

Válido para todos os países, exceto Europa e EUA / Valid for all countries, except Europe and United States / Válido para todos los países, excepto Europa y Estados Unidos / Valido per tutti i paesi, ad eccezione dell'Europa e degli Stati Uniti / Gültig für alle Länder außer Europa und USA / Valable pour tous les pays, à l'exception l'Europe et les États-Unis / Gyldigt for alle lande undtagen Europa og USA / Európa és az Egyesült Államok kivételével minden országra érvényes / Valabil pentru toate țările, cu excepția Europei și a Statelor Unite / Giltig för alla länder utom Europa och USA

Válido para Europa / Valid for Europe / Válido para Europa / Valido per l'Europa / Gültig für Europa / Valable pour l'Europe / Gyldigt for Europa / Európa érvényes / Valabil pentru Europa / Giltig i Europa

**Português**  Implante de Zircônia

**English**  Zirconia Implant

**Español**  Implante de Zirconio

**Italiano**  Impianto in zirconia

**Deutsch**  Zirkon-Implantat

**Français**  Implant en zircone

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 États-Unis / Gælder kun for USA / Kizárólag az Egyesült Államokra érvényes / Valabil numai pentru Statele Unite / Giltig endast für USA

**English**  Zirconia Implant, USA only

Válido apenas para Canadá / Valid only for Canada / Válido solo para Canadá. / Valido solo per il Canada / Gilt nur für Kanada / Valide uniquement pour le Canada / Gælder kun for Canada / Kizárólag Kanadára érvényes / Valabil numai pentru Canada / Giltig endast i Kanada /

**English**  Zirconia Implant

**Français**  Implant en zircone

**Português**  Implante de Zircônia

**English**  Zirconia Implant

**Español**  Implante de zirconio

**Italiano**  Impianto in zirconia

**Deutsch**  Zirkonia-Implantat

**Français**  Implant en zircone

**Dansk**  Zirconia-implantat

**Magyar**  Zirconia implantátumok

**Română**  Implant din zirconiu

**Svenska**  Zirkoniumimplantat



0374  
REF

180.002; 180.003; 180.004; 180.006; 180.007; 180.008

Sem CE / Without CE / Sin CE / Senza CE / Ohne CE / Sans CE /

Uden CE / CE-jelölés nélkül / Fără marcaj CE / Utan CE:

REF 180.502; 180.503; 180.504; 180.506; 180.507; 180.508



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 Brasileira / Industria Brasileira / Brasilianische Industrie / Industrie brésilienne / Brasiliansk Industri / braziliai divízió / Brazilian Industry / Brasiliansk industri – SAC 0800 725 6362  
Registro Anvisa: 10344420253

**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 por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas e execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo em ambiente cirúrgico.

**INDICAÇÕES DE USO**

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

**DESCRIÇÃO**

O Sistema de Implante de Zircônia é composto de implantes endósseos com componentes, cicatrizadores, parafusos de cobertura, instrumentais protéticos ou cirúrgicos correspondentes. O Implante de Zircônia é produzido em Zircônia Y-TZP (Yttria-stabilized Tetragonal Zirconia Polycrystal).

**MACROGEOMETRIA:** • Interface protética com indexador interno (Zilock); • Plataforma protética única; • Roscas de perfil trapezoidal; • Formato cônico; • Capacidade de compressão óssea durante a instalação.

**SUPERFÍCIE:** superfície rugosa, obtida por duplo tratamento: jateamento abrasivo seguido de subtração ácida.

Diâmetro do Implante (mm)	Cinta (mm)
3.75	10, 11.5 e 13
4.3	

Implantes de Zircônia Neodent são fornecidos com um Montador fabricado em aço inoxidável, o qual possui a função de transferir o torque aplicado pela conexão ao implante. O Montador é compatível com a Conexão Sextavada Neodent. Conforme a imagem abaixo, o Montador apresenta os seguintes atributos: (1) um hexágono compatível com a Conexão Sextavada Neodent – elemento utilizado para aplicação de torque durante a instalação; (2) um dispositivo de segurança intermediário (fuse) – destinado a fraturar caso seja aplicado torque acima de 60 N.cm no implante a fim de proteger a integridade do implante; (3) um hexágono secundário para remoção do implante (anti-horário).



**APLICAÇÕES**

O Implante de Zircônia é indicado para instalação cirúrgica intraoral em osso de densidade I / II ou em osso III / IV, segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985), em maxila ou mandíbula. Pode ser utilizado como suporte para próteses unitárias ou múltiplas, em protocolo de carregamento imediato ou convencional. Pode ser instalado imediatamente após a extração de raiz dentária. **Nota:** Para aplicação de carga imediata, a estabilidade primária deve atingir no mínimo 35 N.cm e o paciente deve apresentar oclusão fisiológica.

Os implantes com diâmetro 3.75 são indicados somente para região de incisivos e caninos. Os implantes de Zircônia apresentam compatibilidade apenas com componentes protéticos do Sistema de Implante de Zircônia.

**ADVERTÊNCIA**

O torque máximo de inserção do Implante de Zircônia é de 60 N.cm. A aplicação de torque superior a 60 N.cm pode causar danos e/ou fraturar o implante. Caso atinja-se o torque máximo e a inserção não possa ser concluída, é recomendável remover o implante e preparar novamente o alvéolo para nova tentativa de inserção.

Caso haja insistência em instalar o implante com torque superior ao indicado, o Montador possui um sistema de segurança que fraturará (2). Essa fratura impede que o usuário continue com a inserção do implante. A partir desse momento, a integridade do implante não é mais garantida e a Neodent não se responsabiliza por danos causados pela utilização incorreta do item.

É obrigatória a remoção da peça, a qual deve ser feita pelo encaixe sextavado secundário em movimento anti-horário (3). Após a remoção, indica-se a substituição por um novo implante. O hexágono secundário deve ser utilizado apenas para remoção do implante. Nunca utilize esse elemento para inserir o implante mais fundo. Persistir na inserção pode causar danos ao sistema e ao usuário.

**CONTRAINDICAÇÃO**

Esse produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos elementos químicos dos materiais: zircônia (Y-TZP), dióxido de zircônio (ZrO2), óxido de ítrio (Y2O3), dióxido de háfnio (HfO2) e óxido de alumínio (Al2O3).

É contraindicada a instalação do implante na presença de processo infeccioso ou inflamatório agudo, volume e/ou qualidade óssea inadequada, doenças ou complicações sistêmicas, tais como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, cicatrização inadequada, crescimento incompleto dos maxilares, paciente não cooperativo e não motivado, hipocondrismo, alcoolismo, psicoses, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, imunodeficiência, doenças que requerem a utilização regular de esteróides, doenças endócrinas, higiene oral deficiente e gravidez.

**MANUSEIO**

Realize a perfuração do leito ósseo utilizando brocas em bom estado de corte com rotação entre 500 e 800 rpm para osso tipo III / IV, e rotação entre 800 e 1200 rpm para osso tipo I / II sob irrigação abundante. Selecione a sequência de brocas de acordo com o implante planejado. A profundidade da perfuração deve estar de acordo com o planejamento da posição final do implante. Para a instalação dos implantes de Zircônia, realize-a manualmente com a Chave Catraca ou realize-a com o auxílio de motor cirúrgico utilizando torque máximo de 35 N.cm e rotação de 30 rpm. Brocas / Machos de Rosca Neodent devem ser utilizados conforme suas próprias Instruções de Uso. Para mais informações, consulte o catálogo Neodent.

**Sequência para Implantes de Zircônia:**

Ø Implante (mm)	Tipo de Osso	Broca Lança	Broca 2.0	Broca 3.5	Broca 3.75	Countersink para Zircônia 3.75	Macho de Rosca para Zircônia 3.75	Broca 4.3	Countersink para Zircônia 4.3	Macho de Rosca para Zircônia 4.3
3.75	I / II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4.3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: Para preparo de alvéolo pós extração utilizar sequências de broca utilizada em osso tipo I. Para mandíbula utilizar macho de rosca.

\* Opcional  
✓ Sequência recomendada

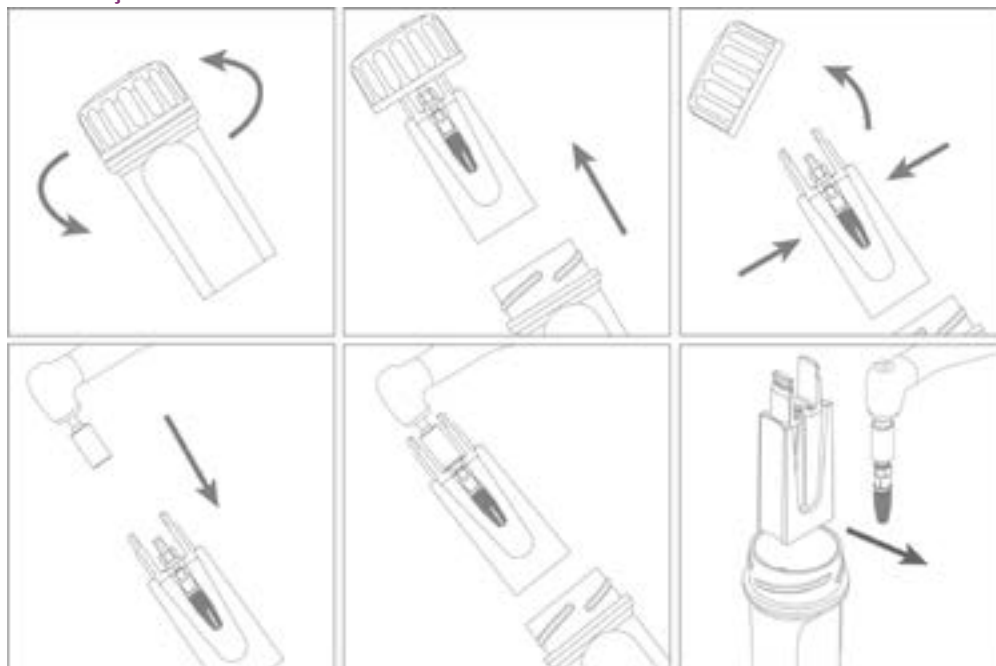
**NOTAS:**

A Broca Lança e as Brocas 2.0, 3.5, 3.75 e 4.3 indicadas na sequência de brocas podem ser tanto da linha GM quanto da linha Alvim. Realize a perfuração do leito ósseo conforme a sequência de brocas indicada para o implante planejado. O Macho de Rosca é recomendado para finalizar a preparação do alvéolo cirúrgico em osso tipo I/II e deve ser utilizado conforme orientações a seguir:

**Passo 1:** Para iniciar a inserção com o Macho de Rosca, utilize o Contra-Ângulo. Encaixe o Macho de Rosca na Conexão Sextavada para Contra-Ângulo e configure o motor cirúrgico com velocidade de rotação de, no máximo, 30 rpm e torque máximo de 35 N.cm. Acione o motor e insira o Macho de Rosca no alvéolo cirúrgico, mantendo o eixo de perfuração até que se obtenha estabilidade e/ou atinja o torque máximo de 35 N.cm.

**Passo 2:** Depois, prossiga a instalação com a Chave Catraca Torquímetro, utilizando a Conexão Sextavada para Catraca. Para isso, encaixe o Macho de Rosca na Conexão Sextavada para Catraca e realize movimentos de inserção, no sentido horário, pressionando levemente a Chave Catraca Torquímetro. Caso encontre muita resistência, recomenda-se a aplicação de contratorque para depois continuar com a inserção. Prossiga com a inserção até que o Macho de Rosca para Implante de Zircônia atinja a marcação correspondente ao implante escolhido (ver imagem abaixo). Para remoção completa do Macho de Rosca da cavidade cirúrgica, inverta o sentido da Chave Catraca Torquímetro para o sentido anti-horário e retire-o cuidadosamente. Se executada de forma diferente, a remoção do instrumental pode prejudicar a formação da rosca.

## INSTALAÇÃO DO IMPLANTE



**ATENÇÃO:** As figuras são meramente ilustrativas e não representam as reais dimensões e características do produto.

- A abertura das embalagens cartonada e blister deve ser realizada manualmente, sem o uso de luva estéril. • Abra a embalagem cartonada e retire o blister. • Abra o blister. • Deposite o frasco estéril sobre o campo cirúrgico. **NOTA:** O manuseio do frasco e do implante deve ser realizado com luva cirúrgica estéril, em ambiente cirúrgico. • Segure o frasco com a mão não dominante e abra a tampa. • O suporte interno que contém o implante e o Montador deve sair preso à tampa. Para isso, remova a tampa e o suporte interno do tubo transparente no sentido axial, sem movimentos laterais.
- Com a mão não dominante, pressione as partes laterais do suporte interno promovendo um efeito de pinça immobilizando o implante com o Montador. • Mantenha o suporte pressionado e remova a tampa.
- Para a instalação, capture o Montador do implante com a Conexão Sextavada, mantendo a conexão parada e girando levemente o suporte interno, buscando o perfeito encaixe entre a conexão e o Montador. • Transporte o conjunto Montador e implante até o alvéolo cirúrgico. • No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35 N.cm e rotação de 30 rpm. • Conclua a instalação do implante a nível ósseo com a Chave Catraca Torquímetro com a Conexão Sextavada para Catraca, curta ou longa. • Ao fim da instalação, certifique-se de que uma das seis faces hexagonais do montador, correspondentes ao indexador do implante, está voltada à face vestibular. • Após a instalação, remova o Montador do implante.
- As aplicações de carga, de acordo com o torque, estão descritas na tabela a seguir:

Aplicação de Cargas	Torque Mín. (N.cm)	Torque Máx. (N.cm)
Carregamento Tardio*	10	60
Carga Imediata	35	60

\* Associado ao uso de Cicatrizador. Quando o torque de instalação for menor que 10 N.cm, recomenda-se o uso do Parafuso de Cobertura.

## SEQUÊNCIA PROTÉTICA

No pós-cirúrgico imediato, de acordo com o protocolo de carga escolhido, instale o Parafuso de Cobertura, o Cicatrizador ou o componente protético, respeitando suas indicações e limitações.

## 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.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Esse produto é de uso único e fornecido estéril pelo método de óxido de etileno, sendo acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem cartonada, blister e frasco transparente.

## PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO E PROTÉTICO

O modelo, diâmetro, comprimento, posição e quantidade de implantes devem ser selecionados para cada caso clínico, levando em consideração a anatomia, a região a ser reabilitada, a qualidade e a quantidade óssea, assim como o espaço disponível. Deve-se realizar o encerramento diagnóstico do caso clínico, assegurando o alinhamento adequado entre implante(s), componente(s) protético(s) e prótese(s).

## PRECAUÇÕES

- Devido à limitação de abertura de boca na região posterior, é necessária uma avaliação prévia para instalação de implantes longos na região de pré-molares e molares. A instalação de implantes longos nessas regiões pode exigir que os mesmos sejam instalados inclinados.
- 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.
- Deve-se estar atendo em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável.
- Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do Implante, por meio de exames clínicos, radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.
- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente. Em especial, deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem alergia a fármacos, fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de osseointegração, por exemplo: osso já exposto à radiação na zona de cabeça ou pescoço, diabetes mellitus, uso de anticoagulantes, diátese hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, condição óssea desfavorável, tabagismo, periodontite não controlada, tratamento prévio de patologias dos maxilares e alterações da mucosa oral.
- Terapia que exija o uso de Bifosfonatos resulta em risco potencial de osteonecrose peri-implantar.
- Evite aproximar-se da região do canal do nervo mandibular durante a preparação do leito cirúrgico. Danos ao nervo podem resultar em anestesia, parestesia e disestesia.

