HE: 32	Hex 1,2 (mm)
	II Plus: 20	
CM-skrue	15	Hex 0,9 (mm)
GM-skrue	20	Neo kort */ Neo medium**
GM-skrue til vinkelløsning (AS)***	20	AS

* Det anbefales at anvende en Neo manuel skruetrækker (kort) i laboratoriefasen.
**Hvis proteserestaureringen er cementeret på titanbasen, er den kun indiceret til anvendelse med Neo manual skruetrækker (medium) eller momentforbindelse (medium) til Neo skruetrækker.
***Efter cementering kobles Titanbase AS-skruen til det protetiske abutment. Sæt altid skruen på Titanbase AS inden restaureringen cementeres.
Yderligere oplysninger om forberedelsen af restaureringen findes på:
• I Brasilien: find vejledning på www.neodent.com.br/neodent-digital
• andre lande: se forberedelsesvejledningen fra det specialiserede laboratorium.

BEMÆRKNINGER:
For at anvende titanbasen til AS skal du kontrollere, om der er behov for at installere skruen i en vinkel ved hjælp af den specifikke driver/forbindelse, der er nævnt i den foregående tabel.
For at den kan anvendes sammen med kauteriseret dækplade til titanbase skal du følge dens egen brugsanvisning.
For at fjerne GM-titanbase med påkoblet skrue og selvfjernende funktion anvendes omvendt drejningsmoment i skruen for at løsne den fra implantatet.

SPORBARHEDSMÆRKE

Dette produkt leveres sammen med tre etiketter, der muliggør dets opsporing, og skal vedhæftes følgende dokumenter: • Medicinsk registrering • Skatteopkrævningsdokument • dokument til patienten (spørg din rådgiver). Identifikation og sporing udføres ved hjælp af de numeriske koder REF og LOT.

RENGØRING

Før montering i munden skal du desinficere og sterilisere den endelige restaurering. For titanbaser, der har aftagelig skrue, demonteres skruen inden desinficering og sterilisering.
1. trin: Dyp delen helt ned i en enzymatisk opløsning (fortyndet ifølge producenten). 2. trin: Vask i ultralydsrenser i ca. 10 til 15 minutter.
3. trin: Skyl med rigelig destilleret vand, indtil resterne i opløsningen er helt fjernet. Det anbefales at bruge nylonbørster. 4. trin: Tør med en ren og tør klud eller med trykluft.
5. trin: Udfør en visuel inspektion, og hold øje med, om rengøringsprocessen har været utilstrækkelig. Hvis der stadig er rester, bør delen atter nedsænkes i opløsningen – 1. trin – og om nødvendigt bør rensningen udføres ved hjælp af en nylonbørste. Gentag skylle- og tørringssekvensen.

ANGIVELSE OG STERILISERING

Dette produkt er kun til engangsbrug og leveres sterilt ved hjælp af ethylenoxidmetoden i enkeltvis emballage. Den endelige protese skal steriliseres, inden den monteres i munden. Følgende steriliseringsmetoder anbefales: autoklav med fugtig varme (damp), tyngdekraftsforskydning eller dynamisk luftfjernelse (fraktioneret vakuum) cyklus, udpakket, 3 minutters eksponering ved 132 °C (270 °F). Produktet skal pakkes ud på en passende bakke. Brug den steriliserede del umiddelbart efter sterilisering, må ikke opbevares.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

• Ved brug af GM-titanbasen til vinkelløsning med GM-scannelegemer skal du være opmærksom på at udføre scanningen med scannelegemets vinkel/konkave side vendt mod det vestibulære område.
• Produktet må ikke bruges, hvis indpakningen er brudt.
• Steriliseringen er kun garanteret, hvis den sterile barriere (hele blisterpakningen) er ubeskadiget.
• Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.
• Informer laboratoriet om, at enhver ændring eller beskadigelse af protesegrænsefladen kræver, at den kasseres, og der laves en ny.
• Sørg for, at der anvendes støttedele med den originale Neodent protesegrænseflade, som ikke er maskinbearbejdet i laboratoriet.
• Titanbasens protesegrænseflade giver ikke mulighed for tilpasning.
• Overdreven slid under tilpasning af det cementerbare område kan kompromittere mekaniske egenskaber og/eller ugyldiggøre produktet (gælder kun titanbaser med en cementerbar områdehøjde på 6 mm).
• Sørg for, at producentens anbefalinger deles mellem tandlægen og laboratoriet under fremstillingen af protesen.
• For titanbaser, der har aftagelig skrue, demonteres skruen inden desinficering og sterilisering.
• Hvad angår systemforekomsten, skal du overveje patientens generelle helbredstilstand i henhold til gældende litteratur. Hvad angår lokalforekomsten, skal du observere det intraorale vævs tilstand.
• Dette produkt er kun til engangsbrug.
• Genanvendelse af produktet kan forårsage:
• biologiske bivirkninger som følge af produktrester, mikroorganismer og/eller stoffer fra tidligere anvendelser og/eller genbehandlinger • ændringer i produktets oprindelige makro- og mikrostrukturelle fysiske, mekaniske og kemiske egenskaber, som kan påvirke dets tilsigtede funktion. Genbrug af dette produkt garanterer ikke dets sikkerhed og effektivitet, og det annullerer enhver produktgaranti for relaterede produkter.
• Utilstrækkelig kirurgisk og/eller protetisk planlægning kan bringe implantatets/protesens ydeevne i fare, hvilket fører til systemsvigt, f.eks. tab af eller revner i implantatet, eller at komponenterne og/eller proteseskruerne løsner sig eller revner.
• Materialevalget af protesestrukturen skal tage hensyn til patientens generelle forhold.
• Se, hvilket drejningsmoment, der skal anvendes på den anvendte protesestøttedel. For stort eller utilstrækkeligt drejningsmoment kan give uønskede resultater.
• Kontrollér specifikation for drejningsmoment for det installerede implantat med henblik på øjeblikkelig belastning.
• Før hver procedure skal du sikre en perfekt pasning mellem delene.
• Inden hver procedure skal tilstanden af Neodents instrumenter kontrolleres. Overhold altid deres brugstid. Udskift instrumenterne, hvis der er skader, udviskede afmærkninger, de ikke er skarpe, deformering eller slid.
• Sørg for, at delene ikke sluges eller indåndes af patienten.
• Når der vælges titanbase, skal det sikres, at den er kompatibel med diameteren på den installerede implantatgrænseflade.
• 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 proteseskrue, der er kompatibel med grænseflade og støttedel.
• GM-titanbase med aftagelig skrue har ikke selvfjernende funktion.
• Brug kun den skrue, der følger med titanbasen. Brug af en anden skrue kan forårsage skade på støttedelen eller endda på implantatet og derved gøre dem ubrugelige.
• Kontrollér passivitet, og justér okklusalt og interproksimalt efter installation af protesen for at undgå at bringe implantatet/proteseenheden i fare.
• Der skal udvises særlig forsigtighed under designet af protesen, så det interokklusive rum er hverken for lille eller for stort.
• Brug teknik og materiale, der er egnet til støbning af implantatet.
• Sørg for, at den anvendte overførsel er kompatibel med analogen.
• Sørg for at vælge den korrekte analog i henhold til implantatet.
• Brug altid Neodents produktserie. Brugen af kirurgiske og protetiske instrumenter og/eller protesestøttedele fra andre producenter, sikrer ikke den perfekte funktion, som Neodent-implantatsystemet tilbyder, og det ophæver enhver produktgaranti.
• Det er tandkirurgens ansvar at bruge Neodent-produkterne i henhold til brugsanvisningen.

BIVIRKNINGER

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

MAGNETISK RESONANSSCANNING (MR) – SIKKERHEDSINFORMATION

Neodents implantatsystem er ikke evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke testet for opvarmning, migrering eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden for Neodents implantatsystemet i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan resultere i patientskade.

POST-OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Instruér patienten om behovet for en professionel medicinsk opfølgning efter operationen og for at overholde reglerne for forsigtighed, hygiejne og ordinerede 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 kirurgi til 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
SIZE	Produktstørrelse
REF	Katalognummer
LOT	Lotkode
SN	Serienummer
MAT	Produktfremstillingsmateriale

Symboler	Beskrivelse
UDI	UDI-kode
MD	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Producent
	Sidste anvendelsesdato
Qty	Kvantitet
	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
40°C	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 0344	CE-mærkning
NON-STERILE NON STERILE	Ikke sterilt

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle rettigheder forbeholdes.
Neodent er et registreret varemærke tilhørende JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Dental Wings er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende Dental Wings Inc.
exocad er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende exocad GmbH.
3Shape er et varemærke eller registreret varemærke tilhørende 3Shape A/S.
3M, ESPE og Lava er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende 3M eller 3M Deutschland GmbH.
Zerion er et varemærke eller et registreret varemærke tilhørende Institut Straumann AG.
IPS e.max og Multilink er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray og Panavia er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Kuraray Co, LTD.

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 csak a titán bázisra való kiégethető copingot használó implantációs fogpótlási műveletekben járatos vagy kifejezetten a CAD/CAM technológiára kiképzett szakember végezhet.
Ajánlott a Dental Wings, Exocad, illetve 3Shape rendszereken vagy szoftverekben implementált titán bázis könyvtár használata. A kivitelezéshez Neodent Digital fogászati maróközpontok és laboratóriumi marógépek ajánlottak.
A jobb eredmény elérése érdekében a terméket kizárólag a megfelelő eljárások ismeretében használja és azokat mindig megfelelő körülmények között alkalmazza.

LEÍRÁS

A titán bázis az ASTM F136 szabványnak megfelelően, titánötvözetből előállított köztes protetikai műcsonk, amelyet az implantátum és a protézis közé kell beépíteni.
A titán bázis hengeres formájú, és az átmérő, a cementálható rész magassága és az ínymagasság szempontjából különféle változatokban készül (az alábbi táblázat szerint). Különböző protetikai csatlakozófelületekkel rendelkezik rotációképes (hidak esetén) és rotációgátolt (korona vagy coping esetén) változatokban. A termék kivitele egyenes/szögtörés nélküli, és ennek megfelelően kell használni.
Az egyik végén protetikai csatlakozófelület van GM, CM, HE (3,3-as, 4,1/4,3-as és 5,0-es protetikai platform) vagy II Plus csatlakozófelületű implantátumokba való szereléshez. A titán bázisok tartozéka egy csavar, amely bent hagyható vagy kivehető. Az AS titán bázishoz tartozó csavar lila színű.
Rotációgátolt titán bázis (koronához vagy copinghoz): külső retenciós idomokkal és három orientációs jelöléssel rendelkezik a korona/coping rögzítésére. GM, GM Exact, CM, HE és II Plus protetikai csatlakozófelületű implantátumokhoz kapható.
Titán bázis (hídhoz): külső retenciós idomokkal rendelkezik; GM, HE és II Plus protetikai csatlakozófelületű implantátumokhoz kapható.