- O material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril. Nunca utilize itens potencialmente contaminados já que a contaminação pode causar infecções.
- Esse produto é de uso único e não deve ser reesterilizado. A Neodent não é responsável por implantes reesterilizados, independentemente de quem o fez ou como foi o procedimento realizado. Realizar os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização desse produto pode comprometer características essenciais relacionadas ao material ou design.
- 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 ou eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- Não utilize o produto se sua embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.
- A esterilização só é garantida se a barreira estéril (blister completo) não estiver danificada.
- Esse produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura do blister, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Siga as regras de assepsia durante a remoção do implante da embalagem estéril.
- O torque máximo de instalação sugerido é de 60 N.cm. Torque de inserção superior ao recomendado pode tornar o sistema inoperante. A aplicação de um torque inadequado pode levar à fratura do implante ou necrose óssea.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças. Garanta o encaixe ideal entre implante e Montador.
- Assegure-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Confira passividade e realize o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.
- Interrompa a inserção do implante caso o Montador fracture. Insistir na instalação pode causar danos ao sistema e/ou ao paciente. Utilize a conexão apropriada para remover o implante.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais Neodent, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de danos, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações ou desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.
- Caso ocorra algum acidente envolvendo o dispositivo, informe ao fabricante utilizando os canais de comunicação disponíveis no site.

**EFEITOS ADVERSOS**

A instalação de implantes, assim como qualquer outro procedimento cirúrgico, pode causar leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula oro-antral ou oro-nasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, dano irreversível aos dentes adjacentes, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas protéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia. O eventual insucesso da osseointegração e da perda da prótese durante o tratamento podem ser ocasionados por: osteotomia inadequada, infecções, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte, higiene oral deficiente, trauma oclusal, falta de passividade protética e ausência de treinamento específico.

**IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) – INFORMAÇÕES**

Os Implantes de Zircônia são seguros à MRI, uma vez que esse é um material cerâmico não-magnético e, portanto, não promove aumento da energia de radiofrequência e/ou campos magnéticos durante o exame do paciente.



Quando o implante é associado a componentes protéticos com parafuso metálico, ensaios não-clínicos e simulações de ressonância magnética (MRI) demonstraram que produtos implantáveis Neodent fabricados em material metálico são condicionais à RM (MR Conditional). Um paciente que possui dispositivo médico implantável Neodent pode ser submetido a esse tipo de exame de forma segura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5T e 3T, apenas.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4,000 gauss/cm (40 T/m).
- Indicação máxima para sistema de RM: taxa de absorção específica (SAR) de exposição humana de corpo inteiro de 2 W/kg e de cabeça de 3.2 W/kg por 15 minutos de escaneamento (ou seja, por sequência de pulso) em modo operacional normal.

Sob as condições de escaneamento definidas, o dispositivo médico implantável, assim como constructos de implantes clinicamente relevante, do Sistema de Implantes Dentários Neodent são esperados a produzir um aumento de temperatura máximo de 4.9°C após 15 minutos de escaneamento contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não-clínicos, o artefato da imagem causado por implantes do Sistema de Implantes Dentários se estende aproximadamente 10 mm desse dispositivo quando exibido com uma sequência de pulsos de gradiente de eco e um sistema de RM de 3T.

**CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO**

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e de obedecer às orientações sobre cuidados, higiene da área cirúrgica e da prótese, bem como a prescrição de medicamentos. Avalie a necessidade de acompanhamento com visitas periódicas e exames de raio-x. Essas orientações são de responsabilidade do profissional.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Esse produto deve ser armazenado, em sua embalagem original, em local limpo e seco e protegido de radiação solar direta.

**DESCARTE DE MATERIAIS**

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












**PRAZO DE VALIDADE**

Indicado no rótulo.

**SÍMBOLOS**

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

Símbolos	Descrição
	Tamanho do produto
	Número de catálogo
	Código do lote
	Número de série
	Material de fabricação do produto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Fabricante
	Validade
	Quantidade
	Consulte as instruções de uso
	Proibido reprocessar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilize

Símbolos	Descrição
	Frágil
	Limite superior de temperatura
	Conserve seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Importador na Comunidade Européia
	Representante autorizado na Suíça
	Sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro
<b>Rx only</b>	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos
	Marcação CE
<b>NON-STERILE</b> 	Não estéril

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

A lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo somente a dentistas ou médicos. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contatar seu distribuidor autorizado.



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

**INDICATIONS FOR USE**

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

**DESCRIPTION**

The Zirconia Implant System is composed of endosseous implants with corresponding abutments, healing abutments, cover screws, prosthetic or surgical instruments. The Zirconia Implant is manufactured in Zirconia Y-TZP (Yttria-stabilized Tetragonal Zirconia Polycrystal).  
**MACROGEOMETRY:** • Prosthetic interface with internal indexer (Zilock); • One size prosthetic platform; • Threads of trapezoidal profile; • Tapered format; • Bone compression capacity during installation.  
**SURFACE:** rough surface obtained by double treatment: abrasive blasting and acid subtraction.

Implant Diameter (mm)	Implant Length (mm)
3.75	10, 11.5 and 13
4.3	

Neodent Zirconia Implants are provided with a transfer piece manufactured in stainless steel, which has the function to transfer the torque applied by the connection to the implant. The transfer piece is compatible with the Neodent Hexagonal Connection.

According to the image below, the transfer piece presents several features: (1) an hexagon compatible with the Neodent Hexagonal Implant Driver – this feature is used to apply torque during the installation; (2) an intermediate safety feature (fuse) – intended to break if a torque higher than 60 N.cm is applied to the implant in order to protect the integrity of the implant; (3) a secondary hexagon for implant removal (counter-clockwise).



**APPLICATIONS**

The Zirconia Implant is indicated for surgical intraoral installation in bone with density I / II or in bone III / IV, according to Lekholm & Zarb's bone classification (1985), in the maxilla or mandible. It can be used as a support for single-unit or multiple-unit prostheses in immediate or conventional loading protocol. It may be installed immediately after the extraction of dental root. **Note:** For the purposes of immediate loading, primary stability must reach, at least, 35 N.cm and the patient must present physiological occlusion.

Implants with diameter 3.75 are indicated only for the region of incisors and canines. Zirconia Implants are compatible only with prosthetic abutments from the Zirconia Implant System.

**WARNING**

The maximum insertion torque for the Zirconia Implant is 60 N.cm. Applying a torque higher than 60 N.cm may cause damages and/or break the implant. If maximum torque is reached and the insertion cannot be concluded, it is recommended to remove the implant and reprepare the implant bed for a new insertion attempt.

If one insists to install the implant with a higher torque, the transfer piece has a safety feature that will fracture (2). This fracture impedes the user to continue with the implant insertion. From this moment on, implant integrity is no longer guaranteed and Neodent does not take responsibility for damages caused by the incorrect usage of the item.

The removal of the implant is mandatory, which must be performed through the secondary hexagonal fitting in a counter-clockwise movement (3). After the removal, the substitution for a new implant is indicated.

The secondary hexagon shall only be used for implant removal. Never use this feature to insert the implant deeper. Persisting on the insertion may cause damages to the implant and the user.

**CONTRAINDICATIONS**

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical elements of the material: zirconia (Y-TZP), zirconium dioxide (ZrO2), yttrium oxide (Y2O3) hafnium dioxide (HfO2), and aluminum oxide (Al2O3).

It is contraindicated to install the implant in the presence of acute inflammatory or infectious processes in live tissue, unsuitable bone volume and/or quality, systemic complications or diseases such as; bone metabolism disorders, blood clotting disorders, unsuitable healing capacity, incomplete jawbone growth, uncooperative and not motivated patient, abuse of drugs or alcohol, psychosis, prolonged functional disorders which resist any treatment with medications, xerostomia, weakened immunological system, diseases which require the use of steroids, endocrine diseases, insufficient oral hygiene, and pregnancy.

**HANDLING**

Perform drilling of the bone bed using drills in good cutting conditions and rotation between 500 and 800 rpm for bone type III / IV, and rotation between 800 and 1200 rpm for bone type I / II, under abundant irrigation. Select the sequence of drills according to the selected implant. The insertion depth of the drills must comply with the planning of the implant final position. For the installation of Zirconia Implants, perform it manually with the Torque Wrench Driver or perform it with surgical motor using the maximum torque of 35 N.cm and drilling rotation of 30 rpm. Neodent Drills/Bone Taps must be used in accordance with their own instructions for use. For more information, consult the Neodent catalog.

**Sequence for Zirconia Implants:**

Ø Implant (mm)	Bone Type	Initial Drill	Drill 2.0	Drill 3.5	Drill 3.75	Countersink Drill for Zirconia 3.75	Bone Tap for Zirconia 3.75	Drill 4.3	Countersink Drill for Zirconia 4.3	Bone Tap for Zirconia 4.3
3.75	I / II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4.3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: In order to prepare the surgical alveolus after extraction, use sequences of the drill used in type I bone. For the mandible, use a bone tap.

\* Optional  
 ✓ Recommended sequence

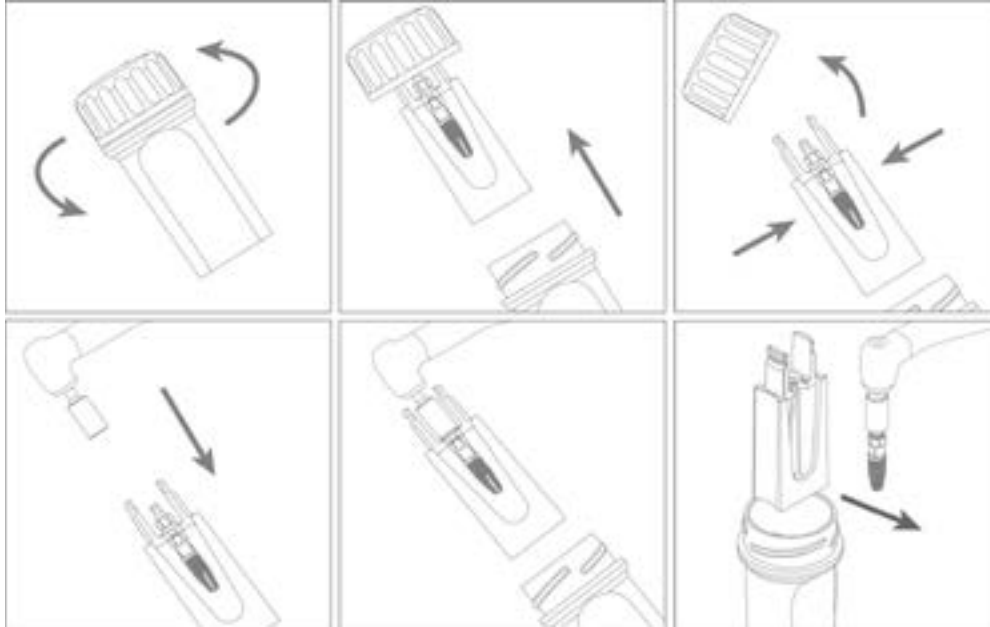
**NOTES:**

The Initial Drill and Drills 2.0, 3.5, 3.75 and 4.3 indicated in the drilling sequence can be from GM or Alvim lines.

Drill the bone bed according to the drill sequence indicated for the planned implant. The Bone Tap is recommended to finish the preparation of the surgical cavity in type I / II bone and should be used according to the following guidelines:

**Step 1:** To start the insertion with the Bone Tap, use the Contra-Angle handpiece. Fit the Bone Tap to the Hex Connection for Contra-Angle and configure the surgical motor with a rotation speed of a maximum of 30 rpm and a maximum torque of 35 N.cm. Start the engine and insert the Bone Tap into the surgical cavity, maintaining the drilling shaft until stability is obtained and / or it reaches the maximum torque of 35 N.cm.

**Step 2:** Then, proceed with the installation with the Torque Wrench, using the Hexagonal Connection for Torque Wrench. To do this, fit the Bone Tap to the Hexagonal Connection for Torque Wrench and perform insertion movements, clockwise, lightly pressing the Torque Wrench. If you encounter a lot of resistance, it is recommended to apply contratorque to continue with the insertion. Proceed with the insertion until the Bone Tap for Zirconia Implant reaches the mark corresponding to the chosen implant. To completely remove the Bone Tap from the surgical cavity, reverse the direction of the Torque Wrench counterclockwise and carefully remove it. If performed differently, removing the instrument can impair the thread formation.



**WARNING:** The images are merely illustrative and do not represent the actual dimensions and features of the product.

- The cardboard and blister packagings must be opened, manually, without the use of sterile gloves.
- Break the seal of the cardboard packaging and remove the blister.
- Open the blister pack.
- Deposit the sterile flask over the surgical field. **NOTE:** The clear tube and implant must be handled with a sterile surgical glove, in a surgical environment.
- Hold the bottle using the non-dominant hand and take the lid off.
- The internal support containing the implant and transfer piece must come out attached to the lid. To do so, remove the lid and the clear tube's internal support in the axial direction without making any lateral movements.
- Using the non-dominant hand, press the sides of the internal support promoting a "pincer effect" and immobilizing the implant.
- Keep the support pressed and remove the lid.
- For installation, capture the implant transfer piece with the Hexagonal Connection, keeping it stable and slightly rotating the internal support, searching for the perfect fit between connection and transfer piece.
- Take the transfer-implant assembly to the surgical cavity.
- In the surgical motor, use maximum torque of 35 N.cm and rotation of 30 rpm.
- Complete the installation of the implant to the bone level with the Torque Wrench Driver with the Hexagonal Connection for Torque Wrench, short or long.
- At the end of the installation, make sure that one of the six hexagonal faces of the transfer piece, corresponding to the implant indexer, is facing the vestibular face.
- After the installation, remove the transfer piece from the implant.
- Load application according to torque is described in the following table:

Load Application	Min. Torque (N.cm)	Max. Torque (N.cm)
Delayed Loading*	10	60
Immediate Loading	35	60

\* Associated with the use of Healing Abutment. When the installation torque is less than 10 N.cm, the use of the Cover Screw is recommended.

### PROSTHETIC SEQUENCE

In the immediate postoperative period, according to the chosen loading protocol, install the cover screw, healing abutment or prosthetic abutment, respecting their corresponding indications and limitations.

### 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.

### PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is for single use and supplied sterile by the ethylene oxide method, being unitarily packed in a packaging that offers triple protection: carton box, blister and clear tube.

### PRE-OPERATORY AND PROSTHETIC PLANNING

The model, diameter, length, position, and quantity of implants must be selected for each clinical case, considering the anatomy, the region to be rehabilitated, bone quality and quantity, as well as available space. Execute the wax-up diagnostic of the clinical case, ensuring the appropriate alignment between implant(s), prosthetic abutment(s), and prosthesis(es).

### PRECAUTIONS

- Due to limited mouth opening in the posterior region, an assessment is required prior to installation of long implants in the region of premolars and molars. The installation of long implants in these regions may require them to be installed at an angle.
- Inadequate surgical and/or prosthetic planning can compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of abutments and/or prosthetic screws.
- Be aware in cases of patients that present signs of allergy or hypersensitivity to chemical elements of the material: stainless steel.
- Observe the conditions of the intraoral tissue, bone quality and quantity of the bed receiving the implant, through radiographic and/or tomography examinations. Not performing the pre-surgical assessment may compromise the success of the procedure.
- As for the systemic aspect, consider the general health of the patient. In particular, one must be careful in cases of patients who have allergies to drugs, local or systemic factors that may interfere with the healing process of the bone tissues or soft tissues, or the process of osseointegration. For example, the bone already exposed to radiation in the head and neck area, diabetes mellitus, anticoagulation drugs, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, anatomically unfavorable bone situation, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, previous treatment of jaws pathologies and oral mucosa abnormalities.
- Treatment with bisphosphonates results in potential risk of peri-implant osteonecrosis.
- Avoid approaching the proximities of the mandibular nerve channel during bone bed surgical preparation. Nerve damage may result in anesthesia, paresthesia, and dyesthesia.
- The material to be used during the procedure must be sterile. Never use potentially contaminated items, since contamination may lead to infections.