Protetikai csatlakozófelület	Forma	Restaurátumalap átmérője (mm)	A cementálható terület magassága (mm)	Ínymagasság (mm)
CM	Rotációgátolt változat	3,5	4,0	0,8, 1,5; 2,5; 3,5 és 4,5
HE 3,3 és II Plus	Rotációképes	4,0	4,0	0,5, 2; 3 és 4
HE 4,1/ 4,3	Rotációgátolt	4,5	4,0	0,5, 2; 3 és 4
HE 5,0	változat	5,3	4,0	0,5, 2; 3 és 4
GM	Rotációképes	3,5, 4,5, és 5,5	4,0 és 4,5	0,8, 1,5; 2,5; 3,5 és 4,5
GM AS	Rotációgátolt	4,0, 4,5, és 5,5	4,0 és 6,0[2]	0,8, 1,5, és 2,5
GM Exact[1]	változat	3,5, 4,5, 5,5 és 6,5	4,0 és 6,0[2]	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5 és 5,5[3]

[1] A tartozék csavaros GM titán bázisnak leválasztást segítő funkciója van. A csavarra ellenirányú nyomaték kifejtésével egyidejűleg a titán bázis leválik az implantátumról. A 6,5 mm-es átmérőjű titán bázis kivehető csavarral kerül forgalomba.
[2] Ilyen magasságú cementálható terület esetén a méretre alakítás 4,0 mm-ig megengedett.
[3] A kivehető csavaros GM titán bázis 5,5 mm-es ínymagassági változatban nem kapható.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A titán bázisműcsonk a Neodent fogászati implantátumokra építhető titán műcsonk, amely testreszabott helyreállító protézisek – copingok, koronák, hidak – alátámasztására szolgál.
Használata a felső vagy az alsó állcsontba ültetett implantátumokra cementtel vagy csavarral rögzített, egy vagy több fogat érintő cementált fogművek esetében javallott.

ALKALMAZÁS

A titán bázis használata a rendelkezésre álló okklúziós rés, adott transzmukozális magasság és az implantátum háromdimenziós pozíciója függvényében javallott. Az 5,5 és 0,8 mm ínymagasságú GM Exact titán bázis illeszkedik a platformra, és olyan helyzetekben használatos, amikor az implantációs platform az ínymagasságban található. Az 5,5 mm-es vagy nagyobb átmérőjű, tetszőleges ínymagassággal rendelkező GM Exact titán bázis kizárólag az 5,0 mm vagy nagyobb átmérőjű implantátumokhoz alkalmazható. A 6 mm cementálható rész magassággal rendelkező GM titán bázis 4 mm-ig testreszabható. Az AS titán bázis egyegységes protézis struktúrákban használatos és szögtöréses hozzáféréssel rendelkezik, annak érdekében, hogy az esztétikai szempontból releváns régiókban vagy okklúzióban ne váljanak láthatóvá a csavarok. Az implatátumokra csavarozott titán bázisokon cementtel vagy csavarral rögzített restaurátumokban használatosak. A HE, II Plus és GM csatlakozófelületek egyszeres vagy többszörös, míg a CM és a GM Exact csatlakozófelületek kizárólag egyszeres restaurátumokhoz valók. Ellenőrizze a kiválasztott protetikai csatlakozófelületek kompatibilitását. A titán bázisok GM, GM Exact, CM, HE és II Plus protetikai csatlakozófelületekkel kaphatók és kompatibilisek az azonos széria megfelelő implantátumaival. Ajánlott a Dental Wings, Exocad, illetve 3Shape rendszereken vagy szoftverekben implementált titán bázis könyvtár használata. A kivitelezéshez Neodent Digital fogászati maróközpontok és laboratóriumi marógépek ajánlottak. A titán bázisra való kiégethető copinggal együttes használat esetén a protetikai struktúrák előállítása hagyományos munkafolyamat mentén, viaszvesztéses öntéssel történik.

FIGYELMEZTETÉS

A GM,GM Exact CM, HE és II Plus protetikai csatlakozófelületű (4 mm-es cementálható területi magasságú) titán bázisok szögtörés nélküli kivitelűek és nem módosíthatók. A 6 mm-es cementálható területi magassággal és GM, GM Exact protetikai csatlakozófelületekkel rendelkező titán bázisok szögtörés nélkül kerülnek forgalomba, azonban a cementálható területi magasságuk 4 mm-re történő csökkentésével testreszabhatók.
A GM rotációképes titán bázisok nem alkalmazhatók olyan esetekben, amikor az implantátumok közötti szögtörés 15°-nál nagyobb.
A szögtöréses protetikai struktúrájú titán bázisokkal kombinált implantátumok az alábbi táblázat szerint javallottak:

Implantátum Ø (mm)	Beültetési régió	Protetikai struktúra maximális szögtörése	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava™Plus Zirconia	CoCr[2]	N!ce[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3,3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Maxilláris 1	30°			✓							
	Maxilláris 2 Mandibuláris 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				
3,5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3,75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4,0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] Brazília esetében ezek a nyersanyagok csak a GM titán bázisokhoz kaphatók.
[2]Csak copingokhoz/struktúrákhoz használható.
MEGJEGYZÉS: A rotációképes titán bázisok és a titán bázisok szögtöréses megoldásokhoz (GM) kizárólag a következő anyagokkal használhatók: Titanium, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon, és 3M Lava Plus.

A 3,3 mm átmérőjű, maximum 17°-os szögtörésű koronákkal/copingokkal/struktúrákkal használt HE implantátumok a metszőfogi régiókhoz (1-2) ajánlottak.
A 3,3 mm átmérőjű, maximum 30°-os szögtörésű CoCr copingokkal/struktúrákkal használt HE implantátumok a felső centrális metszőfogi régióhoz (maxilláris 1) ajánlottak.
A 3,3 mm átmérőjű, maximum 30°-os szögtörésű koronákkal/copingokkal/struktúrákkal használt HE implantátumok a felső laterális és az alsó teljes metszőfogi régiókhoz (maxilláris 2, mandibuláris 1-2) ajánlottak.
A 3,5 mm átmérőjű, maximum 30°-os szögtörésű koronákkal/copingokkal/struktúrákkal használt implantátumok csak a metszőfogi régiókhoz (1-2) ajánlottak.
A 3,75 mm átmérőjű, maximum 30°-os szögtörésű koronákkal/copingokkal/struktúrákkal használt implantátumok csak a metsző-, szemfogi és kisőrlő régiókhoz (1-5) ajánlottak.
A 4,0 mm-es vagy nagyobb átmérőjű, maximum 30°-os szögtörésű koronákkal/copingokkal/struktúrákkal használt implantátumok a száj minden régiójához (1-8) ajánlottak.

ELLENJAVALLATOK

Nem javasolt a termék használata olyan betegek esetében, akik allergiás vagy túlérzékenységi tüneteket mutatnak a következő anyag vegyi összetevőivel szemben: Ti6Al4V-ELI titánötvözet.
Az 5,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű, tetszőleges inymagassággal rendelkező GM titán bázisok nem alkalmazhatók olyan implantátumokkal, amelyek átmérője kisebb, mint 5,0 mm.

HASZNÁLAT MÓDJA

A CEMENTÁLHATÓ TERÜLET TESTRESZABÁSA: A 6 mm-es cementálható területi magasságú GM Exact titán bázis méretre alakítható. A méretre alakítást laboratóriumi környezetben, vágókorong segítségével kell elvégezni. A vágás a bázis felső végén levő övszerű horonynál történik. Távolítsa el az egész hornyot és a fölötte levő részt. A méretre alakításkor hagyjon meg minimum 4 mm-es magasságú cementálható területet.
COPING/KORONA/HÍD KÉSZÍTÉSE CAD/CAM TECHNOLÓGIÁVAL: A kiválasztott titán bázis méreteinek és a szoftver használati utasításának megfelelően készítse el a copingot vagy koronát a CAD szoftver segítségével. Mindig dolgozza készre a copingot/koronát, mielőtt csatlakoztatja a titán bázishoz. A digitális munkafolyamat során válassza a Neodent implantátumkönyvtár titán bázis fejezetét egy azzal kompatibilis szoftverben, ezzel segítve a coping/korona/híd és a titán bázis közötti csatlakozófelület megrajzolását. A könyvtár 3D fájlokból áll, és tartalmazza az adott coping/korona/híd térgeometriájához szükséges marási eszköztárat.
Megjegyzés: A struktúra megengedett szögtörése változó (lásd a Figyelmeztetés részben szereplő táblázatot). A struktúra minimálisan szükséges vastagsága a használt anyagtól függ, az alábbi táblázat szerint:
A struktúra keskenyedése nem haladhatja meg a 8°-ot. Szögtöréses struktúrák esetén a titán bázishoz cementált restaurátum teljes magassága nem haladhatja meg a 10 mm-t.

Protetikai csatlakozófelület	Anyag	Minimális vastagság (mm)
HE / II Plus / CM / GM	CoCr	0,3
	IPS e.max CAD	0,9
	3M ESPE Lava Plus Zirconia	0,7
	Zerion LT*	0,5
CM / GM	N!ce*	1,0
	3M Lava Esthetic*	0,8
	Zerion GI*	0,4
	Zerion UTML*	elülső régió: 0,8 kisőrlők: 1,0
	Zerion HTML*	elülső régió: 0,4 hátsó régió: 0,5
	Polycon ae*	0,6

*Brazília esetében ezek a nyersanyagok csak a GM titán bázisokhoz kaphatók.

CEMENTÁLÁS: A laboratóriumi munkafolyamatban a titán bázist az alábbiak szerint kell használni: Helyezze a bázisműcsonkot a gipszmodellre, és a megadott kézi csavarhúzóval (lásd a táblázatot) hajtsa be a rögzítőcsavarját, enyhén meghúzva azt.
A cementálás során végig védje a csavar hozzáférési rését. A cement kezelése során a gyártó utasításait kell követni. Vigye fel a cementet a titán bázis külső részére, és nyomja rá a restaurátumot a három rendelkezésre álló orientációs jelölés szerint elhelyezve. Préselje rá a restaurátumot a titán bázisra, és azonnal távolítsa el a fölösleges cementet. A cement megszilárdulása után csavarja le a felépítményt a laborimplantátumról, és távolítsa el a fennmaradó cementet a titán bázis széléről. MEGJEGYZÉS: Ajánlott fémhez kötődő, vegyszeresen aktivált gyantacementek (pl. Panavia - Kuraray) használata. Lítium-diszilikáton az IVOCLAR Multilink cementet kell használni.
A fenti műveletsor után a készítményt a hozzá való behajtóval/adapterrel és megfelelő nyomatékkal kell beépíteni, az alábbi táblázat szerint:

A titán bázishoz adott protéziscsavar modellje	Behajtási nyomaték (Ncm)	Csavarbehajtó / Adapter
Hatszöghornyú csavar (HE és II Plus)	HE: 32	1,2 mm-es imbusz
	II Plus: 20	
CM csavar	15	0,9 mm-es imbusz
GM csavar	20	Neo rövid* / Neo közepes**
GM csavar szögtöréses megoldásokhoz (AS)***	20	AS

*A Neo rövid kézi csavarhúzó használata a laboratóriumi szakaszban ajánlott.
**A protetikai restaurátumnak a titán bázisra történő cementes rögzítése esetén csak a Neo kézi csavarhúzó (közepes) vagy a Neo nyomatékkulcsba fogható közepes csavarhúzó használata javallott.
***A titán bázis AS csavarját a cementálást követően a protetikai műcsonkokra kell rögzíteni. A restaurátum cementálása előtt mindig helyezze a csavart a titán bázis AS-ra.
A restaurátum elkészítésével kapcsolatos további tájékoztatásért lásd:
• Brazíliában: az útmutatók megtalálhatók a www.neodent.com.br/neodent-digital honlapon;
• más országokban: tanulmányozza a fogtechnikai szaklabortól kapott műveleti útmutatót.