- This product is for single use and cannot be re-sterilized. Neodent does not accept any responsibility for re-sterilized implants, regardless of who has carried out or how it was performed. Cleaning, disinfection, and sterilization of this product by oneself may compromise essential material and design characteristics.
- Reuse of this product may cause: adverse biological effects of residual products, microorganisms, and/or substances resulting from previous uses and/or reprocessing; changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put at risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
- Do not use the product if its packaging is damaged.
- Do not use the product with its validity expired.
- The sterilization is guaranteed only if the sterile barrier (full blister) is not damaged.
- This product must be used immediately after opening of its packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it.
- Follow the rules of asepsis when removing the implant from the sterile packaging.
- The maximum installation torque suggested is of 60 N.cm. Insertion torque greater than the one recommended can make the system inoperative. Applying an improper torque could lead to implant breakage or bone necrosis.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated. Ensure the perfect fit between implant and transfer piece.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/prosthesis assembly.
- Do not continue to insert the implant in case the transfer piece breaks. Insisting on the installation may cause damages to the system and/or the patient. Use the appropriate connection to remove the implant.
- Before each procedure, check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is any damage, deleted markings, compromised sharpening, deformation or wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic abutments and/or instruments from other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the dental surgeon's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.
- In case there is an accident related to the device, inform the manufacturer using the communication channels available on the website.

**ADVERSE EFFECTS**

The installation of dental implants, as well as any other surgical procedure, may cause a slight discomfort and localized edema. More persistent symptoms can occur such as: chronic pain related to the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, loss of maxillary/mandibular bone edge, systemic or localized infection, oroantral or oronasal fistula, adjacent teeth unfavorably affected, irreversible damage to adjacent teeth,

fracturing of the implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, injury of the nerves, exfoliation, hyperplasia.

Any failure in osseointegration and loss of the prosthesis during treatment may be caused by: inadequate osteotomy, infections, diseases or systemic problems, low quality or volume of the remaining bone, absence or failure of irrigation, use of nonspecific instruments and/or instruments without cutting power, insufficient oral hygiene, occlusal trauma, lack of prosthetic passivity and lack of specific training.

**MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) – SAFETY INFORMATION**

The Zirconia Implants are MRI-safe, since this is a non-magnetic ceramic material non-magnetic and, therefore, does not promote an increase in radio frequency energy and/or magnetic fields during the examination of the patient.



When the de implant is associated to abutments with a metallic screw, non-clinical testing and magnetic resonance (MRI) simulations have shown that Neodent implantable products made of metallic material are conditional to MRI (MR Conditional). A patient that has an implant from this family 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 indication: 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 professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. Evaluate the need for follow-up with periodic clinical appointments and radiographic examinations. 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 and protected from direct sunlight.

**DISPOSAL OF MATERIAL**

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

**DATE OF EXPIRATION**




Written on the label.

**SYMBOLS**

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

Symbols	Description
	Product size
	Catalog number
	Batch code
	Serial number
	Product manufacturing material
	UDI code
	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
	Quantity
	Consult instructions for use
	Reprocessing forbidden
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile
	Upper limit of temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community
	Importer in the European Community
	Swiss Authorised representative
	Single sterile barrier system



Symbols	Description
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
Rx only	Notification required by FDA for United States market
	CE Mark
NON-STERILE 	Non-sterile

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

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician. Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este dispositivo se ha diseñado para llevar a cabo un procedimiento especializado, que debe ser realizado por profesionales cualificados en implantología. Para obtener resultados óptimos, utilice el producto aplicando las técnicas adecuadas y en condiciones adecuadas, lo que incluye un quirófano.

### INDICACIONES DE USO

El sistema de implantes Neodent se ha diseñado para colocarse quirúrgicamente en el hueso del maxilar superior o inferior para ofrecer soporte a los dispositivos protésicos, como dentaduras artificiales, a fin de recuperar la función de masticación. Puede utilizarse en procedimientos de una o dos etapas quirúrgicas, para restauraciones de unidades simples o múltiples, y puede cargarse inmediatamente cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal fisiológica adecuada. Se pueden pensar de manera rígida múltiples aplicaciones de dientes.

### DESCRIPCIÓN

El Sistema de Implantes de Zirconio está compuesto por implantes endoósicos con sus correspondientes pilares, cicatrizadores, tornillos de cobertura, prótesis o instrumentos quirúrgicos.

El Implante de Zirconio se fabrica con zirconio Y-TZP (policristal tetragonal de zirconio estabilizado con itria).

MACROGEOMETRÍA: • interfaz protésica con indexador interno (Zilock); • plataforma protésica de tamaño único; • roscas de perfil trapezoidal; • formato cónico; • capacidad de compresión del hueso en la colocación.

SUPERFICIE: superficie rugosa obtenida mediante un tratamiento doble de chorreado abrasivo y sustracción ácida.

Diámetros del implante (mm)	Longitud del implante (mm)
3,75	10, 11,5 y 13
4,3	

Los Implantes de Zirconio Neodent están provistos de una pieza de transferencia fabricada en acero inoxidable, que tiene la función de transferir el torque aplicado con la conexión al implante. La pieza de transferencia es compatible con la conexión hexagonal de Neodent. Según la imagen de abajo, la pieza de transferencia presenta varias características: (1) un hexágono compatible con la Conexión hexagonal de Neodent: esta función se utiliza para aplicar el torque en la instalación; (2) un dispositivo de seguridad intermedia (fusible) que se romperá si al implante se le aplica un torque superior a 60 N.cm para proteger su integridad; (3) un hexágono secundario para extraer el implante (a la izquierda).



### APLICACIONES

El Implante de Zirconio se recomienda para una colocación intraoral quirúrgica en hueso con una densidad de I o II o en hueso III o IV, según la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985), en el maxilar o la mandíbula. Puede utilizarse como soporte para prótesis de unidades simples o múltiples en un protocolo de carga convencional o inmediata. Puede colocarse inmediatamente después de la extracción de una raíz dental. **Nota:** Para una carga inmediata, la estabilidad primaria debe alcanzar, al menos, 35 N.cm, y el paciente debe presentar oclusión fisiológica.

Los implantes con diámetro 3,75 solo se indican para la región de incisivos y caninos.

Los Implantes de Zirconio son compatibles solo con los pilares protésicos del sistema de implantes de zirconio.

### ADVERTENCIA

El torque de inserción máximo para el Implante de Zirconio es de 60 N.cm. Aplicar un torque superior a 60 N.cm puede dañar o romper el implante. Si alcanza el torque máximo y no se puede concluir la inserción, se recomienda retirar el implante y reparar el lecho del implante e intentarlo de nuevo.

Si insiste en instalar el implante con un torque más alto, la pieza de transferencia tiene un dispositivo de seguridad que se fracturará (2). Esta fractura impide continuar con la inserción del implante.

A partir de este momento, la integridad del implante ya no está garantizada y Neodent no se responsabiliza por los daños causados a raíz del mal uso del artículo.

Es obligatorio retirar el implante. Puede realizarlo a través del ajuste hexagonal secundario con un movimiento hacia la izquierda (3). Después de la extracción, debe sustituir con un nuevo implante.

El hexágono secundario solo se utilizará para la extracción del implante. Nunca utilice este dispositivo para insertar más profundo el implante. Persistir con la inserción puede dañar el implante y al paciente.

### CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado para pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los elementos químicos del material: zirconio (Y-ZTP), dióxido de zirconio (ZrO2), óxido de itrio (Y2O3), dióxido de hafnio (HfO2) y óxido de aluminio (Al2O3).

Está contraindicado instalar el implante en presencia de procesos infecciosos o inflamatorios agudos en tejido vivo; calidad o volumen de hueso inadecuados; complicaciones sistémicas o enfermedades, como trastornos del metabolismo óseo, trastornos de coagulación, cicatrización inadecuada, crecimiento incompleto de la mandíbula, paciente que no coopera o no está motivado, consumo excesivo de drogas o alcohol, psicosis, trastornos funcionales prolongados resistentes a cualquier tratamiento con medicamentos, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades que requieren el uso de corticosteroides, endocrinopatías, higiene bucal insuficiente, embarazo.

### MANIPULACIÓN

Realice el fresado del lecho óseo utilizando fresas bien afiladas con una rotación entre 500 y 800 rpm para hueso tipo III/IV, y una rotación entre 800 y 1200 rpm para hueso tipo I/II, con abundante irrigación. Seleccione la secuencia de fresado de acuerdo con el implante seleccionado.

La profundidad de inserción de las fresas debe cumplir con la planificación de la posición final del implante. Para colocar los Implantes de Zirconio, hágalo manualmente con la Llave carraca o con un motor quirúrgico usando el torque máximo de 35 N.cm y una rotación de fresado de 30 rpm.

Las fresas/machos de rosca Neodent deberán utilizarse conforme a las instrucciones de uso específicas. Para obtener más información, consulte el catálogo de Neodent.

#### Secuencia para los Implantes de Zirconio:

Ø Implante (mm)	Tipo de hueso	Fresa Lanza	Fresa 2.0	Fresa 3.5	Fresa 3.75	Fresa Countersink para zirconio 3.75	Macho de rosca para zirconio 3.75	Fresa 4.3	Fresa Countersink para zirconio 4.3	Macho de rosca para zirconio 4.3
3,75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs.: Para preparar los alvéolos quirúrgicos luego de la extracción, emplee las secuencias de la fresa utilizadas para el hueso de tipo I. Para la mandíbula, utilice un macho de rosca.

\* Opcional

✓ Secuencia recomendada

### NOTAS:

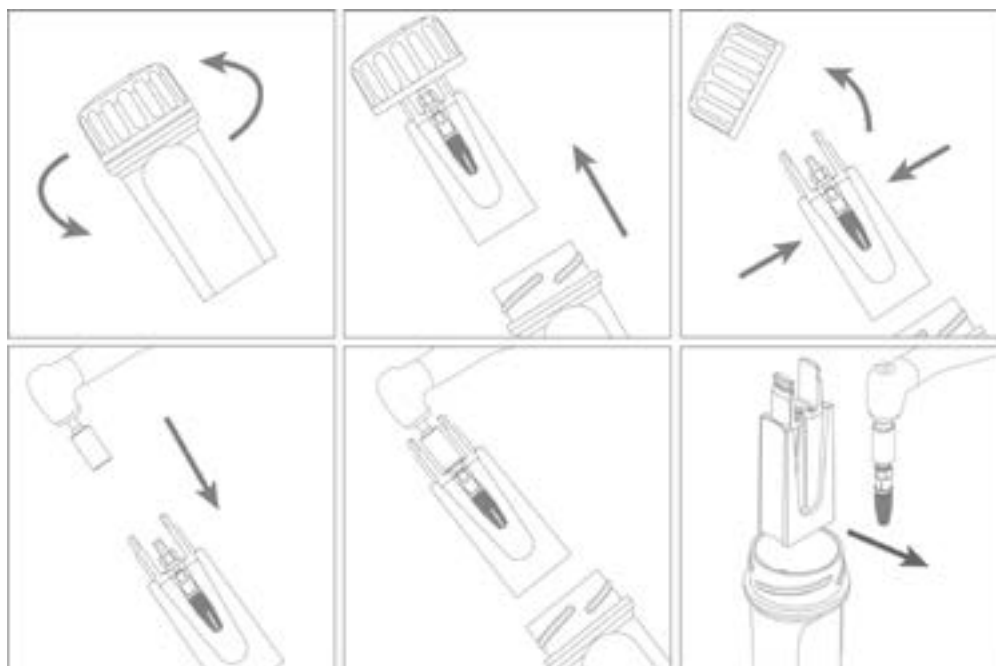
La fresa lanza plus y las fresas 2.0; 3.5, 3.75 y 4.3 indicadas en la secuencia de fresado pueden ser de la línea GM o Alvim.

Realice el fresado del lecho óseo según la secuencia de fresado indicada para el implante planificado. Se recomienda el Macho de rosca para finalizar la preparación de la cavidad quirúrgica en huesos tipo I/II según las siguientes pautas:

**Paso 1:** Para iniciar la inserción con el Macho de rosca, use el Contra-Ángulo. Ajuste el Macho de rosca a la conexión hexagonal para Contra-Ángulo y configure el motor quirúrgico con una velocidad de rotación máxima de 30 rpm y un torque máximo recomendado de 35 N.cm. Arranque el motor e inserte el Macho de rosca en la cavidad quirúrgica y mantenga el eje de perforación hasta obtener estabilidad o alcanzar el torque máximo de 35 N.cm.

**Paso 2:** Luego, continúe la colocación con la Llave carraca usando la Conexión hexagonal para la Llave carraca. Para hacerlo, ajuste el Macho de rosca a la Conexión hexagonal para Llave carraca y realice movimientos de inserción hacia la derecha mientras presiona levemente la Llave carraca. Si encuentra mucha resistencia, se recomienda aplicar un contratorque para continuar con la inserción. Continúe con la inserción hasta que el macho de rosca para el Implante de Zirconio hasta donde figura la marca del implante elegido. Para retirar completamente el Macho de rosca de la cavidad quirúrgica, invierta la dirección de la Llave carraca a la izquierda y extraígalas con cuidado. Si lo realiza de manera diferente, extraerlo puede comprometer la formación de la rosca.

## COLOCACIÓN DEL IMPLANTE DENTAL



**ADVERTENCIA:** Las imágenes son meramente ilustrativas y no representan las dimensiones y características reales del producto.

- Los embalajes de cartón y el blíster deben abrirse manualmente, sin utilizar guantes estériles.
- Rompa el sello del embalaje de cartón y retire el blíster. • Abra el blíster. • Deposite el envase estéril sobre el campo quirúrgico. **NOTA:** El tubo transparente y el implante deben manipularse con un guante quirúrgico estéril, en un entorno quirúrgico. • Sostenga el frasco con la mano no dominante y quite la tapa. • El soporte interno con el implante y la pieza de transferencia deben salir junto con la tapa. Para hacerlo, quite la tapa y libere el soporte interno del tubo en dirección axial, sin realizar movimientos laterales. • Con la mano no dominante, presione los lados del soporte interno para realizar un “efecto pinza” e inmovilizar el implante. • Mantenga el soporte presionado y quite la tapa. • Para la colocación, tome la pieza de transferencia del implante con la Conexión hexagonal, mantenga la conexión estable y gire levemente el soporte interno para buscar el calce perfecto entre la conexión y la pieza de transferencia. • Lleve el montaje transfer-implante a la cavidad quirúrgica. • En el motor quirúrgico, utilice un torque máximo de 35 N.cm y una rotación de 30 rpm. • Complete la colocación del implante a nivel del hueso con la Llave carraca con la Conexión hexagonal para Llave carraca, corta o larga. • Al final de la colocación, asegúrese de que una de las seis caras hexagonales de la Conexión de la pieza transfer, correspondientes a las superficies del indexador del implante, se encuentre mirando hacia la superficie vestibular. • Después de la colocación, retire la pieza transfer del implante.
- La aplicación de carga según el torque se describe en la siguiente tabla:

Aplicación de carga	Torque mín. (N.cm)	Torque máx. (N.cm)
Carga tardía*	10	60
Carga inmediata	35	60

\*Asociado con el uso del Cicatrizador. Cuando el torque de colocación es inferior a 10 N.cm se recomienda el uso del Tornillo de Cobertura.

## SECUENCIA PROTÉSICA

En el período posoperatorio inmediato, según el protocolo de carga elegido, coloque el tornillo de cobertura, el cicatrizador o pilar protésico y respete sus respectivas indicaciones y limitaciones.

## 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.

## PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es de uso único, se suministra esterilizado por método del óxido de etileno, en un embalaje individual con triple protección: cartón, blíster y tubo transparente.

## PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA Y PROTÉSICA

Debe seleccionar el modelo, el diámetro, la longitud, la posición y la cantidad de implantes para cada caso clínico, en función de la anatomía, la zona que se rehabilitará, la calidad y cantidad de hueso y el espacio disponible. Ejecute el diagnóstico de enkerado del caso clínico, y asegúrese de que los implantes, los pilares protésicos y las prótesis estén alineados.