MEGJEGYZÉS:
Az AS titán bázis használathoz ellenőrizze, hogy a csavart szögben szükséges-e behelyezni az előző táblázatban említett speciális behajtó/adapter használatával.
A titán bázisra való kiégethető copinggal együttes használat esetén kövesse annak használati utasítását.
A leválasztást segítő funkcióval ellátott, tartozék csavaros GM titán bázis implantátumról való leválasztásához fejtsen ki ellenirányú nyomatékot a csavarra.

UTÁNKÖVETÉSI CÍMKE

A termék három címkével kerül forgalomba, amelyek lehetővé teszik annak utánkövetését, és amelyeket a következő dokumentumokon kell elhelyezni: • orvosi dosszié; • adóügyi bizonylat; • a betegnek átadandó dokumentum (kérdezze meg a tanácsadóját). Az azonosítás és az utánkövetés REF és LOT számkódok segítségével történik.

HIGIÉNIA

A szájba történő behelyezés előtt tisztítsa és sterilizálja a végső restaurátumot. A kivehető csavaros titán bázisokat tisztítás/sterilizálás előtt szét kell szerelni.
1. lépés: Teljes egészében merítse az alkatrészt (a gyártó utasítása szerint hígított) enzimes fertőtlenítőbe. 2. lépés: Mossa körülbelül 10–15 percig ultrahangos mosogatógépben.
3. lépés: Bőségesen öblítse át desztillált vízzel, amíg a szennyeződéseket teljesen el nem távolítja az oldat. A tisztításhoz nylonkefe használata ajánlott. 4. lépés: Szárítsa meg tiszta és száraz kendővel vagy sűrített levegővel.
5. lépés: Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sikeres volt-e a tisztítási folyamat. Makacs szennyeződések esetén még egyszer merítse bele az alkatrészt a fertőtlenítőbe – 1. lépés – és szükség esetén a tisztítást nylonkefe segítségével végezze el. Ismételje meg az öblítési és szárítási folyamatot.

CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A terméket egyszeri használatra tervezték és az etilén-oxidos módszerrel sterilizálva, egységcsomagban kerül forgalomba. A végső fogművet a szájba történő behelyezés előtt sterilizálni kell.
Az ajánlott sterilizációs módszerek a következők: nedves hő (gőz) autokláv, gravitációs levegőtlenítés vagy dinamikus levegőtlenítési (frakcionált vákuum) ciklus, kicsomagolva, 132°C (270°F) hőmérsékleten, legalább 3 perces expozícióval. A terméket a célnak megfelelő tálcán csomagolja ki. Sterilizálás után azonnal használja a sterilizált restaurátumot; tárolni tilos!

ÓVINTÉZKEDÉSEK

• A GM szkennelőkulccsal szögtöréses megoldásokhoz alkalmazza a GM titán bázisokat, a szkennelést úgy végezze el, hogy a szkennelő kulcs szögtöréses/konkáv oldala a vesztibuláris felszín felé nézzen.
• Ne használja a terméket, ha sérült a csomagolás!
• A sterilizálás csak abban az esetben biztosítható, ha a steril burok (buborékfólia egésze) nem sérült.
• Ne használjon lejárt szavatossági idejű terméket!
• Tájékoztassa a laboratóriumot, hogy a protetikai csatlakozófelület bármilyen módosítása vagy károsodása esetén a munkadarabot ki kell dobni és újra el kell készíteni.
• Mindenképpen eredeti Neodent protetikai csatlakozófelületű műcsonkokat használjon; ezek laboratóriumi fémmegmunkálása nem lehetséges.
• A titán bázis protetikai csatlakozófelülete nem teszi lehetővé a testreszabást.
• A cementálható terület méretre alakításakor (ami csak a 6 mm-es cementálható területi magasságú titán bázisok esetében jön szóba) a túlzott mértékű lecsiszolás mechanikai tulajdonságaiban visszavetheti és/vagy használhatatlanná teheti a terméket.
• Bizonyosodjon meg arról, hogy a protézis elkészítése során a fogorvos és laboratórium megosztotta egymással a gyártói ajánlásokat.
• A kivehető csavaros titán bázisokat tisztítás/sterilizálás előtt szét kell szerelni.
• A termék használatának szisztémás alkalmassági feltételeit a beteg általános egészségi állapota alapján, a vonatkozó szakirodalomnak megfelelően bírálja el. Lokális alkalmassági szempontból az intraorális szövetek állapotát kell megfigyelni.
• A terméket egyszeri használatra tervezték.
• A termék újrafelhasználása az alábbi következményekkel járhat: • korábbi használatból és/vagy újrahasznosításból származó maradék termék, mikroorganizmusok és/vagy anyagok káros biológiai hatásai;• a termék eredeti fizikai, mechanikai vagy kémiai tulajdonságainak makro- és mikroszerkezeti változásai, amelyek veszélyeztethetik a kívánt funkciót. A termék újrafelhasználása esetén nem biztosítható annak biztonságossága és hatékonysága, és mindennemű termékszavatosság érvényét veszti.
• Nem megfelelő műtéti és/vagy protetikai tervezés esetén meghiúsulhat az implantátum/protetikai szerelék működése, ami a rendszer meghibásodását, például az implantátum kiesését vagy törését, illetve az elemek és/vagy a protéziscsavarok meglazulását vagy törését eredményezheti.
• A protézisszerkezet anyagának megválasztásakor vegye figyelembe a beteg általános tulajdonságait.
• Nézze meg a választott protetikai műcsonkon alkalmazható nyomatékot. A túl nagy vagy túl alacsony nyomaték nemkívánt eredményeket okozhat.
• Az azonnali terheléshez ellenőrizze a behelyezett implantátumra vonatkozó nyomatékot.
• Minden egyes eljárás előtt ellenőrizze, hogy az alkatrészek tökéletesen csatlakoznak-e egymáshoz.
• 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.
• Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne nyelje le vagy lélegezze be az alkatrészeket.
• Mindig olyan titán bázist válasszon, amely méretben kompatibilis a beültetett implantátum csatlakozófelületi átmérőjével.
• 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 protéziscsavart, amely kompatibilis a protetikai csatlakozófelülettel és a protetikai műcsonkkal.
• A kivehető csavaros GM titán bázis nem rendelkezik leválasztást segítő funkcióval.
• Kizárólag a titán bázishoz kapott csavart használja. Más csavar használata károsíthatja a műcsonkot vagy akár az implantátumot, ezáltal használhatatlanná teheti azt.
• A protézis behelyezését követően ellenőrizze a passzivitást és végezzen okkluzális és interproximális beállítást az implantátum/protetikai szerelék károsodásának elkerülése érdekében.
• A fogmű tervezésekor különös figyelmet kell fordítani arra, hogy az okklúziós rés ne legyen elégtelen vagy túlzottan nagy.
• Használjon az implantátumról történő lenyomatvételhez megfelelő eljárást és anyagokat.
• Győződjön meg arról, hogy a használt lenyomatvételi eszköz kompatibilis-e a laborimplantátummal.
• Mindig az adott implantátumhoz való laborimplantátumot válassza.
• Használjon mindig a Neodent kínálatából származó termékeket. A más gyártótól származó sebészeti és protetikai eszközök és/vagy protézis műcsonkok alkalmazása esetén nem biztosított a Neodent implantációs rendszer működése, és a kapcsolódó termékek termékszavatossága érvényét veszti.
• A fogsebész felel a Neodent termékek használati útmutatónak megfelelő alkalmazásáért.

NEMKÍVÁNATOS HATÁSOK

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

MÁGNESES REZONANCIA KÉPALKOTÁS (MRI) – BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

A Neodent implantációs rendszer MR-környezetben való biztonságossága és azzal való kompatibilitása még nem képezte vizsgálat tárgyát. Azt MR-környezetben még nem vizsgálták meg felmelegedés, elmozdulás és képalkotási műtermék szempontjából. Nem ismert a Neodent implantációs rendszer MR-környezetben való biztonságossága. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg szkennelése a beteg sérülését okozhatja.

POSZTOPERATÍV ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS ÁPOLÁS

Tájékoztassa a beteget a eljárás utáni orvosszakmai monitorozás szükségességéről, és hívja fel az óvintézkedésekre, higiéniára, valamint a gyógyszerek felírására vonatkozó iránymutatás 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 a használat után 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
	Gyártás időpontja
	Gyártó
	Lejárati idő
Qty	Mennyiség
	Nézze 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
40°C	Maximális tárolási hőmérséklet
	Száraz 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
CE CE 0344	CE-jelölés

Szimbólum	Magyarázat
NON-STERILE NON STERILE	Nem steril

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Minden jog fenntartva.
Neodent a JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. bejegyzett védjegye.
A Dental Wings a Dental Wings Inc védjegye, illetve bejegyzett védjegye.
Az exocad az exocad GmbH védjegye, illetve bejegyzett védjegye.
A 3Shape a 3Shape A/S védjegye, illetve bejegyzett védjegye.
A 3M, ESPE és Lava a 3M vagy 3M Deutschland GmbH védjegye, illetve bejegyzett védjegye.
A Zerion az Institut Straumann AG védjegye, illetve bejegyzett védjegye.
Az IPS e.max és a Multilink az Ivoclar Vivadent AG védjegye, illetve bejegyzett védjegye.
A Kuraray és Panavia a Kuraray Co, LTD védjegy, illetve bejegyzett védjegye.

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 conceput pentru o procedură de specialitate, care trebuie efectuată numai de către profesioniști calificați în implanturi dentare, pentru a fi utilizată împreună cu coama turnabilă pentru baze de titan sau, de asemenea, cu o pregătire specifică în tehnologia CAD/CAM.
Se recomandă utilizarea bibliotecii bazelor de titan din sisteme sau software Dental Wings, exocad și 3Shape. Pentru fabricare, sunt recomandate centrele de polizare și mașinile de polizare de laborator Neodent Digital.
Pentru rezultate optime, utilizați produsul doar cunoscând tehnicile corespunzătoare și aplicați-le întotdeauna în condiții adecvate.