## PRECAUCIONES

- Debido a la limitada apertura de la boca en la región posterior, debe hacer una evaluación antes de colocar implantes largos en la región de los premolares y molares. La colocación de implantes largos en estas regiones puede requerir que se coloquen en ángulo.
- Una planificación protésica o quirúrgica inadecuada puede comprometer el rendimiento del montaje del implante/prótesis y hacer que el sistema presente fallas, como una pérdida o fractura del implante, un aflojamiento o fractura de los pilares o tornillos protésicos.
- Tenga cuidado en casos en los que el paciente presenta signos de alergia o hipersensibilidad a elementos químicos del material: acero inoxidable.
- Mediante radiografías o tomografías, observe las condiciones del tejido intraoral, la calidad del hueso y la cantidad de lecho que recibe el implante. Si no realiza la evaluación prequirúrgica podría comprometer el éxito del procedimiento.
- En cuanto al aspecto sistémico, tenga en cuenta la salud general del paciente. En particular, debe tener cuidado en casos de pacientes que tienen alergias a medicamentos, factores sistémicos o locales que puedan interferir en el proceso de cicatrización de los tejidos óseos o tejidos blandos, o el proceso de oseointegración. Por ejemplo, huesos que ya estuvieron expuestos a radiación en el área de cabeza y cuello, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes, diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, situación ósea desfavorable desde el punto de vista anatómico, tabaquismo, periodontitis no controlada, tratamientos anteriores de patologías en la mandíbula y alteraciones de la mucosa bucal.

- El tratamiento con bifosfonatos tiene riesgo de osteonecrosis peri-implante.
- Evite acercarse a las proximidades del canal del nervio mandibular durante la preparación quirúrgica del lecho óseo. El daño a los nervios puede provocar anestesia, parestesia y distesia.
- El material que se utilizará durante el procedimiento debe ser estéril. Nunca utilice elementos que podrían estar contaminados, ya que la contaminación puede provocar infecciones.
- Este producto es para un solo uso y no puede volver a esterilizarse. Neodent no acepta ninguna responsabilidad por los implantes esterilizados más de una vez, independientemente de quién lo haya realizado o cómo se realizó. Si se encarga usted mismo de la limpieza, desinfección y esterilización de este producto, puede comprometer el material principal y las características de diseño.
- La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos por productos residuales, microorganismos o sustancias derivados de usos anteriores o del reprocesamiento; cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, en la micro y macroestructura, que pueden poner en riesgo la funcionalidad prevista. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia y anula cualquier garantía de los productos.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto si ha caducado.
- La esterilización solo estará garantizada si la barrera estéril (el blíster completo) no está dañada.
- Este producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir su embalaje, en el momento de la cirugía. Si no se utiliza, deséchelo.
- Siga las instrucciones de asepsia cuando retire el implante del envase estéril.
- El torque de colocación máximo sugerido es de 60 N.cm. Un torque de inserción superior al recomendado puede dejar al sistema inoperativo. La aplicación de un torque incorrecto podría producir la rotura del implante o la necrosis ósea.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén adecuadamente colocadas. Asegúrese de que el implante y la pieza de transferencia calcen perfectamente.
- Asegúrese de que el paciente no trague ni aspire las piezas.
- Verifique la pasividad y realice un ajuste oclusal e interproximal después de la colocación de la prótesis, y evite dañar el montaje del implante/prótesis.
- No continúe insertando el implante si se rompe la pieza de transferencia. Persistir con la colocación puede dañar al sistema o al paciente. Utilice la conexión adecuada para extraer el implante.
- Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos quirúrgicos de Neodent, respetando siempre la vida útil. Reemplace los instrumentos si hay algún daño, marcas borradas, afilado comprometido, deformación o desgaste.
- Utilice siempre la secuencia de productos de Neodent. El uso de instrumentos o muñones protésicos de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes de Neodent y este queda exento de cualquier garantía del producto.

- El cirujano dental tiene la responsabilidad de usar los productos de Neodent conforme a las instrucciones de uso.
- En caso de producirse un accidente relacionado con el dispositivo, informar al fabricante a través de los canales de comunicación disponibles en el sitio web.

**EFFECTOS ADVERSOS**

La colocación de implantes dentales, así como cualquier otro procedimiento quirúrgico, puede causar un leve malestar y edema localizado. Pueden producirse síntomas más persistentes, como dolor crónico relacionado con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida del borde del hueso maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fístula oroantral u oronasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daño irreversible a dientes adyacentes, fractura del implante, la mandíbula, el hueso o la prótesis, problemas estéticos, lesión de los nervios, exfoliación, hiperplasia. Cualquier falla en la oseointegración y la pérdida de la prótesis durante el tratamiento pueden ser causadas por lo siguiente: osteotomía inadecuada, infecciones, enfermedades o problemas sistémicos, poca calidad o volumen de hueso restante, ausencia o problemas de irrigación, uso de instrumentos no específicos o instrumentos sin capacidad de corte, mala higiene bucal, traumatismo oclusal, falta de pasividad protésica y falta de capacitación específica.

**IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM): INFORMACIÓN DE SEGURIDAD**

Los Implantes de Zirconio son seguros para resonancia magnética, ya que se trata de un material cerámico no magnético y, por lo tanto, no promueve un aumento de la energía de radiofrecuencia o de los campos magnéticos durante la exploración del paciente.



Cuando el implante está asociado a pilares con un tornillo metálico, las pruebas no clínicas y las simulaciones de resonancia magnética (IRM) han demostrado que los productos implantables de Neodent fabricados con material metálico son compatibles con IRM. El paciente que tenga un implante de este tipo puede hacerse un escaneado sin problema, según estas condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 T y 3 T únicamente.
- Campo magnético con gradiente espacial máxima de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Indicación máxima por el sistema de RM, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg y SAR promedio en la cabeza de 3,2 W/kg durante 15 minutos de escaneado (es decir, por secuencia de pulso) en el modo operativo normal.

En las condiciones de escaneado definidas, los implantes, así como las construcciones de implante relevantes a nivel clínico, del sistema de implantes Neodent se espera que se produzca un aumento máximo de temperatura de 4,9 °C luego de 15 minutos de escaneado continuo (es decir, por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por los implantes del sistema de implantes Neodent se extiende aproximadamente 10 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia gradiente del pulso de eco y un sistema de RM 3T.

**PRECAUCIONES Y MANTENIMIENTO POSQUIRÚRGICOS**

Indique al paciente que requiere control médico profesional después de la cirugía y que debe obedecer las pautas relacionadas con las precauciones, la higiene y la prescripción de medicamentos. Evalúe la necesidad de seguimiento con citas clínicas periódicas y exámenes radiográficos. El profesional a cargo tiene la responsabilidad de proporcionar estas pautas.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Este producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y seco y protegido de la luz solar directa.

**ELIMINACIÓN DEL MATERIAL**

Cada producto y consumible utilizado durante la cirugía para la colocación de implantes dentales puede poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Antes de desecharlos al medio ambiente, se recomienda consultar la legislación actual y cumplirla.

**FECHA DE CADUCIDAD**

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
	Tamaño del producto
	Número de catálogo
	Código de lote
	Número de serie
	Material de fabricación del producto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Cantidad
	Consultar las instrucciones de uso
	Se prohíbe el reprocesamiento
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con irradiación



Símbolos	Descripción
	No reutilizar
	No utilizar el producto si el embalaje está dañado
	No reesterilizar
	Frágil
	Límite máximo de temperatura
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior
<b>Rx only</b>	Notificación requerida por la FDA para el mercado de Estados Unidos
	Marca CE
	No estéril

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

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo con orden 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 nell'ambito di una procedura specializzata che deve essere eseguita da professionisti qualificati in implantologia dentale. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto solo se si è in possesso di una conoscenza adeguata delle tecniche necessarie e della loro corretta applicazione nelle opportune condizioni, anche in sala operatoria.

### INDICAZIONI D'USO

Il sistema implantare Neodent è destinato a essere impiantato chirurgicamente nell'osso della mascella superiore o inferiore per fornire supporto alle protesi dentali, quali i denti artificiali, allo scopo di ripristinare la funzione masticatoria. Può essere impiegato in procedure chirurgiche monofase o bifase per restauri di unità singole o multiple, e può essere sottoposto a carico immediato in presenza di una buona stabilità e di un carico oclusale fisiologico. Si possono fissare anche applicazioni dentali multiple.

### DESCRIZIONE

Il sistema implantare in zirconia comprende gli impianti endossei con i corrispondenti monconi, monconi di guarigione, viti di copertura, strumenti protesici o chirurgici. L'impianto in zirconia è fabbricato in zirconia Y-TZP (zirconia tetragonale policristallina stabilizzata con ittrio).  
MACROGEOMETRIA: • Interfaccia protesica con indicizzatore interno (Zilock); • Piattaforma protesica in misura unica; • Filettature con profilo trapezoidale; • Formato conico; • Capacità di compressione ossea durante l'installazione.  
SUPERFICIE: superficie porosa ottenuta tramite doppio trattamento: sabbatura e mordenzatura con acido.

Diametro impianto (mm)	Lunghezza impianto (mm)
3,75	10, 11,5 e 13
4,3	

Gli impianti in zirconia Neodent sono dotati di un ausiliare di trasferimento realizzato in acciaio inossidabile, che ha la funzione di trasferire all'impianto il torque applicato dalla connessione. L'ausiliare di trasferimento è compatibile con la connessione esagonale Neodent.

Come si vede nell'immagine sotto, l'ausiliare di trasferimento presenta diverse funzionalità: (1) un esagono compatibile con l'inseritore impianto esagonale Neodent (questa funzione si usa per applicare il torque durante l'installazione); (2) un elemento di sicurezza intermedio (spoletta), che è destinato a spezzarsi se all'impianto viene applicato un torque superiore a 60 Ncm, proteggendo così l'integrità dell'impianto stesso; (3) un esagono secondario per la rimozione dell'impianto (rotazione antioraria).



### APPLICAZIONI

L'impianto in zirconia è indicato per l'inserimento chirurgico intraorale in osso con densità I/II oppure III/IV, secondo la classificazione di Lekholm & Zarb (1985), nella mascella o nella mandibola. Può essere impiegato come supporto per protesi singole o multiple, in protocollo di carico immediato o convenzionale. Può essere inserito immediatamente dopo l'estrazione della radice dentale. **Nota:** per realizzare il carico immediato, è necessario che la stabilità primaria raggiunga almeno 35 Ncm e che il paziente presenti occlusione fisiologica. Gli impianti con diametro di 3,75 sono indicati solo nella regione di incisivi e canini. Gli impianti in zirconia sono compatibili solo con i monconi protesici del sistema implantare in zirconia.

### AVVERTENZA

Il torque di inserimento massimo per l'impianto in zirconia è di 60 Ncm. L'applicazione di un torque superiore a 60 Ncm può provocare danni e/o rottura dell'impianto. Se, raggiunto il torque di inserimento massimo, non è possibile concludere l'installazione, si raccomanda di rimuovere l'impianto e preparare nuovamente il sito dell'impianto per un nuovo tentativo di installazione. Infatti, l'ausiliare di trasferimento ha un elemento di sicurezza che si spezzerà se si insiste nell'inserimento dell'impianto con un torque di inserimento più alto (2). Tale rottura impedisce che l'operatore possa continuare nell'inserimento dell'impianto. Da questo momento in poi, l'integrità dell'impianto non è più garantita e Neodent non si assume responsabilità dei danni causati dall'utilizzo scorretto del dispositivo.

È obbligatoria la rimozione dell'impianto, che deve essere attuata usando l'innesto esagonale secondario con un movimento anti-orario (3). Dopo la rimozione, è consigliata la sostituzione con un nuovo impianto.

L'esagono secondario deve essere utilizzato soltanto per la rimozione dell'impianto. Non usare mai questo accessorio per inserire più a fondo l'impianto. Insistere nell'inserimento può provocare danni all'impianto e al paziente.

### CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è controindicato nei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità agli elementi chimici del materiale: zirconia (Y-TZP), biossido di zirconio (ZrO2), ossido di ittrio (Y2O3) biossido di afnio (HfO2) e ossido di alluminio (Al2O3).

L'installazione dell'impianto è controindicata in presenza di processi infiammatori acuti o infettivi nei tessuti vivi, volume osseo e/o qualità ossea inadeguati, complicazioni sistemiche o patologie quali: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, capacità di guarigione insufficiente, crescita mandibolare incompleta, pazienti non collaborativi e non motivati, abuso di droghe o alcol, psicosi, disturbi funzionali prolungati e resistenti a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, indebolimento delle difese immunitarie, patologie che richiedono l'uso di steroidi, malattie endocrine, igiene orale insufficiente, gravidanza.

### MANIPOLAZIONE

Eseguire la fresatura del letto osseo con frese in buone condizioni di taglio, rotazione tra 500 e 800 rpm per osso di tipo III/IV e rotazione tra 800 e 1200 rpm per osso di tipo I/II, sotto abbondante irrigazione. Selezionare la sequenza di frese in base al tipo di impianto programmato. La profondità di inserimento delle frese deve essere conforme alla posizione finale prevista dell'impianto. L'installazione degli impianti in zirconia deve essere eseguita manualmente con la chiave a cricchetto oppure con motore chirurgico utilizzando un torque massimo di 35 Ncm e una rotazione di 30 rpm. Le frese e i maschiatori ossei Neodent devono essere utilizzati secondo le rispettive istruzioni d'uso. Per maggiori informazioni, consultare il catalogo Neodent.

Sequenza per gli impianti in zirconia:

Ø impianto (mm)	Tipo osso	Fresa iniziale	Fresa 2,0	Fresa 3,5	Fresa 3,75	Fresa per svasare per zirconia 3,75	Maschiatore osseo per zirconia 3,75	Fresa 4,3	Fresa per svasare per zirconia 4,3	Maschiatore osseo per zirconia 4,3
3,75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Osservazione: Per preparare l'alveolo chirurgico dopo l'estrazione, usare le sequenze della fresa usata per l'osso di tipo I. Per la mandibola usare un maschiatore osseo.

\* Facoltativa

✓ Sequenza raccomandata

### NOTE:

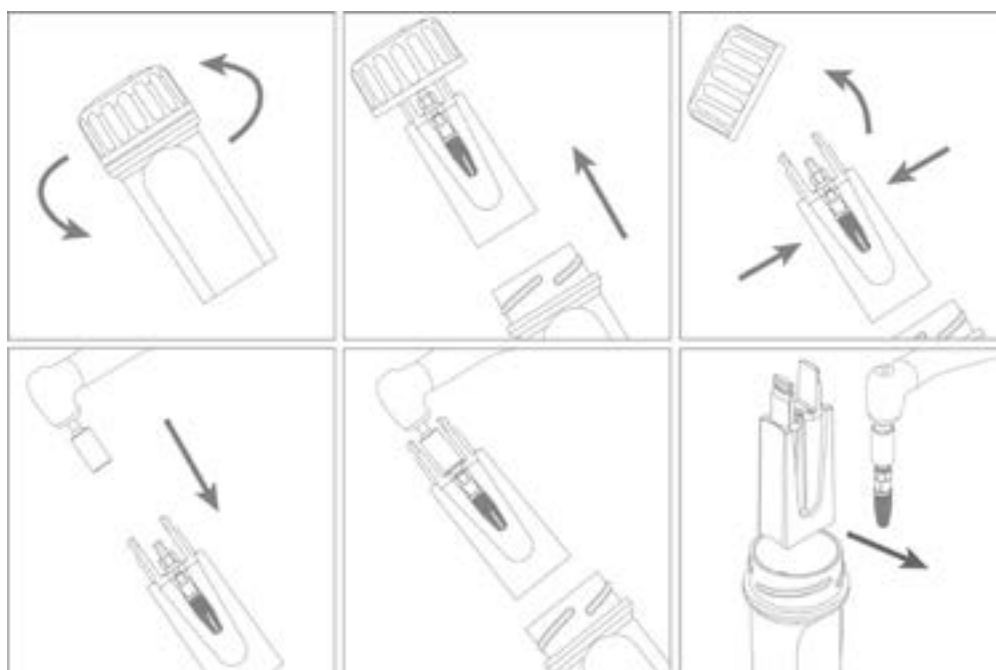
La fresa iniziale e le frese da 2,0, 3,5, 3,75 e 4,3 indicate nella sequenza di fresatura possono essere delle linee GM o Alvim.

Fresare il letto osseo secondo la sequenza di fresatura indicata per l'impianto pianificato. Per rifinire la preparazione della cavità chirurgica in osso di tipo I / II si raccomanda l'uso del Maschiatore osseo, che deve essere usato secondo le linee guida che seguono:

**Fase 1:** Per iniziare l'inserimento con il Maschiatore osseo, usare il manipolo contrangolo. Adattare il Maschiatore osseo alla Connessione esagonale per contrangolo e configurare il motore chirurgico con una velocità di rotazione massima di 30 rpm e un torque massimo di 35 Ncm. Avviare il motore e inserire il Maschiatore osseo nella cavità chirurgica, mantenendo l'asse di fresatura fino a ottenere la stabilità e / o raggiungere il torque massimo di 35 Ncm.

**Fase 2:** Procedere quindi con l'installazione con il Cricchetto di serraggio, usando la Connessione esagonale per Cricchetto di serraggio. A tal fine, inserire il Maschiatore osseo nella Connessione esagonale per Cricchetto di serraggio e farlo girare in senso orario premendo delicatamente nel Cricchetto di serraggio. Se si incontra molta resistenza, si raccomanda di applicare una forza opposta per continuare con l'inserimento. Procedere con l'inserimento fino a che il Maschiatore osseo per impianti in Zirconia raggiunge la marcatura corrispondente all'impianto selezionato. Per rimuovere completamente il Maschiatore osseo dalla cavità chirurgica, invertire la direzione del Maschiatore osseo (senso antiorario) e rimuoverlo con cautela dalla cavità. Se la rimozione dello strumento viene svolta in modo diverso si rischia di compromettere la formazione della filettatura.

## INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO DENTALE



**AVVERTENZA:** Le immagini sono puramente illustrative e non rappresentano le dimensioni e le caratteristiche effettive del prodotto.

- Gli imballaggi in cartone e i blister devono essere aperti manualmente senza l'uso di guanti sterili.
- Rompere il sigillo dell'imballaggio in cartone e rimuovere il blister. • Aprire la confezione blister.
- Depositare il flacone sterile sul piano operatorio. **NOTA:** il flacone trasparente e l'impianto devono essere manipolati indossando il guanto chirurgico sterile, in ambiente chirurgico. • Tenere il flacone con la mano non dominante e togliere il tappo. • Il supporto interno contenente l'impianto e l'ausiliare di trasferimento deve venir fuori attaccato al tappo. A questo scopo, rimuovere il tappo e il supporto interno del flacone trasparente in direzione assiale, senza compiere alcun movimento laterale.
- Con la mano non dominante, premere i lati del supporto interno creando un "effetto pinza" per immobilizzare l'impianto. • Mantenere premuto il supporto e rimuovere il tappo. • Per l'inserimento, afferrare l'ausiliare di trasferimento dell'impianto dalla connessione esagonale, mantenendolo stabile e ruotando leggermente il supporto interno, fino a raggiungere l'incastro perfetto tra la connessione e l'ausiliare di trasferimento. • Porre l'insieme impianto-ausiliare di trasferimento sulla cavità chirurgica. • Configurare il motore chirurgico al torque massimo di 35 Ncm con rotazione di 30 rpm.
- Completare l'inserimento dell'impianto a livello osseo con la Chiave a cricchetto con la Connessione esagonale per Cricchetto di serraggio, corto o lungo. • Al termine dell'installazione, accertarsi che una delle sei facce esagonali dell'ausiliare di trasferimento, corrispondente all'indice dell'impianto, sia rivolta verso la faccia vestibolare. Dopo l'installazione, rimuovere l'ausiliare di trasferimento dall'impianto.
- L'applicazione del carico in base al torque è dettagliata nella seguente tabella:

Applicazione del carico	Torque minimo (Ncm)	Torque massimo (Ncm)
Carico differito*	10	60
Carico immediato	35	60

\* Associato all'uso di moncone di guarigione. Quando la coppia di serraggio di inserimento è inferiore a 10 Ncm, si raccomanda l'uso della vite di copertura.

## SEQUENZA PROTETICA

Nell'immediato postoperatorio, a seconda del protocollo di carico scelto, inserire la vite di copertura, il moncone di guarigione o il moncone protesico, rispettando le relative indicazioni e limitazioni.

## ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

Insieme a questo prodotto vengono fornite tre etichette adesive che ne consentono la tracciabilità e devono essere attaccate sui seguenti documenti: • cartella clinica; • ricevuta fiscale; • documento da consegnare al paziente (informarsi presso il proprio consulente). L'identificazione e la tracciabilità sono possibili mediante i codici numerici REF e LOT.

## PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Il presente prodotto è monouso ed è fornito sterile (sterilizzazione con ossido di etilene), in confezione singola in un pacchetto che offre tripla protezione: scatola di cartone, blister e flacone trasparente.

## PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA E PROTETICA

Il modello, il diametro, la lunghezza, la posizione e la quantità di impianti devono essere scelti per ciascun caso clinico, considerando l'anatomia, la zona da riabilitare, la qualità e quantità dell'osso, come pure lo spazio disponibile. Eseguire la ceratura diagnostica del caso clinico, assicurandosi di avere il corretto allineamento tra impianto/i, moncone/i protesico/i e protesi.

## PRECAUZIONI

- A causa della limitata capacità di apertura della bocca nella regione posteriore, prima dell'inserimento di impianti lunghi nella zona di premolari e molari è necessaria una valutazione. L'inserimento di impianti lunghi in queste regioni può richiedere che si operi ad angolo.
- L'inadeguata pianificazione chirurgica e/o protesica possono compromettere le prestazioni del gruppo impianto/protesi, con conseguenti malfunzionamenti del sistema, come perdita o rottura dell'impianto, allentamento o frattura dei monconi e/o delle viti protesiche.
- Prestare attenzione in caso di pazienti che presentino segni di allergia o ipersensibilità agli elementi chimici del materiale: acciaio inossidabile.
- Osservare le condizioni del tessuto intraorale, la qualità dell'osso e la quantità del letto implantare attraverso esami radiografici e/o tomografici. La mancata valutazione pre-chirurgica potrebbe compromettere il successo della procedura.
- Relativamente all'aspetto sistemico, considerare lo stato di salute generale del paziente. Prestare particolare attenzione in caso di pazienti che presentano allergie a farmaci, fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dei tessuti ossei o dei tessuti molli, o con il processo di osteointegrazione. Per esempio, osso già esposto a radiazioni nella zona della testa e del collo, diabete mellito, farmaci anticoagulanti, diatesi emorragica, bruxismo, abitudini parafunzionali, condizioni anatomiche sfavorevoli dell'osso, abuso di tabacco, parodontite non controllata, patologie mascellari trattate in precedenza e alterazioni della mucosa orale.

- Il trattamento con bifosfonati comporta un potenziale rischio di osteonecrosi peri-implantare.
- Durante la preparazione chirurgica del letto osseo, evitare di avvicinarsi al canale del nervo mandibolare. Un danno al nervo può provocare anestesia, parestesia e disestesia.
- Il materiale da impiegare durante la procedura deve essere sterile. Non usare mai elementi potenzialmente contaminati, poiché la contaminazione può condurre a infezioni.
- Questo prodotto è monouso e non può essere ri-sterilizzato. Neodent non accetta alcuna responsabilità per impianti ri-sterilizzati, indipendentemente da chi ha attuato o da come sia stata attuata tale ri-sterilizzazione. Pulire, disinfettare e sterilizzare in proprio il presente prodotto può compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e del modello.
- Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare: effetti biologici avversi da prodotti residui, microrganismi e/o sostanze derivanti da impieghi precedenti e/o da ritrattamenti; cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche dei prodotti a livello macro- e microstrutturale, 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.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- La sterilizzazione è garantita solo se la barriera sterile (blister intero) non è danneggiata. Questo prodotto deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione, al momento dell'intervento. Qualora non venga utilizzato è necessario smaltirlo.
- Seguire le regole dell'asepsi quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile.
- Il torque massimo consigliato per l'inserimento è di 60 Ncm. L'applicazione di un torque di inserimento superiore a quello raccomandato può rendere inutilizzabile il sistema. L'applicazione di un torque di inserimento inappropriato può portare alla rottura dell'impianto o alla necrosi dell'osso.
- Prima di ciascuna procedura, assicurarsi che i pezzi siano adeguatamente fissati in sede. Verificare la perfetta corrispondenza tra l'impianto e l'ausiliare di trasferimento.
- Assicurarsi che i componenti non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.
- Verificare la passività ed effettuare regolazioni occlusali e interprossimali dopo l'inserimento della protesi, evitando di danneggiare il complesso impianto/protesi.
- Se l'ausiliare di trasferimento si rompe, non continuare con l'inserimento dell'impianto. Insistere con l'inserimento può provocare danni al sistema e/o al paziente. Utilizzare la connessione adatta per rimuovere l'impianto.
- Prima di ogni procedura verificare le condizioni della strumentazione chirurgica Neodent, rispettandone sempre la vita utile. Sostituire gli strumenti qualora siano presenti danni, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazione o usura.

- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'impiego di monconi protesici e/o strumenti di altri produttori non garantisce la perfetta funzionalità del sistema implantare Neodent e invalida ogni garanzia sul prodotto.
- È responsabilità del chirurgo odontoiatra impiegare i prodotti Neodent in conformità alle rispettive istruzioni d'uso.
- In caso di incidente correlato al dispositivo, informare il fabbricante usando i canali di comunicazione disponibili sul sito internet.

### EFFETTI INDESIDERATI

L'inserimento di impianti endossei, così come qualsiasi altra procedura chirurgica, potrebbe causare una lieve sensazione di fastidio ed edema localizzato. Possono verificarsi sintomi più persistenti, quali dolore cronico legato all'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita del margine osseo mascellare/mandibolare, infezione sistemica o localizzata, fistola oro-antrale o oronasale, alterazioni indesiderate dei denti adiacenti, danno irreversibile ai denti adiacenti, frattura dell'impianto, della mascella, dell'osso o della protesi, problemi estetici, lesione dei nervi, esfoliazione, iperplasia.

La mancata osteointegrazione e la perdita della protesi durante il trattamento potrebbero essere causate da osteotomia inadeguata, infezioni, malattie o problemi sistemici, qualità o volume ridotto dell'osso residuo, assenza o mancanza di irrigazione, uso di strumenti non specifici e/o strumenti senza potenza di taglio, scarsa igiene orale, traumi occlusali, mancanza di passività protesica e mancanza di formazione specifica.

### RISONANZA MAGNETICA (MRI) – INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Gli impianti in Zirconia sono considerati MR-safe (sicuri per la RMI), perché si tratta di un materiale ceramico non magnetico e, pertanto, non causa un aumento nell'energia a radiofrequenza e/o nei campi magnetici durante l'esame del paziente.



#### MR Conditional

Quando l'impianto è associato a monconi con vite metallica, test non clinici e simulazioni di risonanza magnetica (RMI) hanno dimostrato che i prodotti impiantabili Neodent fabbricati con materiali metallici sono a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente portatore di un impianto di tale gamma può essere sottoposto a scansione in sicurezza con le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5T e 3T, esclusivamente.
- Campo magnetico gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Massimo sistema RM dichiarato: valore di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo di 2 W/kg e SAR medio per la testa di 3,2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero: sequenza di impulsi) nella normale modalità operativa (NOM).

Nelle condizioni di scansione definite, è previsto che sia gli impianti, sia le strutture implantari clinicamente rilevanti del sistema implantare Neodent producano un aumento massimo di temperatura di 4,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

Nei test extraclinici, l'artefatto di immagine prodotto dagli impianti del sistema implantare Neodent si estende approssimativamente per 10 mm dal dispositivo quando reso in immagine con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM 3T.

### PRECAUZIONI E MANUTENZIONE POST-OPERATORIA

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. Valutare la necessità di un follow-up con visite di controllo periodiche ed esami radiografici. Il professionista competente ha la responsabilità di fornire al paziente queste linee guida.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato nella rispettiva confezione originale, in luogo pulito e asciutto 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 lo 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
	Dimensioni del prodotto
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Numero di serie
	Materiale di fabbricazione del prodotto
	Codice UDI
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Data di scadenza
	Quantità



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

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

La legge federale statunitense (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Per informazioni contattare il distributore autorizzato.

Diese Vorrichtung ist für einen Spezialeingriff vorgesehen, der von Fachkräften durchgeführt werden muss, die über Qualifikationen im Bereich Dentalimplantologie verfügen. Für optimale Ergebnisse muss das Produkt mit Kenntnis der richtigen Techniken eingesetzt werden, die unter angemessenen Voraussetzungen - unter anderem in einem OP - anzuwenden sind.

**INDIKATIONEN**

Das Neodent-Implantatsystem ist für das chirurgische Einsetzen in den Ober- bzw. Unterkieferknochen vorgesehen, um Prothesen, wie beispielsweise künstliche Zähne, zu stützen und so die Kaufunktion wiederherzustellen. Dieses System kann bei einstufigen oder zweistufigen chirurgischen Eingriffen für Einzel- oder Mehrfachrestaurationen eingesetzt und bei guter Primärstabilität und physiologischer Okklusabelastung sofort belastet werden. Bei Mehrfachbehandlungen können die Implantate starr verblockt werden.

**BESCHREIBUNG**

Das Zirkon-Implantatsystem besteht aus enossalen Implantaten mit entsprechenden Abutments, Gingivaformern, Abdeckschrauben und prothetischen oder chirurgischen Instrumenten. Das Zirkon-Implantat wird aus Zirkonia Y-TZP hergestellt (Yttriumoxid-stabilisiertes tetragonales Zirkondioxid-Polykristall).  
**MAKROGEOMETRIE:** • Prothetische Schnittstelle mit internem Indexer (Zilock);  
 • Prothetische Plattform in einer Einheitsgröße;  
 • Trapezgewindeprofil; • Konisches Format;  
 • Knochenkompressionskapazität während des Einsetzens.  
**OBERFLÄCHE:** Raue Oberfläche, die durch zweifache Behandlung erzielt wird: Strahlmittel mit abrasiven Partikeln und Abätzung durch Säure.

Implantatdurchmesser (mm)	Implantatlänge (mm)
3,75	10, 11,5 und 13
4,3	

Die Neodent Zirkonia-Implantate sind mit einem aus Edelstahl gefertigten Übertragungstück ausgestattet, welches das Drehmoment, das von der Verbindung auf das Implantat ausgebt haben, überträgt. Das Übertragungstück ist mit der Sechskantverbindung von Neodent kompatibel. Entsprechend der Abbildung (unten) weist das Übertragungstück mehrere Merkmale auf: (1) ein Sechskantverbindungsstück, das mit dem Sechskant-Implantatschraubendreher von Neodent kompatibel ist – diese Funktion wird verwendet, um während des Einsetzens ein Drehmoment aufzubringen; (2) eine zwischengeschaltete Sicherheitsvorrichtung (Sicherung) – bricht, wenn auf das Implantat ein Drehmoment von mehr als 60 N.cm ausgebt wird, um die Unversehrtheit des Implantats zu gewährleisten; (3) ein sekundäres Sechskantverbindungsstück zum Entfernen des Implantats (gegen den Uhrzeigersinn).



**ANWENDUNGSGEBIETE**

Das Zirkonia-Implantat wird für die chirurgische intraorale Anbringung im Ober- und Unterkieferknochen mit einer Dichte der Klasse III oder IV gemäß der Einteilung der Kieferknochenqualität nach Lekholm & Zarb (1985) empfohlen. Das Implantat kann zur Unterstüzung von Einzel- oder Mehrfachprothesen sofort gemäß eines konventionellen Belastungsplans eingesetzt werden. Das Produkt lässt sich sofort nach Ziehen der Zahnwurzel implantieren. **Hinweis:** Für eine Sofortbelastung muss die Primärstabilität mindestens 35 N.cm betragen und der Patient muss eine physiologische Okklusion aufweisen. Implantate mit einem Durchmesser von 3,75 sind nur für den Bereich der Schneidezähne und Eckzähne bestimmt. Zirkonia-Implantate sind nur mit prothetischen Abutments aus dem Zirkonia-Implantatsystem kompatibel.