DESCRIERE

Baza de titan este un bont protetic intermediar fabricat din aliaj de titan conform standardului ASTM F136, care trebuie instalată între implant și proteză.
Baza de titan are un format cilindric cu variații privind: diametrul, înălțimea zonei cimentabile și înălțimea gingivală (conform tabelului următor).
Are diferite interfețe protetice în versiunea rotativă (punți) și antirațională (coroană sau coamă). Acest produs este furnizat drept/fără înclinare și trebuie utilizat în acest mod.
Unul dintre capetele sale prezintă o interfață protetică pentru adaptare la implanturi în interfețe protetice GM, CM, HE (platformă protetică 3,3, 4,1/4,3 și 5,0) și II Plus. Bazele din titan sunt furnizate împreună cu un șurub, care poate fi cuplat sau demontabil. Șurubul din bazele de titan AS este de culoare mov.
Baza de titan antirotațională (coroană sau coamă): Are retenții externe și trei ghiduri de indexare pentru montarea coroanei/coamei. Este disponibil pentru implanturi în interfețele protetice GM, GM Exact, CM, HE și II Plus.
Bază de titan (pentru punte): Are retenții externe și este disponibilă pentru implanturi în interfețele protetice GM, HE și II Plus.

Interfață protetică	Format	Diametrul locașului de restaurare (mm)	Înălțimea zonei cimentabile (mm)	Înălțimea gingivală (mm)
CM	Antirotațional	3,5	4,0	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 și 4,5
HE 3,3 și II Plus	Rotativ Antirotațional	4,0	4,0	0,5; 2; 3 și 4
HE 4,1/4,3		4,5	4,0	0,5; 2; 3 și 4
HE 5,0		5,3	4,0	0,5; 2; 3 și 4
GM	Rotativ	3,5; 4,5 și 5,5	4,0 și 4,5	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 și 4,5
GM AS	Antirotațional	4,0; 4,5 și 5,5	4,0 și 6,0[2]	0,8; 1,5 și 2,5
GM Exact[1]		3,5; 4,5; 5,5 și 6,5	4,0 și 6,0[2]	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5 și 5,5[3]

[1] Baza de titan GM cu șurub cuplat are o caracteristică de auto-îndepărtare. Ori de câte ori se aplică un contracuplu la șurub, corpul de bază din titan se desprinde simultan de implant. Baza de titan cu diametrul de 6,5 mm este furnizată împreună cu un șurub demontabil.
[2] Pentru această înălțime a zonei cimentabile, este permisă personalizarea la 4,0 mm.
[3] Baza din titan GM cu șurub detașabil nu este disponibilă la înălțimea gingivală de 5,5 mm.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Bontul pentru baza de titan este un bont de titan care va fi amplasat pe implanturi dentare Neodent, oferind sprijin restaurărilor protetice personalizate, cum ar fi coame, coroane sau punți.
Este indicată pentru aplicații cimentate sau montate pe șurub pentru un singur dinte sau mai mulți pe implanturi instalate pe maxilar sau mandibulă.

APLICAȚII

Baza de titan este indicată în funcție de spațiul interocluzal disponibil, înălțimea gingivală existentă și poziția tridimensională a implantului. Baza de titan GM Exact 5,5 cu locașuri ale înălțimii gingivale de 0,8 mm pe platformă este indicată pentru situațiile în care platforma implantului se află la înălțimea gingivală. Baza din titan GM Exact cu diametrul egal sau mai mare de 5,5 mm, cu orice înălțime gingivală, se aplică numai implanturilor cu diametre egale cu 5,0 mm sau mai mari. Baza de titan GM cu înălțimea zonei cimentabile de 6 mm, poate fi personalizată până la 4 mm. Baza de titan AS este utilizată la structuri protetice unice și prezintă acces înclinat pentru a evita apariția șurubului în zone estetice sau în ocluzii. Acestea trebuie utilizate la restaurări cimentate sau fixate cu șurub de baza de titan, care sunt înșurubate pe implant. Interfețele HE, II Plus și GM sunt potrivite pentru restaurări unice sau multiple, iar interfețele CM și GM Exact sunt indicate numai pentru restaurări unice. Verificați compatibilitatea dintre interfețele protetice selectate.
Bazele de titan sunt disponibile în interfețele protetice GM, GM Exact, CM, HE și II Plus, fiind compatibile cu implanturile corespunzătoare ale acelorași game. Se recomandă utilizarea bibliotecii bazelor de titan din sisteme sau software Dental Wings, exocad și 3Shape. Pentru fabricare, sunt recomandate centrele de polizare și mașinile de polizare de laborator Neodent Digital. Pentru ca să se poată utiliza împreună cu coama turnabilă pentru baze din titan, structurile protetice sunt obținute printr-un flux convențional prin ceruire și turnare.

AVERTISMENT

Bazele de titan în interfețele protetice GM, GM Exact, CM, HE și II Plus (cu înălțimea zonei cimentabile de 4 mm) sunt furnizate fără înclinare și nu pot fi modificate. Bazele de titan în interfețele protetice GM și GM Exact cu înălțimea zonei de cimentare de 6 mm sunt furnizate fără înclinare, dar se permite personalizarea acestora reducând înălțimea zonei cimentabile la 4 mm.
Baza de titan rotativă GM nu poate fi utilizată în cazurile în care înclinarea dintre implanturi este mai mare de 15°.
Se recomandă implanturi în combinație cu bazele de titan cu structuri protetice înclinate în conformitate cu tabelul de mai jos:

Ø implant (mm)	Regiunea cavității bucale pentru instalare	Înclinarea maximă a structurii protetice	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava™Plus Zirconia	CoCr[2]	N!ce[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3,3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Maxilar 1	30°			✓							
	Maxilar 2 Mandibulă 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				
3,5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3,75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4,0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] Pentru Brazilia, aceste materii prime sunt disponibile numai pentru bazele de titan GM.
[2] Folosit numai pentru coame/structuri.
NOTĂ: Bazele de titan rotative și bazele de titan pentru soluții înclinate (GM) pot fi utilizate numai cu următoarele materiale: Titan, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon și 3M Lava Plus.

Implanturile HE cu diametrul de 3,3 mm asociate cu coroane/coame/structuri înclinate până la 17° sunt recomandate pentru regiunile incisivilor (1-2).
Implanturile HE cu diametrul de 3,3 mm asociate cu coame/structuri din CoCr înclinate până la 30° sunt recomandate pentru regiunile centrale ale incisivilor superiori (maxilar 1).
Implanturile HE cu diametrul de 3,3 mm asociate cu coroane/coame/structuri înclinate până la 30° sunt recomandate pentru regiunile laterale ale incisivilor superiori și inferiori (maxilar 2, mandibulă 1-2).
Implanturile cu diametrul de 3,5 mm asociate cu coroane/coame/structuri înclinate până la 30° sunt recomandate doar pentru regiunea incisivilor (1-2).
Implanturile cu diametrul de 3,75 mm asociate cu coroane/coame/structuri înclinate până la 30° sunt recomandate doar pentru regiunile incisivilor, caninilor și premolarilor (1-5).
Implanturile cu diametrul egal cu 4,0 mm sau mai mare, asociate cu coroane/coame/structuri înclinate până la 30° sunt recomandate pentru toate regiunile cavității bucale (1-8).

CONTRAINDICAȚII

Produsul este contraindicat pentru pacienții care prezintă semne de alergie sau hipersensibilitate la ingredientele chimice ale materialului: Aliaj de titan Ti6Al4V-ELI.
Baza din titan GM cu diametrul egal cu 5,5 mm sau mai mare, cu orice înălțime gingivală nu poate fi utilizată cu implanturi cu diametrul mai mic de 5,0 mm.

MANIPULARE

PERSONALIZAREA ZONEI CIMENTABILE: Baza de titan GM Exact cu înălțimea zonei cimentabile de 6 mm permite personalizarea. Efectuați personalizarea într-un mediu de laborator cu ajutorul unui disc de tăiere. Efectuați tăierea în canalul capătului superior. Îndepărtați toată zona canalului și porțiunea de deasupra canalului. În caz de personalizare, mențineți înălțimea minimă de 4 mm a suprafeței cimentabile.
REALIZAREA COAMEI/COROANEI/PUNȚII FOLOSIND TEHNOLOGIA CAD/CAM: Pregătiți coama sau coroana folosind software-ul CAD în conformitate cu dimensiunile bazei de titan selectate și instrucțiunile producătorului de software. Finalizați întotdeauna coama/coroana înainte de a face conexiunea cu baza de titan. Când utilizați platforma digitală, selectați biblioteca de implanturi Neodent - bază de titan cu o platformă software adecvată, facilitând astfel desenarea interfeței dintre coamă/coroană/punte și baza de titan. Această bibliotecă constă dintr-un set de fișiere 3D care conțin matricea de polizare necesară pentru geometria coamei/coroanei/punții.
Notă: Unghiul maxim al structurii este variabil (consultați tabelul din secțiunea Avertisment). Grosimea minimă a structurii este variabilă în funcție de material, așa cum este descris în tabelul de mai jos:
Conicitatea structurii nu poate depăși 8°. În cazul structurilor înclinate, înălțimea maximă totală a restaurării cimentate de baza de titan nu poate depăși 10 mm.

Interfață protetică	Material	Grosime minimă (mm)
HE / II Plus / CM / GM	CoCr	0,3
	IPS e.max CAD	0,9
	3M ESPE Lava Plus Zirconia	0,7
	Zerion LT*	0,5
CM / GM	N!ce*	1,0
	3M Lava Esthetic*	0,8
	Zerion GI*	0,4
	Zerion UTML*	0,8 pentru regiunea anterioară 1,0 pentru premolari
	Zerion HTML*	0,4 pentru regiunea anterioară 0,5 pentru regiunea posterioară
	Polycon ae*	0,6

*Pentru Brazilia, aceste materii prime sunt disponibile numai pentru bazele de titan GM.