**WARNUNG**

Das maximale Einfühdrehmoment für das Zirkonia-Implantat beträgt 60 N.cm. Wenn Sie ein Drehmoment höher als 60 N.cm anwenden, kann es zu Schäden oder Brüchen führen. Wenn das maximale Drehmoment erreicht ist und das Einsetzen nicht abgeschlossen werden kann, wird empfohlen, das Implantat zu entfernen und das Implantatbett für einen neuen Einsetzversuch neu vorzubereiten. Wenn Sie das Implantat trotzdem mit einem höheren Drehmoment einzusetzen versuchen, wird das Übertragungstück aufgrund seiner Sicherheitsfunktion brechen (2). Dieser Bruch hindert den Benutzer daran, das Einsetzen des Implantats fortzusetzen. Ab diesem Moment ist die Unversehrtheit des Implantats nicht mehr gewährleistet und Neodent übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch eine falsche Handhabung des Produkts verursacht werden. Das Entfernen des Implantats ist zwingend notwendig und muss durch die sekundäre Sechskantverbindung im Gegenuhrzeigersinn erfolgen (3). Nach dem Entfernen wird ein Ersatz für ein neues Implantat angezeigt. Der sekundäre Sechskant darf nur zum Entfernen des Implantats verwendet werden. Diese Funktion dürfen Sie nicht verwenden, um das Implantat tiefer einzusetzen. Wenn Sie weiterhin darauf bestehen das Implantat einzusetzen kann dies zu Schäden am Implantat und am Benutzer führen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Dieses Produkt ist kontraindiziert für Patienten mit Anzeichen von Allergie oder Überempfindlichkeit gegen diese chemischen Substanzen des Materials: Zirkoniumoxid (Y-ZTP), Zirkoniumdioxid (ZrO2), Yttriumoxid (Y2O3), Hafniumdioxid (HfO2) und Aluminiumoxid (Al2O3). Bei akuten entzündlichen oder infektiösen Prozessen in lebendem Gewebe, ungeeignetem Knochenvolumen und/oder ungeeigneter Knochenqualität, systemischen Komplikationen oder Erkrankungen wie Knochenstoffwechselstörungen, Blutgerinnungsstörungen, ungeeigneter Heilfähigkeit, nicht vollständig abgeschlossenem Wachstum des Kieferknochens, unkooperativen und unmotivierten Patienten, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, Psychosen, anhaltenden Funktionsstörungen, die auf keinerlei medikamentöse Behandlung ansprechen, Xerostomie, geschwächtem Immunsystem, Krankheiten, die den Einsatz von Steroiden erfordern, endokrinologischen Störungen sowie Schwangerschaft.

**HANDHABUNG**

Bohren Sie das Knochenbett mithilfe von Bohrern mit guten Schmitteigenschaften und einer Drehzahl zwischen 500 und 800 U/min für Knochentyp III/IV und zwischen 800 und 1200 U/min für Knochentyp I/II unter reichlichem Spülen. Die Bohrerabfolge gemäß ausgewähltem Implantat abstimmen. Die Eindringtiefe der Bohrer muss mit der geplanten endgültigen Implantatposition übereinstimmen. Führen das Einsetzen von Zirkonia-Implantaten manuell mit der Drehmomentratsche oder mit einem chirurgischen Motor mit einem maximalen Drehmoment von 35 N.cm und einer Bohrdrehzahl von 30 U/min durch. Neodent-Bohrer müssen gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Neodent-Katalog.

**Sequenz für Zirkonia-Implantate:**

Ø Implantat (mm)	Knochentyp	Initialbohrer	Bohrer 2,0	Bohrer 3,5	Bohrer 3,75	Versenkbohrer für Zirkonia 3,75	Knochentap für Zirkonia 3,75	Bohrer 4,3	Versenkbohrer für Zirkonia 4,3	Knochentap für Zirkonia 4,3
3,75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: Um die chirurgische Alveole nach der Extraktion vorzubereiten, verwenden Sie die in Knochentyp I verwendeten Bohrsequenzen. Knochentap für Unterkieferknochen verwenden.

\* optional  
 ✓ Empfohlene Reihenfolge

**Hinweise:**

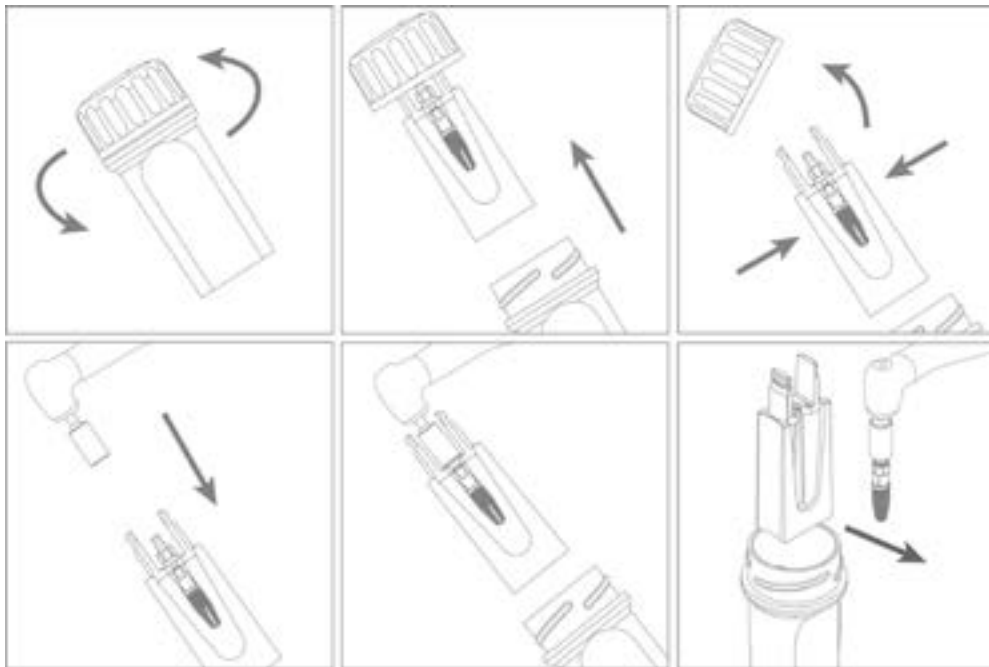
Die in der Bohrsequenz angegebenen Starterbohrer und Bohrer 2,0, 3,5, 3,75 und 4,3 können aus den GM- oder Alvim-Linien stammen.

Bohren Sie das Knochenbett gemäß der für das geplante Implantat indizierten Bohrreihenfolge. Der Knochentap wird empfohlen, um die Vorbereitung des chirurgischen Hohlraums in Typ I / II Knochen fertigzustellen und sollte gemäß den folgenden Richtlinien verwendet werden:

**Schritt 1:** Verwenden Sie das Gegenwinkel-Handstück, um mit dem Einsetzen mit dem Knochentap zu beginnen. Passen Sie den Knochentap am Hex-Anschluss für den Gegenwinkel an und konfigurieren Sie den chirurgischen Motor mit einer Drehzahl von maximal 30 U/Min. und einem maximalen Drehmoment von 35 N.cm. Starten Sie den Motor und fügen Sie den Knochentap in den chirurgischen Hohlraum ein, dabei den Bohrschaft bewahrend, bis Stabilität erreicht wird und/oder ein maximales Drehmoment von 35 N.cm erreicht wird.

**Schritt 2:** Fahren Sie danach mit dem Einsatz mit dem Drehmomentschlüssel fort, den hexagonalen Anschluss für den Drehmomentschlüssel verwendend. Um das zu tun, passen Sie den Knochentap am hexagonalen Anschluss für den Drehmomentschlüssel an und führen Sie die einsetzenden Bewegungen im Uhrzeigersinn durch, den Drehmomentschlüssel leicht andrückend. Wenn Sie auf großen Widerstand stoßen, wird empfohlen, ein Gegendrehmoment anzuwenden, um mit dem Einsetzen fortzufahren. Fahren Sie mit dem Einsetzen fort, bis der Knochentap in den Zirkonia-Implantat die Markierung erreicht, die dem gewählten Implantat entspricht. Um den Knochentap vollständig aus dem chirurgischen Hohlraum zu entfernen, drehen Sie die Richtung des Drehmoments gegen den Uhrzeigersinn und entfernen Sie diesen vorsichtig. Wird dies auf andere Weise durchgeführt, kann das Entfernen des Instruments die Gewindeformung beeinträchtigen.

**EINSETZEN DES DENTALIMPLANTATS**



**WARNUNG:** Die Abbildungen dienen ausschließlich der Illustration und stellen nicht die tatsächlichen Abmessungen und Eigenschaften des Produkts dar.

- Die Kartonagen und die Blisterverpackungen müssen manuell und ohne sterile Handschuhe geöffnet werden.
- Brechen Sie das Siegel der Kartonage und entnehmen Sie die Blisterpackung.
- Blisterpackung öffnen.
- Inhalt der sterilen Flasche auf dem Operationsbereich verteilen.

**HINWEIS:** Transparente Tube und Implantat müssen mit sterilen OP-Handschuhen sowie in einer OP-Umgebung gehandhabt werden.

- Flasche mit der nicht-dominanten Hand festhalten und Deckel abnehmen.
- Die interne Halterung, die das Implantat und das Transferstück enthält, muss mit dem Deckel herausragen. Entfernen Sie dazu den Deckel und die innere Halterung des klaren Röhrchens in axialer Richtung und führen Sie dabei keine seitlichen Bewegungen aus.
- Drücken Sie mit der nicht dominanten Hand die Seiten der inneren Halterung zusammen. Auf diese Weise wird das Implantat mit einer Art Zangengriff fixiert.
- Üben Sie weiterhin Druck auf die Halterung aus und entfernen Sie den Deckel.
- Um das Implantatübertragungsstück einzusetzen, erfassen Sie es mit der Sechskantverbindung, halten Sie es stabil und drehen Sie die innere Stütze leicht, um eine optimale Position zwischen Verbindung und Übertragungsstück zu finden.
- Bringen Sie die Transferimplantateinheit zur chirurgischen Kavität.
- Verwenden Sie beim Einsatz des Implantatmotors das maximale Eindrehmoment von 35 N.cm und eine Drehzahl von 30 U/min.
- Schließen Sie das Einsetzen des Implantats auf Knochenebene mit dem Drehmomentschlüssel mit der Sechskantverbindung für die Drehmomentratsche, die kurz oder lang sein kann, ab. Stellen Sie am Ende der Installation sicher, dass eine der sechs hexagonalen Vorderseiten des Übertragungsstücks, das dem Implantat-Indexierer entspricht, der vestibulären Fläche zugewandt ist.
- Entfernen Sie nach dem Einsetzen das Übertragungsstück vom Implantat.

• Angaben zur Belastung abhängig vom Drehmoment finden sich in der folgenden Tabelle:

Belastung	Minstdrehmoment (Ncm)	Höchst-drehmoment (Ncm)
Verspätete Ladung*	10	60
Sofortige Belastung	35	60

\* In Verbindung mit der Verwendung von Gingivaformern. Wenn das Installationsdrehmoment unter 10 N.cm liegt, wird die Verwendung der Abdeckschraube empfohlen.

**PROTHESENREIHENFOLGE**

Bringen Sie Innerhalb der postoperativen Periode, gemäß des ausgewählten Belastungsprotokoll, die Abdeckschraube, den Gingivaformer oder das prothetische Abutment unter Beachtung der entsprechenden Hinweise und Einschränkungen an.

**NACHVERFOLGBARKEITSETIKETTEN**

Das Produkt ist mit drei Etiketten ausgestattet, die seine Nachverfolgung erlauben und an folgenden Dokumenten angebracht werden müssen: • Patientenakte • Steuerelement • an den Patienten zu überreichendes Dokument (hierzu den Vorgesetzten fragen.) Identifikation und Nachverfolgbarkeit werden durch die Zahlencodes „REF“ und „LOT“ ermöglicht.

**BEREITSTELLUNG UND STERILISATION**

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird durch Ethylenoxid sterilisiert geliefert. Jede Einheit wird in einer dreifachen Schutzverpackung verpackt: Karton, Blister und ein durchsichtiges Röhrchen.

**PLANUNG VOR DER OPERATION UND PROTHETISCHE PLANUNG**

Modell, Durchmesser, Länge, Position und Anzahl der Implantate müssen für jeden klinischen Fall unter Berücksichtigung der Anatomie, der zu rehabilitierenden Region, der Knochenqualität und -quantität sowie des verfügbaren Platzes ausgewählt werden. Führen Sie die Wax-up-Diagnose des klinischen Falls durch und achten Sie auf die richtige Ausrichtung zwischen Implantat(en), prothetischem/n Abutment(s) und Prothese(n).

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Aufgrund der eingeschränkten Mundöffnung im posterioren Bereich ist vor dem Einsetzen langer Implantate im Bereich der Prämolaren und Molaren eine Beurteilung erforderlich. Lange Implantate müssen in diesen Bereichen möglicherweise mit einem Winkel eingesetzt werden.
- Unzureichende chirurgische und/oder prothetische Planung können die Leistung der Implantat-Prothesen-Einheit beeinträchtigen und zu einem Systemversagen führen. Hierzu gehören unter anderem Ausfallen oder Bruch des Implantats sowie Lockerung oder Bruch von Sekundärteilen und/oder Prothesenschrauben.
- Achten Sie bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber chemischen Elementen des verwendeten Materials (Edelstahl) auf Anzeichen einer allergischen Reaktion bzw. Überempfindlichkeit.
- Zustand des Intraoralgewebes, der Knochenqualität sowie der Quantität des Implantationsbetts mittels radiografischer und/oder tomografischer Untersuchungen bestimmen. Werden diese präoperativen Untersuchungen nicht durchgeführt, kann sich das negativ auf den Erfolg des Eingriffs auswirken.
- Aus systemischer Sicht muss der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten berücksichtigt werden. Besonders vorsichtig vorzugehen ist bei Patienten mit Arzneimittelallergien sowie mit lokalen oder systemischen Faktoren, welche die Knochen- oder Weichteilheilung beeinträchtigen oder die Osseointegration behindern könnten. Beispiele: Knochen wurde bereits

einer Bestrahlung im Kopf- und Halsbereich ausgesetzt, Vorliegen von Diabetes mellitus, Antikoagulanzen, hämorrhagischer Diathese, Bruxismus, parafunktionellen Gewohnheiten, anatomisch ungünstiger Knochensituation, Tabakmissbrauch, unkontrollierter Parodontitis, vorheriger Behandlung von Kieferpathologien und Mundschleimhautstörungen.

- Eine Behandlung mit Bisphosphonaten birgt potenziell das Risiko einer Osteonekrose rund um das Implantat.
- Meiden Sie während der chirurgischen Vorbereitung des Knochenbetts den Bereich um den N. mandibularis. Nervenschäden können zu Anästhesie, Parästhesie und Dysthesie führen.
- Alle während des Eingriffs zu verwendenden Materialien müssen steril sein. Verwenden Sie niemals Gegenstände, die möglicherweise kontaminiert sind, da eine Kontamination zu Infektionen führen kann.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und kann nicht erneut sterilisiert werden. Neodent übernimmt keine Verantwortung für erneut sterilisierte Implantate, unabhängig davon, wer die Sterilisation durchgeführt hat oder wie sie durchgeführt worden ist. Das Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren dieses Produkts kann wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen.
- Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu Folgendem führen: unerwünschten biologischen Wirkungen von Restprodukt sowie Mikroorganismen und/oder Substanzen, entstanden durch vorherige Anwendungen und/oder Umarbeitung; Veränderungen der physikalischen, mechanischen und chemischen Eigenschaften des Produkts oder seiner Makro- und Mikrostruktur, welche die gewünschte Funktionsfähigkeit gefährden können. Bei einer Wiederverwendung des Produkts können seine Sicherheit und Wirksamkeit nicht gewährleistet werden und die Produktgarantie erlischt.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde.
- Produkt nicht verwenden, wenn sein Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Der sterile Zustand ist nur dann garantiert, wenn die Sterilbarriere (vollständige Blisterverpackung) nicht beschädigt ist.
- Dieses Produkt muss sofort nach dem Öffnen seiner Verpackung zum Zeitpunkt der Operation verwendet werden. Wurde es nicht verwendet, ist es zu entsorgen.
- Halten Sie sich an die Asepsisvorschriften, wenn Sie das Implantat aus der sterilen Verpackung entnehmen.
- Die Empfehlung für das maximale Eindrehmoment beim Einsetzen liegt bei 60 N. cm. Ein höheres Eindrehmoment beim Einsetzen als das empfohlene kann dazu führen, dass das System unbrauchbar wird. Das Anwenden eines falschen Drehmoments kann zu Implantatbruch oder Knochennekrose führen.
- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass die Einzelteile richtig sitzen. Stellen Sie sicher, dass das Implantat und das Übertragungsstück perfekt positioniert sind.
- Sicherstellen, dass die Teile vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden.
- Passivität und okklusale und interproximale Anpassung nach Implantation der Prothese prüfen und dabei vermeiden, dass die Implantat-Prothesen-Einheit beeinträchtigt wird.
- Setzen Sie das Implantat nicht weiter ein, wenn das Übertragungsstück bricht. Wenn Sie weiterhin versuchen, das Implantat einzusetzen, kann dies zu Schäden am Implantat und am Patienten führen. Verwenden Sie die entsprechende Verbindung, um das Implantat

zu entfernen.

- Überprüfen Sie vor jedem Eingriff den Zustand der chirurgischen Instrumente von Neodent und beachten Sie dabei deren Gebrauchsdauer. Bei jedweden Beschädigungen, unkenntlichen Markierungen, beeinträchtigter Schnittschärfe, Verformung oder Verschleiß sind die Instrumente auszutauschen.
- Verfahren Sie stets nach der Neodent-Produktsequenz. Bei Verwendung von prothetischen Abutments und/oder Instrumenten anderer Hersteller ist die einwandfreie Funktion des Neodent-Implantatsystems nicht garantiert und jegliche Produktgarantie ausgeschlossen.
- Die Verwendung der Neodent-Produkte gemäß ihrer Gebrauchsanweisung liegt in der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Bei einem mit der Vorrichtung verbundenen Unfall, sollten Sie den Hersteller über die auf der Website verfügbaren Kanäle informieren.

### UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Durch die Implantation von Dentalimplantaten kann es, wie auch bei anderen chirurgischen Eingriffen, zu leichtem Unwohlsein und lokalen Ödemen kommen. Des Weiteren können persistierende Symptome auftreten, etwa folgende: chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Zahnimplantat, dauerhafte Parästhesie, Dysästhesie, Verlust der Knochenkante des Unterkiefers bzw. der Kinnbacken, systemische oder lokalisierte Infektion, orontrale oder oronasale Fisteln, ungünstig beeinflusste benachbarte Zähne, irreversible Schäden an den benachbarten Zähnen, Brüche von Implantat, Kiefer, Knochen oder Prothesen, ästhetische Probleme, Nervenverletzungen, Exfoliation, Hyperplasie. Ein Versagen bei der Osseointegration und der Verlust der Prothese während der Behandlung kann verursacht werden durch: unzureichende Osteotomie, Infektionen, Krankheiten oder systemische Probleme, schlechte Qualität oder geringes Volumen des verbleibenden Knochenmasse, Fehlen oder Versagen der Spülung, Verwendung unspezifischer und/oder nicht ausreichend scharfer Instrumente, unzureichende Mundhygiene, okklusales Trauma, fehlende prothetische Passivität und fehlende spezifische Ausbildung.

### MAGNETRESONANZ-TOMOGRAFIE (MRT) – SICHERHEITSHINWEISE

Die Zirkonia-Implantate sind MRT-sicher, da es sich hierbei um ein nicht-magnetisches, keramisches Material handelt und dieses somit keinen Anstieg der Funkfrequenzenergie und/oder der Magnetfelder während der Untersuchung des Patienten fördert.



Wenn das Implantat mit Abutments mit einer Metallschraube verbunden ist, haben nicht-klinische Tests und Magnetresonanz (MRT) Simulationen gezeigt, dass die aus metallischem Material hergestellten Neodent-Implantatprodukte MRT-tauglich sind (MR Conditional). Ein Patient, der ein Implantat dieser Produktreihe trägt, kann gefahrlos gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:  
- Ausschließlich statisches Magnetfeld mit

1,5T und 3T.

- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds 4,000 Gauss/cm (40 T/m).
  - Maximale MR System Indikation: Gesamtkörper durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg und Kopf durchschnittliche SAR von 3.2 W/kg für 15 Minuten des Scanvorgangs (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus.
- Gemäß den definierten Scanbedingungen wird von den Implantaten sowie den klinisch relevanten Implantatkonstrukten aus dem Neodent-Implantatsystem nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) ein maximaler Temperaturanstieg von 4,9 °C erwartet.
- In nicht-klinischen Tests reichen die Bildartefakte, die von den Implantaten aus dem Neodent Implant System erzeugt werden, ungefähr 10 mm von dieser Vorrichtung aus, wenn sie mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3T MR System dargestellt werden.

### POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND PFLEGE

Unterrichten Sie den Patienten über die Notwendigkeit der professionellen medizinischen Überwachung nach der Operation und die Einhaltung der Richtlinien zu Vorsichtsmaßnahmen, Hygiene und Verschreibung von Medikamenten. Beurteilen Sie den Bedarf an Nachuntersuchungen mit regelmäßigen Arztterminen und radiografischen Untersuchungen. Die verantwortliche Fachkraft ist dafür zuständig, diese Richtlinien bereitzustellen.

### LAGERBEDINGUNGEN

Dieses Produkt muss in der Originalverpackung an einem sauberen und trockenen Ort gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

### MATERIALENTSORGUNG

Alle Produkte und Verbrauchsmaterialien, die während des Eingriffs für die Implantation von Dentalimplantaten verwendet werden, können der Gesundheit der Personen schaden, die sie handhaben. Vor der Entsorgung dieser Materialien in die Umwelt wird die Beachtung und Einhaltung der geltenden gesetzlichen Regelungen empfohlen.

### ABLAUFDATUM


















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
<b>SIZE</b>	Produktgröße
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Chargencode
<b>SN</b>	Seriennummer
<b>MAT</b>	Herstellungsmaterial des Produkts



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

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

Laut Bundesgesetzen (USA) darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen zugelassenen Zahnarzt oder Arzt verkauft werden. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Wenden Sie sich an den jeweils autorisierten Händler.

Ce dispositif est destiné à une intervention spécialisée, qui doit être effectuée par des professionnels qualifiés en implants dentaires. Pour des résultats optimaux, utilisez le produit en ayant connaissance des techniques appropriées et appliquez-les toujours dans les conditions adéquates, notamment dans une salle d'opération.

### INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'implants Neodent est destiné à être placé chirurgicalement dans l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure pour fournir un support aux prothèses, comme les dents artificielles, afin de restaurer la fonction masticatoire. Il peut être utilisé avec des procédures chirurgicales en une seule ou deux étapes, pour des restaurations unitaires ou multiples, et peut être mis en charge immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale physiologique. Plusieurs applications dentaires peuvent être élistées de manière rigide.

### DESCRIPTION

Le système d'implants en zircono est composé d'implants endo-osseux avec parties secondaires, parties secondaires de cicatrisation, vis de fermeture, instruments prothétiques ou chirurgicaux correspondants.

L'implant en zircono est fabriqué en zircono Y-TZP (Polycristal tétragonal de zircono stabilisé par yttrium).

**MACROGÉOMÉTRIE** : • Interface prothétique avec indexeur interne (Zilock) ; • Plateforme prothétique à taille unique ; • Filetages à profil trapézoïdal ; • Format conique ; • Capacité de compression osseuse lors de l'installation.

**SURFACE** : surface rugueuse obtenue par double traitement (sablage et soustraction d'acide).

Diamètre de l'implant (mm)	Longueur d'implant (mm)
3,75	10 ; 11,5 et 13
4,3	

Les implants en zircono Neodent sont fournis avec une pièce de transfert en acier inoxydable, dont la fonction est de transférer le couple appliqué par la connexion au niveau de l'implant. La pièce de transfert est compatible avec la connexion hexagonale Neodent.

Comme l'indique l'image ci-dessous, la pièce de transfert présente plusieurs caractéristiques :

(1) un hexagone compatible avec le porte-implant hexagonal Neodent : cette fonction est utilisée pour l'application d'un couple lors de l'installation ; (2) une fonction de sécurité intermédiaire (fusible), destinée à être interrompue si un couple supérieur à 60 N.cm est appliqué à l'implant afin de protéger son intégrité ; (3) un hexagone secondaire pour le retrait de l'implant (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).



### APPLICATIONS

L'implant en zircono est indiqué pour l'installation intrabuccale chirurgicale dans l'os de densité I ou II ou III ou IV, selon la classification osseuse de Lekholm & Zarb (1985), dans le maxillaire ou la mandibule. Il peut être utilisé comme support pour une prothèse unitaire ou multiple en protocole de mise en charge immédiate ou conventionnelle. Il peut être posé immédiatement après l'extraction d'une racine dentaire. **Remarque** : Pour une mise en charge immédiate, la stabilité primaire doit atteindre au moins 35 N.cm, et le patient doit présenter une occlusion physiologique.

Les implants d'un diamètre de 3,75 sont indiqués uniquement pour la région des incisives et des canines.

Les implants en zircono sont compatibles uniquement avec les parties secondaires prothétiques du système d'implants en zircono.

### ATTENTION

Le couple d'insertion maximal pour l'implant en zircono est de 60 N.cm. L'application d'un couple supérieur à

60 N.cm pourrait endommager et/ou casser l'implant. Si le couple maximal est atteint et que l'insertion ne peut être achevée, il est recommandé de retirer l'implant et de réparer le site de l'implant pour une nouvelle tentative d'insertion.

En cas d'insistance pour installer l'implant avec un couple supérieur, la pièce de transfert dispose d'un dispositif de sécurité qui entraînera une fracture (2). Cette fracture empêchera l'utilisateur de poursuivre l'insertion de l'implant. À partir de ce moment, l'intégrité de l'implant ne sera plus garantie, et Neodent ne pourra être tenu responsable des dommages causés par un usage incorrect de l'article.

Le retrait de l'implant est obligatoire et doit être effectué par le biais de la fixation hexagonale secondaire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (3). Après le retrait, le remplacement avec un nouvel implant est indiqué.

La pièce hexagonale secondaire ne doit être utilisée que pour le retrait de l'implant. N'utilisez jamais cette fonction pour insérer l'implant plus profondément. Toute insistance lors de l'insertion pourrait endommager l'implant et blesser l'utilisateur.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux éléments chimiques du produit : zircono (Y-TZP), dioxyde de zirconium (ZrO2), oxyde d'yttrium (Y2O3), dioxyde de hafnium (HfO2) et oxyde d'aluminium (Al2O3).

L'installation de l'implant est contre-indiquée en présence de processus inflammatoires ou infectieux aigus dans les tissus vivants, de volume osseux ou de qualité de l'os inappropriés, de complications systémiques ou maladies telles que : troubles du métabolisme osseux, troubles de la coagulation sanguine, capacité de cicatrisation inappropriée, croissance incomplète de la mandibule, patient peu coopératif et non motivé, abus de drogues ou d'alcool, psychose, troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement par des médicaments, xérostomie, système immunitaire affaibli, pathologies nécessitant l'administration de stéroïdes, pathologies endocriniennes, hygiène buccale insuffisante et grossesse.

### MANIPULATION

Procédez au forage du site osseux avec des forets dans de bonnes conditions de coupe et une rotation comprise entre 500 et 800 tours par minute pour des os de densité III ou IV, et entre 800 et 1 200 tours par minute pour des os de densité I ou II, sous irrigation abondante. Sélectionnez la séquence de forets en fonction de l'implant choisi. La profondeur d'insertion des forets doit être conforme à la planification de la position définitive de l'implant. Pour l'installation des implants en zircono, procédez à l'installation manuellement à l'aide de la clé à cliquet ou utilisez un moteur chirurgical avec un couple maximal de 35 N.cm et une rotation de forage de 30 tours par minute. Les forets/ tarauds pour os Neodent doivent être utilisés conformément à leurs propres modes d'emploi. Pour plus d'informations, consultez le catalogue Neodent.

Séquence pour les implants en zircono :

Ø Implant (mm)	Densité osseuse	Foret initial	Foret 2,0	Foret 3,5	Foret 3,75	Foret alésure pour implant en zircono 3,75	Taraud pour os pour implant en zircono 3,75	Foret 4,3	Foret alésure pour implant en zircono 4,3	Taraud pour os pour implant en zircono 4,3
3,75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Observation : pour préparer l'alvéole chirurgical après l'extraction, utilisez des séquences du foret employé dans l'os de densité I. Pour la mandibule, utilisez un taraud pour os.

\* Facultatif

✓ Séquence recommandée

### REMARQUES :

Les forets initiaux et les forets de 2,0, 3,5, 3,75 et 4,3 indiqués dans la séquence de forage peuvent

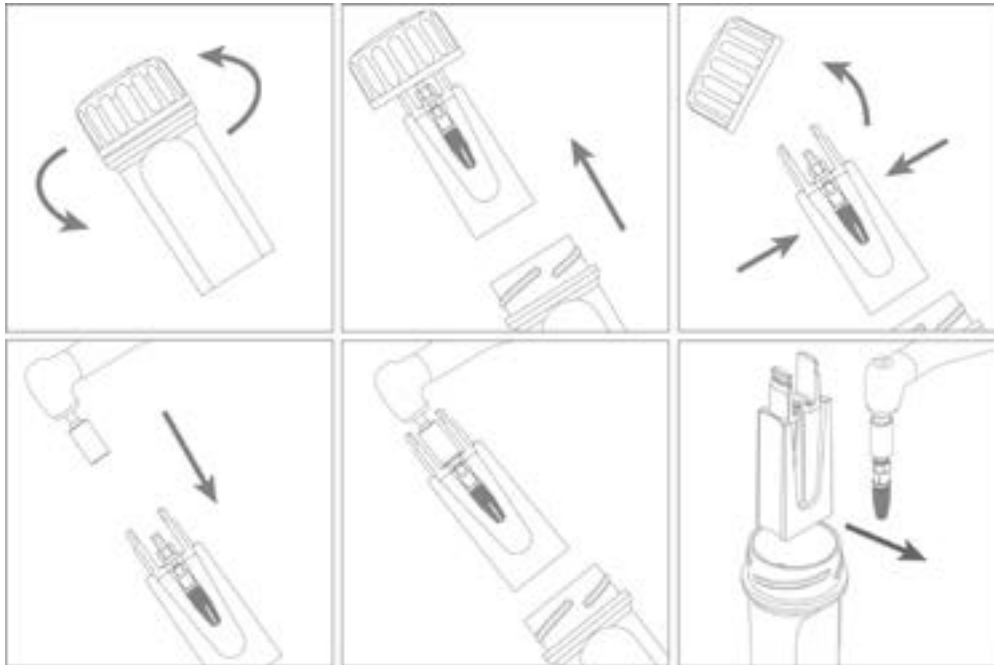
faire partie des gammes GM ou Alvim.

Percez le lit osseux selon la séquence de forage indiquée pour l'implant prévu. Le taraud pour os est recommandé pour terminer la préparation de la cavité chirurgicale dans l'os de densité I/II et doit être utilisé selon les recommandations suivantes :

**Étape 1 :** pour commencer l'insertion avec le taraud pour os, utilisez le contre-angle. Montez le taraud pour os sur le raccord hexagonal pour contre-angle et configurez le moteur chirurgical avec une vitesse de rotation maximale de 30 tours par minute et un couple maximal de 35 N.cm. Démarrez le moteur et insérez le taraud pour os dans la cavité chirurgicale, en maintenant la tige de forage jusqu'à obtenir la stabilité souhaitée et/ou jusqu'à atteindre le couple maximal de 35 N.cm.