CIMENTARE: Baza de titan trebuie utilizată în proceduri de laborator după cum urmează: Amplasați bontul bazei peste modelul de gips și treceți șurubul de fixare cu o strângere ușoară folosind șurubelnița manuală indicată (a se vedea graficul).
Protejați accesul la șurub în timpul procesului de cimentare. Manipularea cimentului trebuie să respecte instrucțiunile producătorului. Aplicați cimentul în porțiunea exterioară a bazei de titan și apăsați restaurarea, potrivind-o conform celor trei ghiduri de indexare disponibile. Apăsați restaurarea peste baza de titan și îndepărtați imediat excesul de ciment. După întărirea cimentului, deșurubați infrastructura de la analog și îndepărtați tot excesul de ciment rămas de pe marginea bazei de titan. NOTĂ: Se recomandă utilizarea cimentului cu rășini activate chimic pentru lipirea de metale (de exemplu, Panavia - Kuraray). Pe disilicatul de litiu este necesară utilizarea de ciment IVOCLAR Multilink.
După aceste proceduri, trebuie să se manipuleze folosind dispozitive de acționare/conexiuni adecvate și un cuplu potrivit, așa cum este prezentat în tabelul de mai jos:

Model de șurub protetic furnizat împreună cu baza de titan	Cuplu de inserție (N.cm)	Dispozitiv de acționare/conexiune
Hex. Șurub (HE și II Plus)	HE: 32	Hex 1,2 (mm)
	II Plus: 20	
Șurub CM	15	Hex 0,9 (mm)
Șurub GM	20	Neo scurtă* / Neo medie**
Șurub GM pentru soluție înclinată (AS)***	20	AS

*Șurubelnița manuală Neo (scurtă) este recomandată pentru utilizare în faza de laborator.
**În cazul în care restaurarea protetică este cimentată pe baza de titan, este indicată numai utilizarea șurubelniței manuale Neo (medie) sau a mijloacelor de conectare prin cuplul șurubelniței Neo.
***După cimentare, șurubul bazei de titan AS devine cuplat cu bontul protetic. Introduceți întotdeauna șurubul bazei de titan AS înainte de a cimenta restaurarea.
Pentru mai multe informații despre pregătirea restaurării, consultați:
• În Brazilia: instrucțiuni disponibile la www.neodent.com.br/neodent-digital;
• alte țări: consultați îndrumările de pregătire ale laboratorului de specialitate.

NOTE:
Pentru a utiliza baza de titan AS, verificați necesitatea instalării șurubului într-un unghi folosind dispozitivul de acționare/conexiunea specifică, menționate în tabelul precedent.
Pentru a se putea utiliza împreună cu coama turnabilă pentru baza de titan, urmați instrucțiunile sale de utilizare.
Pentru a scoate baza de titan GM cu un șurub cuplat, care prezintă o caracteristică de auto-îndepărtare, aplicați contracuplu la șurub pentru a-l detașa de implant.

ETICHETĂ DE TRASABILITATE

Produsul este furnizat împreună cu trei etichete care permit trasabilitatea sa și trebuie atașate la următoarele documente: • Fișa medicală; • Documentul fiscal de încasare; • Documentul care urmează să fie furnizat pacientului (întrebați-vă consilierul). Identificarea și trasabilitatea sunt efectuate prin coduri numerice REF și LOT.

IGIENIZARE

Înainte de instalare în cavitatea bucală, igienizați și sterilizați restaurarea finală. Pentru bazele de titan care prezintă un șurub demontabil, îndepărtați-l înainte de igienizare și sterilizare. Pasul 1: Scufundați complet componenta într-un detergent enzimatic (diluat conform instrucțiunilor producătorului) Pasul 2: Spălați într-un aparat de curățare cu ultrasunete pentru aproximativ 10 - 15 minute. Pasul 3: Clătiți cu apă distilată din abundență, până când eliminați complet reziduurile de soluție. Se recomandă utilizarea periilor de nylon. Pasul 4: Uscați cu o cârpă curată și uscată sau cu aer comprimat. Pasul 5: Efectuați o inspecție vizuală, observând dacă există probleme în procesul de curățare. Dacă mai există reziduuri, componenta trebuie să fie din nou scufundată în detergent - pasul 1 - și, dacă este necesar, curățarea trebuie efectuată cu ajutorul unei perii de nylon. Repetați secvența de clătire și uscare.

PREZENTARE ȘI STERILIZARE

Produsul este de unică folosință și este furnizat sterilizat utilizând metoda cu oxid de etilenă, fiind ambalat unitar. Proteza finală trebuie sterilizată înainte de instalarea sa în cavitatea bucală.
Se recomandă următoarele metode de sterilizare: autoclavare cu căldură umedă (abur), deplasare gravitațională sau ciclu de îndepărtare dinamică a aerului (vid fracționat), neînvelit, expunere timp de 3 minute la 132 °C (270 °F). Produsul trebuie dezambalat pe o tavă corespunzătoare. Utilizați restaurarea sterilizată imediat după sterilizare, nu depozitați.

PRECAUȚII

• Când utilizați baza de titan GM pentru soluția înclinată cu corpuri de scanare GM, aveți grijă să efectuați scanarea cu corpul de scanare înclinat/partea concavă orientată spre vestibular.
• Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
• Sterilitatea este garantată numai dacă bariera sterilă (blister complet) nu este deteriorată.
• Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate.
• Informați laboratorul că orice modificare sau deteriorare a interfeței protetice necesită aruncarea și refacerea componentei.
• Utilizați bonturi care au interfața protetică Neodent originală, care nu pot fi prelucrate în laborator.
• Interfața protetică a bazei de titan nu permite personalizarea.
• Uzura excesivă în timpul personalizării zonei de cimentare poate compromite proprietățile mecanice și/sau invalida produsul (aplicabil numai bazelor de titan cu înălțimea zonei cimentabile de 6 mm).
• Asigurați-vă că recomandările producătorului sunt partajate între dentist și laborator în timpul procesului de fabricare a protezei.
• Pentru bazele de titan care prezintă un șurub demontabil, îndepărtați-l înainte de igienizare și sterilizare.
• În ceea ce privește aspectul sistemic, luați în considerare starea generală de sănătate a pacientului conform literaturii de specialitate aplicabile. Legat de aspectul local, observați starea țesuturilor intraorale.
• Acest produs este de unică folosință.
• Reutilizarea acestui produs poate determina:
• reacții biologice adverse rezultate din reziduurile produsului, microorganisme și/sau substanțe provenite din utilizări anterioare și/sau reprocesare; • modificări ale caracteristicilor fizice, mecanice și chimice originale microstructurale și microstructurale ale produsului, care pot afecta funcționalitatea prevăzută. Reutilizarea acestui produs nu îi garantează siguranța și eficacitatea și anulează orice garanție privind produsele conexe.
• Planificarea chirurgicală și/sau protetică inadecvată poate compromite performanța ansamblului implant/proteză, ceea ce duce la defectarea sistemului, cum ar fi pierderea sau fracturarea implantului, slăbirea sau fracturarea componentelor și/sau a șuruburilor protetice.
• Selectarea materialului structurii protezei trebuie să ia în considerare aspectele generale ale pacientului.
• Consultați cuplul care trebuie aplicat pe bontul protetic utilizat. Cuplul excesiv sau insuficient poate provoca rezultate nedorite.
• Pentru aplicarea imediată a sarcinii, verificați indicația de cuplu a implantului instalat.
• Înainte de fiecare procedură, asigurați potrivirea perfectă între componente.
• Înainte de fiecare procedură, verificați starea instrumentelor Neodent, respectând întotdeauna durata de viață utilă a acestora. Înlocuiți instrumentele în caz de deteriorare, marcaje ilizibile, ascuțire insuficientă, deformare sau uzură.
• Evitați înghițirea sau inhalarea componentelor de către pacient.
• Atunci când alegeți baza de titan, asigurați-vă că este compatibilă cu diametrul interfeței implantului instalat.
• 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.
• Baza de titan GM cu șurub demontabil are o caracteristică de auto-îndepărtare.
• Folosiți numai șurubul furnizat împreună cu baza de titan. Utilizarea unui alt șurub poate provoca daune bontului sau chiar implantului, invalidându-le utilizarea.
• Verificați pasivitatea și efectuați ajustarea ocluzală și interproximală după instalarea protezei, evitând compromiterea ansamblului implant/proteză.
• Trebuie luate măsuri speciale în timpul proiectării protezelor, astfel încât spațiul interocluzal să nu fie insuficient sau excesiv.
• Folosiți tehnica și materialul adecvat pentru modelarea implantului.
• Asigurați-vă că transferul utilizat este compatibil cu analogul.
• Respectați selecția corectă a analogului în funcție de implant.
• Folosiți întotdeauna secvența de produse Neodent. Utilizarea instrumentelor chirurgicale și protetice și/sau a bonturilor protetice de la alt producător nu garantează funcționarea sistemului de implant Neodent și duce la pierderea garanției produselor aferente.
• Chirurgul stomatolog are responsabilitatea de a utiliza produsele Neodent în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

EFECTE ADVERSE

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

IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN) - INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Sistemul de implant Neodent nu a fost evaluat pentru siguranță și compatibilitate în mediul MR. Nu a fost testat pentru încălzire, migrare sau artefacte de imagine în mediul MR. Siguranța sistemului de implant Neodent în mediul MR nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la vătămarea pacientului.

PRECAUȚII ȘI ÎNTREȚINERE POSTOPERATORIE

Instruiți pacientul cu privire la necesitatea unei monitorizări medicale profesionale după procedură și a respectării regulilor privind măsurile de precauție, igiena și prescripția medicamentelor. Cadrul 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

Toate produsele și consumabilele folosite în timpul intervenției chirurgicale de instalare a implanturilor dentare pot 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

Simboluri	Descriere
LOT	Cod lot
SN	Număr de serie
MAT	Material utilizat
UDI	Cod UDI
MD	Dispozitiv medical
	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
40°C	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
CE CE 0344	Marcajul CE
NON-STERILE NON STERILE	Nesteril

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Toate drepturile rezervate. Neodent este marcă comercială înregistrată aparținând JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

Dental Wings este o marcă comercială sau marcă comercială înregistrată aparținând Dental Wings Inc.
exocad este o marcă comercială sau marcă comercială înregistrată aparținând exocad GmbH.
3Shape este o marcă comercială sau marcă comercială înregistrată aparținând 3Shape A/S.
3M, ESPE și Lava sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate aparținând 3M sau 3M Deutschland GmbH.
Zerion este o marcă comercială sau marcă comercială înregistrată aparținând Institut Straumann AG.
IPS e.max și Multilink sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate aparținând Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray și Panavia sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate aparținând Kuraray Co, LTD.

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 tillsammans med den urbränningsbara hättan för titanbas, eller personal med specifik utbildning i CAD/CAM-teknik.
Vi rekommenderar användning av Titanium Base-biblioteket på Dental Wings-, exocad- och 3Shape-systemen eller -programmen. För tillverkningen rekommenderas Neodent Digital-fräscenter och fräsmaskiner för laboratorier.
För bästa resultat krävs kunskaper om korrekt teknik och tillämpning av denna under lämpliga förhållanden.

BESKRIVNING

Titanbasen är en mellanliggande protetikdistans avsedd att installeras mellan implantat och protetik. Den är tillverkad av en titanlegering som följer ASTM-standard F136.
Titanbasen har formen av en cylinder vars diameter, höjd på den cementerbara delen och gingivahöjd kan variera (se tabell nedan). Den har olika protetisk koppling beroende på om den tillåter rotation (broar) eller är utformad med antirotation (kronor eller hättor). Produkten levereras rak/utan vinkling och måste användas på motsvarande sätt.
I den ena änden finns en protetisk koppling som passar implantat av typen GM, CM, HE (protetikplattform 3,3, 4,1/4,3 och 5,0) och II Plus. Titanbaserna levereras med skruv som kan vara kopplad eller borttagbar. Skruven som tillhör titanbas AS är lila.
Titanbas med antirotation (krona eller hätta): Har externa retentioner och tre indexmarkeringar för inpassning mot kronan/hättan. Finns för implantat med GM, GM Exact, CM, HE och II Plus protetisk koppling.
Titanbas (för bro): Har externa retentioner och finns för implantat med GM, HE och II Plus protetisk koppling.

Protetisk koppling	Format	Platsen för restauration, diameter (mm)	Cementerbar yta, höjd (mm)	Gingivahöjd (mm)
CM	Antirotation	3,5	4,0	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 och 4,5
HE 3,3 och II Plus	Rotation Antirotation	4,0	4,0	0,5; 2; 3 och 4
HE 4,1/4,3		4,5	4,0	0,5; 2; 3 och 4
HE 5,0		5,3	4,0	0,5; 2; 3 och 4
GM	Rotation	3,5; 4,5 och 5,5	4,0 och 4,5	0,8; 1,5; 2,5; 3,5 och 4,5
GM AS	Antirotation	4,0; 4,5 och 5.5	4,0 och 6,0[2]	0,8; 1,5 och 2,5
GM Exact[1]		3,5; 4,5; 5,5 och 6,5	4,0 och 6,0[2]	0,8; 1,5; 2,5; 3,5; 4,5 och 5,5[3]

[1] GM-titanbas med kopplad skruv har en funktion för automatisk borttagning. Med omvänt vridmoment på skruven lossar titanbasen från implantatet. Titanbasen med 6,5 mm diameter levereras med tillhörande borttagbar skruv.
[2] Den cementerbara ytans höjd kan patientanpassas till 4,0 mm.
[3] GM-titanbas med borttagbar skruv finns inte för 5,5 mm gingivahöjd.

INDIKATIONER

Titanbasdistansen är en titandistans som placeras på Neodent-implantat för att utgöra stöd för individanpassade rekonstruktioner med kronor och broar. Den är avsedd för cementerade eller skruvmonterade singel- eller flertandsrekonstruktioner på implantat i över- eller underkäke.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

Indikationen för användning av titanbasen är avhängig det interocklusala utrymmet, befintlig transmukosal höjd, samt implantatets tredimensionella position. GM Exact-titanbas 5,5 med 0,8 mm gingivahöjd är indicerad för de situationer då implantatplattformen befinner sig i gingivahöjd. GM Exact-titanbas med en diameter på 5,5 mm eller mer, oavsett gingivahöjd, ska endast användas till implantat med diameter som är 5,0 mm eller mer. GM-titanbas med cementerbar del som är 6 mm hög kan patientanpassas till 4 mm. Titanbas AS används för singelprotetik och har vinklad åtkomst till skruven för att dölja denna i estetiskt känsliga områden eller för att förhindra ocklusionsstörningar. Dessa måste användas till cementerade eller skruvretinerade restaurationer med titanbas, som har skruvats fast på implantatet. HE-, II Plus- och GM-kopplingar är lämpliga för singelprotetik eller flertandsprotetik, medan CM- och GM-Exact-koppling endast är avsedda för singelprotetik. Kontrollera att de olika typer av protetiska kopplingar som valts är kompatibla. Titanbaser finns med GM-, GM Exact-, CM-, HE- och II Plus-koppling och är kompatibla med implantat i samma produktlinje. Vi rekommenderar användning av Titanium Base-biblioteket på Dental Wings-, exocad- och 3Shape-systemen eller -programmen. För tillverkningen rekommenderas Neodent Digital-fräscenter och fräsmaskiner för laboratorier. För att kunna användas tillsammans med den urbränningsbara hättan för titanbas, skapas de protetiska delarna genom konventionell uppvaxning och gjutning.

VARNING

Titanbaser med de protetiska kopplingarna GM, GM Exact, CM, HE och II Plus (med cementerbar yta som är 4 mm hög) levereras utan vinkling och får inte modifieras. Titanbaser med GM och GM Exact protetisk koppling och en cementerbar yta som är 6 mm hög levereras utan vinkling, men kan patientanpassas och reduceras till en höjd på 4 mm för den cementerbara ytan. GM-titanbas med rotation får inte användas om vinkeln mellan implantaten överstiger 15°.
För rekommendationer angående implantat i kombination med titanbaser med vinklad protetik, se tabellen nedan:

Ø Implantat (mm)	Installationsområde i munnen	Maximal vinkling på protetiken	IPS e.max CAD	3M ESPE Lava™Plus Zirconia	CoCr[2]	Nice[1]	3M Lava Esthetic[1]	Zerion LT[1]	Zerion GI[1]	Zerion UTML[1]	Zerion HTML[1]	Polycon ae[1]
3,3	1-2	17°	✓	✓	✓			✓				
	Överkäke 1	30°			✓							
	Överkäke 2 Underkäke 1-2	30°	✓	✓	✓			✓				
3,5	1-2	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3,75	1-5	30°	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
≥4,0	1-8	30°	✓	✓	✓			✓	✓			✓

[1] I Brasilien finns dessa råmaterial endast för GM-titanbaser.
[2] Används endast för hättor/rekonstruktioner.

ANM.: Titanbaser med rotation och vinklade titanbaser (GM) får endast användas med följande material: Titan, CoCr, Zerion LT, Zerion HTML, Polycon och 3M Lava Plus.

HE-implantat med diameter 3,3 mm och med kronor/hättor/rekonstruktioner med högst 17° vinkel rekommenderas för incisiver (1-2).
HE-implantat med diameter 3,3 mm och med CoCr-hättor/rekonstruktioner med högst 30° vinkel rekommenderas för de centrala incisiverna i överkäken (överkäke 1).
HE-implantat med diameter 3,3 mm och med kronor/hättor/rekonstruktioner med högst 30° vinkel rekommenderas för incisiver i över- och underkäke (överkäke 2, underkäke 1-2).
Implantat med diameter 3,5 mm och med kronor/hättor/rekonstruktioner med en vinkel på högst 30° rekommenderas endast för incisiver (1-2).
Implantat med diameter 3,75 mm och med kronor/hättor/rekonstruktioner med en vinkel på högst 30° rekommenderas endast för incisiver, caniner och premolarer (1-5).
Implantat med diameter på 4,0 mm eller mer och med kronor/hättor/rekonstruktioner med en vinkel på högst 30° rekommenderas för samtliga tandregioner (1-8).

KONTRAINDIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad för patienter med tecken på allergi eller överkänslighet mot den kemiska komponenten i materialet, titanlegering Ti6Al4V-ELI.
Titanbas GM med en diameter på 5,5 mm eller mer, oavsett gingivahöjd, får inte användas tillsammans med implantat vars diameter understiger 5,0 mm.

HANTERING

PATIENTANPASSNING AV DEN CEMENTERBARA YTAN: Titanbas GM Exact med en cementerbar yta med höjden 6 mm kan individanpassas. Utför ändringen på laboratorium med slipskiva. Gör ett snitt i den översta skåran. Slipa bort hela skåran och området ovanför denna. Den cementerbara ytan måste vara minst 4 mm hög.
FÄRDIGSTÄLLANDE AV HÄTTA/KRONA/BRO MED CAD/CAM-TEKNIK: Tillverka hätta eller krona med CAD-programmet så att den passar den valda titanbasen. Följ programtillverkarens instruktioner. Gör alltid först klart hättan/kronan innan den cementeras fast på titanbasen. Om du använder den digitala plattformen, välj Neodent Implant-biblioteket - Titanium Base, med lämpligt program. Detta underlättar utformningen av protetikkopplingen mellan hätta/krona/bro och titanbas. Detta bibliotek innehåller en samling 3D-filer som visar hur hätta/krona/bro ska fräsas.
Anm.: Den största vinkel som tillåts på komponenten varierar (se tabell under Varning). Komponentens minsta tjocklek varierar beroende på material, se tabellen nedan:
Komponentens konicitet får inte överstiga 8 grader. Vid vinklade strukturer får den totala höjden för rekonstruktionen cementerad på titanbas inte överstiga 10 mm.

Protetisk koppling	Material	Minsta tjocklek (mm)
HE / II Plus / CM / GM	CoCr	0.3
	IPS e.max CAD	0.9
	3M ESPE Lava Plus Zirconia	0.7
	Zerion LT*	0.5
GM	N!ce*	1,0
	3M Lava Esthetic*	0.8
	Zerion GI*	0,4
	Zerion UTML*	0,8 anteriort 1,0 för premolarer
	Zerion HTML*	0,4 anteriort 0,5 posteriort
	Polycon ae*	0,6

*I Brasilien finns dessa råmaterial endast för GM-titanbaser.

CEMENTERING: Titanbasen ska användas på laboratoriet på följande sätt: Placera basen på gipsmodellen och sätt i fixeringsskruven. Spänn endast lätt med den manuella skruvmejsel som anges (se tabell).
Skydda skruvanslutningen under hela cementeringen. Cementet måste hanteras enligt tillverkarens anvisningar. Applicera cement i titanbasens yttre del och tryck fast rekonstruktionen så att den passar mot de tre indexeringsmärkena. Tryck fast rekonstruktionen på titanbasen och ta omedelbart bort överflödigt cement. När cementet stelnat skruvas komponenten bort från analogen och resterande cement avlägsnas från titanbasens kanter. ANM.: För bonding mot metall rekommenderas kemiskt aktiverat resincement (t.ex. Panavia - Kuraray). Till litiumdisilikat måste IVOCLAR Multilink-cement användas.
Efter dessa processer måste komponenten hanteras med bärare/kopplingar och vridmoment enligt tabellen nedan:

Typ av protetikskruv som medföljer titanbasen	Vridmoment (Ncm)	Bärare/koppling
Sexkantsskruv (HE och II Plus)	HE: 32	Hex 1,2 (mm)
	II Plus: 20	
CM-skruv	15	Hex 0,9 (mm)
GM-skruv	20	Neo kort*/Neo medium**
GM-skruv för vinklad placering (AS, Angled Solution)***	20	AS

*Neo manuell skruvmejsel (kort) rekommenderas för laboratoriefasen.
**Om protetiken cementerats fast på titanbasen ska endast Neo manuell skruvmejsel (medium) eller Neo momentskruvmejsel, medium, användas.
***Efter cementering kommer AS-skruven med titanbas kopplas till protetikdistansen. Infoga alltid skruven på titanbasen AS innan restaureringen cementeras.
Ytterligare information om preparation av rekonstruktionen finns i:
• I Brasilien: anvisningar finns på www.neodent.com.br/neodent-digital;
• I övriga länder: se specialistlaboratoriets anvisningar för preparation.

ANMÄRKNINGAR:
För användning av titanbas AS, kontrollera att skruven måste placeras i vinkel med hjälp av den bärare/koppling som anges i föregående tabell. För användning med den urbränningsbara hättan för titanbas, följ respektive bruksanvisning.
För att ta bort GM-titanbasen med kopplad skruv, vilken har en funktion för automatisk borttagning, används omvänt vridmoment på skruven för att lossa den från implantatet.

MÄRKNING FÖR SPÅRBARHET

Med denna produkt följer tre etiketter som gör det möjligt att spåra produkten. Dessa måste fästas på följande dokument: • Patientens journal • Faktura • Dokument som ska överlämnas till patienten (rådfrågning). Identifiering och spårbarhet sker med hjälp av sifferkoderna ”REF” och ”LOT”.

RENGÖRING

Den färdiga protetiken ska rengöras och steriliseras innan den placeras i patientens mun. Om titanbasen har borttagbar skruv ska denna tas bort före rengöring och sterilisering.
Steg 1: Sänk ner komponenten helt i enzymatiskt lösningsmedel (utspätt enligt tillverkarens anvisningar) Steg 2: Rengör i ultraljudstvätt i 1015 minuter. Steg 3: Skölj med rikliga mängder destillerat vatten tills alla rester av rengöringslösningen är borta. Nylonborste rekommenderas. Steg 4: Torka med ren, torr trasa eller tryckluft. Steg 5: Gör en visuell kontroll av eventuella kvarvarande orenheter. Om produkten inte är helt ren ska den återigen sänkas ner i rengöringslösning – steg 1 – och vid behov rengöras med nylonborste. Upprepa sköljning och torkning igen.

PRESENTATION OCH STERILISERING

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Den levereras steriliserad med etylenoxid och förpackad styckvis. Den färdiga protetiken måste steriliseras innan den placeras i patientens mun. Följande steriliseringsmetoder rekommenderas: autoklavering i fuktig värme (ånga), gravitation eller dynamisk luftutsug (fraktionerat vakuum), ingen inpackning, 3 minuters exponering i 132 °C (270 °F). Produkten ska placeras på lämplig steriliseringsbricka, ej inpackad. Den steriliserade rekonstruktionen ska användas omedelbart och får inte lagras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

• Om titanbas GM för vinklad placering används med GM Scanbodies måste skanningen utföras med scanbodyns vinklade/konkava sida riktad vestibulärt.
• Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.
• Produktens sterilitet garanteras endast om sterilbarriären (intakt blister) inte är skadad.
• Produkten får inte användas om utgångsdatum har överskridits.
• Informera laboratoriet om att alla modifieringar av eller skador på den protetiska kopplingen innebär att produkten måste kasseras och göras om.
• Kontrollera att endast sådana distanser används som har Neodents protetiska originalkoppling, eftersom denna inte kan framställas på laboratoriet.
• Titanbasens protetiska koppling kan inte individanpassas.
• Kraftig nedslipning vid individanpassning av den cementerbara ytan kan försämra produktens mekaniska egenskaper och göra den oanvändbar (gäller endast titanbaser vars cementerbara yta har en höjd på 6 mm).
• Både tandläkare och tandtekniker måste känna till tillverkarens rekommendationer vid framställningen av protetiken.
• Om titanbasen har borttagbar skruv ska denna tas bort före rengöring och sterilisering.
• Beakta patientens allmänna hälsotillstånd, baserat på tillämplig litteratur. När det gäller de lokala förhållandena, kontrollera den intraorala vävnadens tillstånd.
• Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk.
• 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 ursprungliga makro- och mikrostruktur och fysikaliska, mekaniska och kemiska egenskaper, som kan äventyra den förväntade funktionen. Om produkten återanvänds garanterar tillverkaren inte dess säkerhet och effektivitet och alla produktgarantier upphör att gälla.
• Bristande operations- och/eller protetikplanering kan leda till sämre funktion hos implantatet/protetiken och till att systemet blir odugligt, t.ex. genom att implantatet lossnar eller går sönder, eller att komponenter och/eller protetikskruvar lossnar eller bryts av.
• Vid val av material till protetiken måste patientens allmänna förutsättningar beaktas.
• Vridmoment anges på den distans som används. Alltför stort eller litet vridmoment kan leda till oönskade resultat.
• För omedelbar belastning, kontrollera angivelsen om vridmoment för det installerade implantatet.
• Kontrollera före varje procedur att samtliga delar har perfekt passform.
• Kontrollera skicket på 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.
• Kontrollera att patienten inte har svalt eller andats in någon komponent.
• Se vid valet av titanbas till att den är kompatibel med diametern på implantatets koppling.
• Se under installationen till att produkten är parallell med implantatet. Kontrollera att 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.
• GM-titanbas med borttagbar skruv har inte någon funktion för automatisk borttagning.
• Använd endast den skruv som medföljer titanbasen. Om en annan skruv används kan distansen eller implantatet skadas och bli oanvändbara.
• Kontrollera protetikens passivitet och gör ocklusala och interproximala justeringar med försiktighet efter installationen så att implantat/protetik inte skadas.
• Utformning av protetiken måste ske med särskild noggrannhet vad gäller det interocklusala utrymmet, som inte får vara för litet eller för stort.
• Använd teknik och material som lämpar sig för gjutningen.
• Kontrollera att avtryckstoppen passar ihop med analogen.
• Var noga med att välja lämplig analog för implantatet.
• Använd alltid produkter ur Neodent-sortimentet. Används kirurgiska och protetiska instrument eller distanser från andra tillverkare kan fullständig funktion hos Neodent implantatsystem inte garanteras och produktgarantin upphör att gälla.
• Tandläkaren ansvarar för att Neodent-produkterna används enligt bruksanvisningen.

BIVERKNINGAR

Inga biverkningar förväntas så länge produkten används enligt bruksanvisningen.

MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MRT) - SÄKERHETSINFORMATION

Neodent implantatsystem har inte undersökts avseende säkerhet och kompatibilitet i MRT-miljö. Det har inte testats avseende uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MRT-miljö. Det är inte känt om Neodent implantatsystemet är säkert att använda i MRT-miljö. Om en patient som har denna produkt installerad undersöks med MRT kan det leda till patientskada.

POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH UNDERHÅLL

Informera patienten om nödvändiga efterkontroller efter operationen och att angivna 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
SIZE	Produktstorlek
REF	Artikelnummer
LOT	Batch-kod
SN	Serienummer
MAT	Tillverkningsmaterial
UDI	UDI-kod
MD	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum

Symboler	Beskrivning
	Tillverkare
	Utgångsdatum
Qty	Kvantitet
	Se bruksanvisningen
PROIBIDO REPROCESSAR	Får ej rekonditioneras
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	Steriliserad med strålning
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras
	Ömtåligt
	Övre temperaturgräns
	Förvaras torrt
	Skyddas mot solljus
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
EC IMP	Importör inom Europeiska gemenskapen
CH REP	auktoriserad representant i Schweiz
	Sterilbarriär med ett skikt
	Sterilbarriär med ett skikt och invändig skyddsförpackning
Rx only	Obligatorisk märkning för den amerikanska marknaden enligt FDA
CE 0344	CE-märkning
NON-STERILE	Icke-steril

© 2021 - JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Med ensamrätt.
Neodent är ett registrerat varumärke som tillhör JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
Dental Wings är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör Dental Wings Inc.
exocad är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör exocad GmbH.
3Shape är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör 3Shape A/S.
3M, ESPE och Lava är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör 3M eller 3M Deutschland GmbH.
Zerion är ett varumärke eller registrerat varumärke som tillhör Institut Straumann AG.
IPS e.max och Multilink är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray och Panavia är varumärken eller registrerat varumärken som tillhör Kuraray Co, LTD.

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.

This device is intended for a specialized procedure, which must be performed only by professionals qualified in Dental Implants for use along with the Burn-Out Coping Titanium Base or also with specific training on the CAD/CAM technology. It is recommended to use the Titanium Base library in CARES Visual, Dental Wings and 3shape software. For better results, use the product knowing the appropriate techniques and always apply them under appropriate conditions.

DESCRIPTION

The Titanium Base is an intermediary prosthetic component to be installed between implant and prosthesis, being manufactured in titanium alloy according to ASTM F136 standard.
The Titanium Base has a cylindrical format with variances of: diameter, height of cementable area and gingival height (according to the following table). It has different prosthetic interfaces in rotational (bridges) and antirotational (crown or coping) versions. It is provided straight/without angulation and must be used in this manner.
One of its ends presents a prosthetic interface for adaptation on CM and GM implants. The Titanium Base is supplied with a screw, which can be coupled or removable. The screw from the AS Titanium Base presents lilac coloration. The screw from the GM Titanium Base with Neo Removable Screw presents pink coloration.
Antirotational Titanium Base (crown or coping): It has external retentions for fitting the multi-unit restoration. Available in GM, GM Exact and CM interfaces.
Rotational Titanium Base (multi-unit prosthesis): It has external retentions and three indexing guides for fitting the Crown/Coping. Available in GM interface.

Prosthetic Interface	Screw	Format	Restoration Seating Diameter (mm)	Cementable Area Height (mm)	Gingival Height (mm)
CM	Coupled	Antirotational	3.5	4.0	0.8; 1.5; 2.5; 3.5 and 4.5
GM	Removable	Rotational	3.5, 4.5 and 5.5	4.0 and 4.5	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5 and 5.5[3]
GM AS	Removable	Antirotational	4.0, 4.5 and 5.5	4.0 and 6.0[2]	0.8, 1.5 and 2.5
GM Exact[1]	Coupled or Removable		3.5; 4.5, 5.5, and 6.5	4.0 and 6.0[2]	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5 and 5.5[3]
GM (Neo Removable Screw)	Removable	Rotational	3.5	4.0	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5
			4.5 and 5.5	4.5	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5
		Antirotational	3.5; 4.5 and 5.5	4.0 and 6.0[2]	0.8; 1.5; 2.5; 3.5; 4.5
			6.5	4.0 and 6.0[2]	1.5; 2.5; 3.5; 4.5

[1] The GM Titanium Base which contains a coupled screw has a self-removal feature. Whenever counter torque is applied to the screw, the Titanium Base body simultaneously detaches from the implant. The GM Titanium Bases can also be supplied along with a removable screw.
[2] For this cementable height, customization to 4 mm is allowed.
[3] The GM Titanium Base with a removable screw is not available in the 5.5 mm gingival height.

INDICATIONS FOR USE

Titanium Base Abutment is a titanium base placed onto Neodent dental implants to provide support for customized prosthetic restorations. It is used with a coping and crown, or crown alone, and is indicated for cement- or screw-retained single or multi-unit restorations single.
All digitally designed copings and/or crowns to be used with the Neodent Titanium Base Abutment System are intended to be sent to Straumann for manufacture at a validated milling center. The GM Titanium Base for Bridge is indicated for cement or screw-retained multi-unit restorations.

APPLICATIONS

The Titanium Base is recommended according to the interocclusal space available, existing gingival height and three-dimensional position of the implant. The GM Exact Titanium Base 5.5 with 0.8 gingival height seats on the platform, being indicated for situations where the implant platform is at gingival height. The GM Exact Titanium Base with diameter equal to or higher than 5.5 mm with any gingival height is applicable only for implants with diameter equal to or greater than 5.0 mm. The GM Titanium Base with 6 mm cementable height allows its customization to 4 mm. The Titanium Base AS is used in single-unit prosthetic structures and presents angled access to avoid screw appearance in esthetic regions or in occlusion. They must be used in cement- or screw-retained restorations on the Titanium Base which are screwed on the implant. They are indicated for single-unit and multi-unit restorations. Check the compatibility between the prosthetic interfaces chosen. Titanium Bases are available in the CM and GM interfaces, being compatible with corresponding implants of the same lines.
It is recommended to use the Titanium Base library in CARES Visual, Dental Wings and 3shape software.
In order for it to be used along with the Burn-Out Coping Titanium Base, the prosthetic structures are obtained through waxing and casting.

WARNING

The Titanium Bases cannot be modified.
The Ø3.5mm implants with angled abutments are recommended for incisors region only.
Small diameter implants and angled abutments are not recommended for the posterior region.
The GM Rotational Titanium Base cannot be used in cases of angulation between implants superior than 15°. The rotational Titanium Bases (GM) can be used only with the following materials: Titanium (Ticon), CoCr (Coron), Polycon ae, and Zirconia (Zerion LT).
The GM Titanium Bases for Angled Solution can be used only with the following materials: CoCr (Coron) and Zirconia (Zerion LT).

CONTRAINDICATIONS

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: Titanium alloy Ti6Al4V-ELI.
The GM Titanium Base with diameter equal to or higher than 5.5 mm with any gingival height cannot be used with implants of smaller diameter than 5.0 mm.

HANDLING

CUSTOMIZATION OF THE CEMENTABLE AREA: The GM Exact Titanium Base with cementable area height of 6 mm allows customization. Perform the customization in a laboratory environment with the aid of a cutting disk. Make the cut in the upper end canal. Remove all the canal area and the portion above the canal. In case of customization, it is indicated to maintain the minimum height of 4 mm of cementable area.
RESTORATION BY CAD/CAM TECHNOLOGY: Prepare the Coping or crown using the CAD software in accordance with the dimensions of the Titanium Base selected and the software manufacturer's instructions. Always finish the Coping/Crown/Bridge before making the connection in the Titanium Base. Always

finish the Coping/Crown/Bridge before the Titanium Base fixation. When you use the digital platform, select the Neodent Implant kit library - Titanium Base with an appropriate software platform, thus facilitating the interface drawing between Coping/Crown/Bridge and Titanium Base. This library consists of a set of 3D files containing the milling array required for the Coping geometry.
Note: The minimum wall thickness of the structure is variable depending on the material, as described in the table below. The maximum structure angulation cannot exceed 30°.The taper of the structure cannot exceed 8°. In the case of angled structures, the maximum overall height of the restoration cemented to the Titanium Base cannot exceed 10 mm.

Material	Minimum thickness (mm)
Cobalt-Chromium (Coron)	0.3
Titanium (Ticon)[1]	0.4
Zirconia (Zerion LT)	0.5
IPS e.max CAD	0.9
3M ESPE Lava Plus Zirconia	0.7
Polycon ae[2]	1.0

[1] This material is only available for GM Rotational Titanium Base.
[2] This material is only available for CM Antirotational Titanium Base, GM Rotational Titanium Base and GM Exact Antirotational Titanium Base.

CEMENTATION: The Titanium Base must be used, in laboratory procedures, as follows: Place the Base component over the plaster model and position the Fixation Screw on it, applying a soft tight using the Screwdriver indicated (see chart). Protect access to the screw throughout the cementation process. The cement handling must follow its manufacturer instructions. Apply the cement in the outer portion of Titanium Base and press the fitting of the restoration according to the three available indexing guides. The restoration must be pressed over the Titanium Base and the excess cement removed immediately. After the cement setting, unscrew the infrastructure from the Analog and remove the surplus cement remaining in the Titanium Base edge. NOTE: It is recommended to use Panavia - Kuraray cement. On Lithium Dissilicate, the use of IVOCLAR Multilink cement is required.
After these procedures, it must be handled using appropriate Drivers/Connections and adequate torque, as presented in the table below:

Prosthetic Screw model supplied along with the Titanium Base	Insertion Torque (N.cm)	Driver / Connection
CM Screw	15	Hex 0.9 (mm)
GM Screw / Neo Removable	20	Neo Short* / Neo Medium**
GM Screw for Angled Solution***	20	AS

*The Neo Manual Screwdriver (Short) is recomended for use in the laboratory phase.
**If the prosthetic restoration is cemented on the Titanium Base, it is indicated only the use of Neo Manual Screwdriver (Medium) or Neo Screwdriver Torque Connection Medium.
***After cementation, the Titanium Base AS screw gets coupled to the prosthetic abutment. Always insert the screw on Titanium Base AS before cementing the restoration.

For more information on the preparation of the restoration, follow the preparation guidelines of the specialized laboratory.

NOTES:
In order to use the Titanium Base AS, verify the need to install the screw in an angle using the specific Driver/Connection mentioned in the previous table.
In order for it to be used along with the Burn-Out Coping Titanium Base, follow its own instructions for use.

TRACEABILITY LABEL

This product is supplied along with three labels that allow its traceability and must be attached to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be delivered to the patient (ask your advisor). The identification and traceability are performed through numeric codes REF and LOT.

SANITATION

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

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is for single use and supplied sterile, being unitarily packaged.
Sterilization method: ethylene oxide. This product is unitarily provided, conditioned in blister (surgical grade film and paper type) packing. The final restoration must be sterilized before installing in mouth. The following sterilization methods are recommended: moist heat (steam) autoclave, gravity-displacement or dynamic-air-removal (fractionated vacuum) cycle, unwrapped, 3-minute exposure at 132 °C (270 °F). The product must be unwrapped on an appropriate tray. Use the sterilized restoration immediately after sterilization, do not store.

PRECAUTIONS

• When using the Titanium Base GM for Angled Solution with GM Scanbodies, be aware to perform scanning with the Scanbody angled/concave side facing vestibular.
• Do not use the product if its packaging is damaged.
• Sterilization is only guaranteed if the packaging has not been damaged.
• Do not use the product with its validity expired.
• Inform the laboratory that any modification or damage to the prosthetic interface requires that the piece to be discarded and remade.
• Ensure that only components with the original Neodent prosthetic interface are being used, which cannot be machined in the laboratory.
• The prosthetic interface of Titanium Base does not allow customization.
• Excessive wear during the customization of the cementable area can compromise the mechanical properties and/or invalidate the product (applicable only to Titanium Bases with cementable area height of 6 mm).
• Make sure that the manufacturer's recommendations are shared between the dentist and the laboratory during the fabrication process of the prosthesis.
• Regarding the systemic aspect, consider the general state of the patient's health according to the applicable literature. Regarding the local appearance, observe the conditions of the intra-oral tissues.
• This product is for single use only.
• 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 or efficacy and disclaims any warranty of products.
•Inadequate surgical and/or prosthetic planning may compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in failures of the system, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracturing of abutments and/or prosthetic screws.
• The material selection of the prosthesis structure must consider general aspects of the patients.
• Consult the torque to be applied to the prosthetic abutment chosen. Excess or insufficient torque may cause undesirable results.
• For immediate load application, check the torque indication of the implant installed.
• Before each procedure, ensure a perfect fit between the pieces.

• Before each procedure, check the conditions of the Neodent instruments, always respecting their useful lifespan. Replace the instruments in case of damage, deleted markings, compromised sharpening, deformations, or wear.
• Ensure that the pieces are not swallowed or inhaled by the patient.
• When choosing the Titanium Base, make sure that it is compatible with the diameter of the implant interface installed.
• 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.
• The GM Titanium Base with a removable screw does not present a self-removal feature.
• Use only the screw that is supplied along with the Titanium Base. The use of another screw can cause damage to the abutment or even to the implant, rendering them unusable.
• Check passivity and perform the occlusal and interproximal adjustment after the installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/prosthesis assembly.
• Special care must be taken during design of the prosthesis so that the interocclusal space will not be insufficient or excessive.
• Use appropriate technique and material for the molding of the implant.
• Make sure that the transfer used is compatible with the analog.
• Observe the correct selection of the analog according to the implant.
• Always use the sequence of Neodent products. The use of surgical and prosthetic instruments and or prosthetic abutments from other manufacturer does not guarantee the function of the Neodent Implant System and exempts any warranty of related products.
• It is the dental surgeon's responsibility to use Neodent products according to their instructions for use.

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects are not expected as long as the product is used in accordance with its instructions for use.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) - SAFETY INFORMATION

This product is manufactured from a metallic material that can be affected in magnetic resonance field.

MR Conditional

Non-clinical testing and magnetic resonance (MRI) simulations have shown that Neodent implantable devices manufactured in metallic material are MR Conditional. A patient that has a Neodent implantable medical device can be scanned safely under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5T and 3T, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 gauss/cm (40 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg and head average SAR of 3.2 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode.

Under the scan conditions defined, the implants, as well as clinically relevant implant constructs, from the Neodent Implant System are expected to produce a maximum temperature rise of 4.9°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the implants from the Neodent Implant System extend approximately 10 mm from this device when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3T MR system.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need for a professional medical monitoring after the procedure 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

All the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to observe the current legislation and adhere to it. In case there is no current legislation, pack them in sharps collector and dispose them in medical waste.

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
SIZE	Product size
REF	Catalog number
LOT	Batch code
SN	Serial number
MAT	Product manufacturing material
UDI	UDI code
MD	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
Qty	Quantity
	Consult instructions for use

Symbols	Description
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
40°C	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 0344	CE Mark
NON-STERILE NON STERILE	Non-sterile

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

Neodent is a registered trademark of JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.
Dental Wings is a trademark or a registered trademark of Dental Wings Inc.
3Shape is a trademark or a registered trademark of 3Shape A/S.
3M, ESPE and Lava are trademarks or registered trademarks of 3M or 3M Deutschland GmbH.
Multilink and IPS e.max are trademarks or registered trademarks of Ivoclar Vivadent AG.
Kuraray and Panavia are trademarks or registered trademarks of Kuraray Co, LTD.
Straumann is a trademark or registered trademark of Institut Straumann Holding AG.

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.