**Étape 2 :** ensuite, procédez à l'installation avec la clé dynamométrique, à l'aide de la connexion hexagonale pour clé dynamométrique. Pour ce faire, placez le taraud à os sur le raccord hexagonal pour clé dynamométrique et effectuez des mouvements d'insertion, dans le sens des aiguilles d'une montre, en appuyant légèrement sur la clé dynamométrique. Si vous rencontrez beaucoup de résistance, il est recommandé d'appliquer un couple antagoniste pour poursuivre l'insertion. Procédez à l'insertion jusqu'à ce que le taraud pour implant en zircone atteigne la marque correspondant à l'implant choisi. Pour retirer complètement le taraud pour os de la cavité chirurgicale, tournez la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-la avec précaution. Si vous ne respectez pas ces instructions, le retrait de l'instrument peut compromettre la formation du filetage.

**MISE EN PLACE DE L'IMPLANT DENTAIRE**



**AVERTISSEMENT :** les images ne sont données qu'à titre indicatif et ne représentent pas les dimensions et les caractéristiques réelles du produit.

- Les emballages en carton et les blisters doivent être ouverts manuellement sans utiliser de gants stériles. • Brisez le sceau de l'emballage en carton et retirez le blister. • Ouvrez l'emballage blister.
- Déposez le flacon stérile sur le champ opératoire. **REMARQUE :** le tube transparent et l'implant doivent être manipulés avec un gant chirurgical stérile, dans un environnement chirurgical. • Tenez la bouteille avec votre main non dominante et retirez le couvercle. • Le support interne contenant l'implant et la pièce de transfert doivent sortir fixés au couvercle. Pour ce faire, enlever le couvercle et le support interne du tube transparent dans l'axe sans effectuer aucun mouvement latéral.
- À l'aide de la main non dominante, appuyez sur les côtés du support interne pour créer un « effet pince » et en immobilisant l'implant. • Maintenez la pression sur le support et retirez le couvercle.
- Pour l'installation, maintenez la pièce de transfert de l'implant avec la connexion hexagonale de manière stable et en tournant légèrement le support interne, à la recherche de l'ajustement parfait entre connexion et pièce de transfert. • Guidez la pièce de transfert de l'implant dans la cavité chirurgicale. • Dans le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35 N.cm et une rotation de 30 tours par minute. • Terminez l'installation de l'implant au niveau de l'os avec la clé à cliquet à l'aide de la connexion hexagonale pour clé dynamométrique, courte ou longue. • À la fin de la pose, assurez-vous que l'une des six faces hexagonales de la pièce de transfert, correspondant au système d'indexage de l'implant, est tournée vers la face vestibulaire.
- Après l'installation, retirez la pièce de transfert de l'implant.
- L'application de charge en fonction du couple est décrite dans le tableau suivant :

Application de charge	Couple min. (N.cm)	Couple max. (N.cm)
Mise en charge différée*	10	60
Mise en charge immédiate	35	60

\* Associée à l'utilisation d'une partie secondaire de cicatrisation. Lorsque le couple de serrage est inférieur à 10 N.cm, l'utilisation de la vis de fermeture est recommandée.

**SÉQUENCE PROTHÉTIQUE**

Au cours de la période postopératoire immédiate, selon le protocole de mise en charge choisi, installez la vis de fermeture, la partie secondaire de cicatrisation ou la partie secondaire prothétique en respectant leurs indications et limitations respectives.

**ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ**

Ce produit est fourni avec trois étiquettes permettant sa traçabilité et devant être jointes 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.

**PRÉSENTATION ET STÉRILISATION**

Ce produit est à usage unique et est fourni stérile par la méthode d'oxyde d'éthylène. Il est présenté dans un emballage qui offre une triple protection : carton, blister et tube transparent.

**PLANIFICATION PRÉ-OPÉRAIRE ET PROTHÉTIQUE**

Le modèle, le diamètre, la longueur, la position et le nombre d'implants doivent être sélectionnés pour chaque cas clinique, en tenant compte de l'anatomie, de la région à réhabiliter, de la qualité et de la quantité osseuse, ainsi que de l'espace disponible. Réalisez une cire de diagnostic du cas clinique, en veillant au bon alignement entre le ou les implant(s), la ou les partie(s) secondaire(s) prothétique(s) et la ou les prothèse(s).

**PRÉCAUTIONS**

- En raison de la capacité d'ouverture limitée de la bouche dans la région postérieure, une évaluation est nécessaire avant la pose d'implants longs au niveau de la région des prémolaires et des molaires. La pose d'implants longs dans ces régions peut nécessiter qu'ils soient installés de manière oblique.
- Une planification chirurgicale et/ou prothétique inadéquate peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse entraînant une défaillance du système, comme la perte ou la fracture de l'implant, un desserrage ou la fracture des parties secondaires et/ou des vis prothétiques.
- Soyez attentif aux patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux éléments chimiques du matériau : acier inoxydable.
- Vérifiez l'état du tissu intrabuccal, la qualité et le volume osseux du site recevant l'implant par des examens radiographiques et/ou tomographiques. Ne pas effectuer l'évaluation préchirurgicale peut compromettre le succès de l'intervention.
- Quant à l'aspect systémique, tenez compte de l'état de santé général du patient. Soyez particulièrement attentif aux patients présentant des allergies médicamenteuses, des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation des tissus osseux ou des tissus mous, ou avec le processus d'ostéointégration. Par exemple,

les os déjà exposés aux radiations au niveau de la tête et du cou, le diabète sucré, les anticoagulants, la diathèse hémorragique, le bruxisme, les habitudes parafunctionnelles, la situation osseuse anatomiquement défavorable, le tabagisme, la parodontite non contrôlée, le traitement antérieur de pathologies de la mâchoire et les anomalies des muqueuses buccales.

- Le traitement aux bisphosphonates entraîne un risque potentiel d'ostéonécrose péri-implantaire.
- Évitez de vous approcher du canal du nerf mandibulaire pendant la préparation chirurgicale du site osseux. Des lésions nerveuses pourraient entraîner une anesthésie, une paresthésie et une dysesthésie.

- Le matériel à utiliser pendant l'intervention doit être stérile. N'utilisez jamais d'objets susceptibles d'être contaminés, car la contamination pourrait entraîner des infections.

- Ce produit est à usage unique et ne peut pas être restérilisé. Neodent n'assumera aucune responsabilité pour les implants restérilisés, indépendamment de la personne ayant réalisé cette restérilisation ou de la manière dont celle-ci a été réalisée. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de ce produit par soi-même peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception.

- La réutilisation de ce produit peut entraîner : des effets biologiques néfastes provenant des produits résiduels ; des micro-organismes et/ou des substances résultant d'utilisations et/ou de retraitements antérieurs ; des modifications macro et micro structurelles des propriétés physiques, mécaniques et chimiques des produits, qui peuvent compromettre la fonctionnalité souhaitée. La réutilisation de ce produit ne garantit pas sa sécurité et son efficacité et annule toute garantie.

- N'utilisez pas le produit si son emballage est endommagé.

- N'utilisez pas le produit si sa date de validité a expiré.

- La stérilisation n'est garantie que si la barrière stérile (blister) n'est pas endommagée.

- Ce produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de son emballage, au moment de l'intervention. Dans le cas contraire, jetez-le.

- Suivez les règles d'asepsie lors du retrait de l'implant de son emballage stérile.

- Le couple d'installation maximal suggéré est de 60 N.cm. Un couple d'insertion supérieur à celui recommandé peut rendre le système inopérant. L'application d'un couple inadéquat pourrait causer la rupture de l'implant ou une nécrose osseuse.

- Avant chaque intervention, assurez-vous que les pièces sont bien en place. Assurez-vous de l'ajustement parfait entre l'implant et la pièce de transfert.

- Assurez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient.

- Vérifiez la passivité et effectuez le réglage occlusal et interproximal après la pose de la prothèse, en évitant de détériorer l'ensemble implant/prothèse.

- Ne poursuivez pas l'insertion de l'implant en cas de rupture de la pièce de transfert. Toute insistance lors de l'installation pourrait endommager l'implant et/ou blesser le patient. Utilisez la connexion appropriée pour retirer l'implant.

- Avant chaque intervention, vérifiez l'état des instruments chirurgicaux Neodent en respectant toujours leur durée de vie utile. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, d'affûtage insuffisant, de déformation ou d'usure.

- Utilisez toujours la séquence de produits Neodent. L'utilisation de parties secondaires prothétiques et/ou d'instruments d'autres fabricants ne permet pas de garantir le fonctionnement parfait du système d'implants Neodent et annule toute garantie du produit.

- Il incombe au chirurgien-dentiste d'utiliser les produits Neodent conformément au mode d'emploi.

- En cas d'accident lié au dispositif, informez le fabricant en passant par les canaux de communication disponibles sur le site Web.

### EFFETS INDÉSIRABLES

La pose d'implants dentaires, ainsi que toute autre intervention chirurgicale, peut causer un léger inconfort et un œdème localisé. Des symptômes plus persistants peuvent survenir tels que : douleur chronique liée à l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, perte du bord maxillaire/mandibulaire de l'os, infection systémique ou localisée, communications bucco-naso-sinusiennes, dents adjacentes affectées défavorablement, dommages irréversibles aux dents adjacentes, fracture de l'implant, de la mâchoire, d'un os ou d'une prothèse, problèmes esthétiques, lésion des nerfs, exfoliation, hyperplasie.

Tout échec dans l'ostéo-intégration et la perte de la prothèse pendant le traitement peut être causé par : une ostéotomie inadéquate, des infections, des maladies ou des problèmes systémiques, un manque de qualité ou de volume de l'os restant, une absence ou un échec de l'irrigation, une utilisation d'instruments non spécifiques et/ou sans puissance de coupe, une hygiène buccale insuffisante, un traumatisme occlusal, un manque de passivité prothétique et un manque de formation spécifique.

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

Les implants en zircone sont sans danger pour l'IRM, car il s'agit d'un matériau céramique non magnétique qui, par conséquent, ne favorise pas l'augmentation de l'énergie des radiofréquences et/ou des champs magnétiques pendant l'examen du patient.



Lorsque l'implant est associé à des parties secondaires avec une vis métallique, des tests non cliniques et des simulations par résonance magnétique (IRM) ont montré que les produits implantables Neodent en matériau métallique sont sans danger en environnement RM sous certaines conditions (MR Conditional). Un patient portant un implant de cette gamme peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champs magnétiques statiques de 1,5 T et 3 T seulement.

- Champ magnétique dont le gradient spatial maximal est de 4 000 gauss/cm (40 T/m).

- Indication maximale relative au système RM : taux d'absorption spécifique (SAR) moyenné du corps entier maximum communiqué par le système RM de 2 W/kg et SAR moyenné de la tête de 3,2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (autrement dit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'examen définies, les implants ainsi que les structures d'implants cliniquement pertinentes du système d'implants Neodent sont censés entraîner une hausse de température maximale de 4,9 °C après 15 minutes d'examen continu (autrement dit, par séquence d'impulsions).

Dans les tests non cliniques, les artefacts d'image provoqués par les implants du système d'implants Neodent s'étendent à environ 10 mm de ce dispositif lors d'un examen par séquence d'impulsions avec écho de gradient et système RM 3 T.

### PRÉCAUTIONS ET ENTRETIEN POSTOPÉRATOIRE

Informez le patient de la nécessité d'un suivi médical professionnel après l'intervention et du respect des directives concernant les précautions, l'hygiène et la prescription de médicaments. Évaluez la nécessité du suivi sous forme de rendez-vous cliniques périodiques et d'examen radiographiques. Le professionnel responsable est tenu de fournir ces recommandations.

### CONDITIONS DE STOCKAGE

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

### ÉLIMINATION DU MATÉRIEL

Tous les produits et consommables utilisés pendant la chirurgie pour la pose d'implants dentaires peuvent mettre en danger la santé des personnes qui les manipulent. 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
<b>SIZE</b>	Taille du produit
<b>REF</b>	Code du produit
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>SN</b>	Numéro de série
<b>MAT</b>	Matériau de base du produit
<b>UDI</b>	Code UDI

Symboles	Description
	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
	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
	Marquage CE
NON-STERILE 	Non stérile

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

En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste 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 agréé.



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

**INDICAÇÕES DE USO**

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

**DESCRIÇÃO**

O Sistema de Implante de Zircônia é composto de implantes endósseos com componentes, cicatrizadores, parafusos de cobertura, instrumentais protéticos ou cirúrgicos correspondentes.

O Implante de Zircônia é produzido em Zircônia Y-TZP (Yttria-stabilized Tetragonal Zirconia Polycrystal).

**MACROGEOMETRIA:** • Interface protética com indexador interno (Zilock); • Plataforma protética única; • Roscas de perfil trapezoidal; • Formato cônico; • Capacidade de compressão óssea durante a instalação.  
**SUPERFÍCIE:** superfície rugosa, obtida por duplo tratamento: jateamento abrasivo seguido de subtração ácida.

Diâmetro do Implante (mm)	Cinta (mm)
3.75	10, 11.5 e 13
4.3	

Implantes de Zircônia Neodent são fornecidos com um Montador fabricado em aço inoxidável, o qual possui a função de transferir o torque aplicado pela conexão ao implante. O Montador é compatível com a Conexão Sextavada Neodent. Conforme a imagem abaixo, o Montador apresenta os seguintes atributos: (1) um hexágono compatível com a Conexão Sextavada Neodent – elemento utilizado para aplicação de torque durante a instalação; (2) um dispositivo de segurança intermediário (fuse) – destinado a fraturar caso seja aplicado torque acima de 60 N.cm no implante a fim de proteger a integridade do implante; (3) um hexágono secundário para remoção do implante (anti-horário).



**APLICAÇÕES**

O Implante de Zircônia é indicado para instalação cirúrgica intraoral em osso de densidade I / II ou em osso III / IV, segundo a classificação óssea de Lekholm e Zarb (1985), em maxila ou mandíbula. Pode ser utilizado como suporte para próteses unitárias ou múltiplas, em protocolo de carregamento imediato ou convencional. Pode ser instalado imediatamente após a extração de raiz dentária. **Nota:** Para aplicação de carga imediata, a estabilidade primária deve atingir no mínimo 35 N.cm e o paciente deve apresentar oclusão fisiológica.

Os implantes com diâmetro 3.75 são indicados somente para região de incisivos e caninos.

Os implantes de Zircônia apresentam compatibilidade apenas com componentes protéticos do Sistema de Implante de Zircônia.

**ADVERTÊNCIA**

O torque máximo de inserção do Implante de Zircônia é de 60 N.cm. A aplicação de torque superior a 60 N.cm pode causar danos e/ou fraturar o implante. Caso atinja-se o torque máximo e a inserção não possa ser concluída, é recomendável remover o implante e preparar novamente o alvéolo para nova tentativa de inserção.

Caso haja insistência em instalar o implante com torque superior ao indicado, o Montador possui um sistema de segurança que fraturará (2). Essa fratura impede que o usuário continue com a inserção do implante. A partir desse momento, a integridade do implante não é mais garantida e a Neodent não se responsabiliza por danos causados pela utilização incorreta do item.

É obrigatória a remoção da peça, a qual deve ser feita pelo encaixe sextavado secundário em movimento anti-horário (3). Após a remoção, indica-se a substituição por um novo implante.

O hexágono secundário deve ser utilizado apenas para remoção do implante. Nunca utilize esse elemento para inserir o implante mais fundo. Persistir na inserção pode causar danos ao sistema e ao usuário.

**CONTRAINDICAÇÃO**

Esse produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos elementos químicos dos materiais: zircônia (Y-TZP), dióxido de zircônio (ZrO2), óxido de ítrio (Y2O3), dióxido de háfnio (HfO2) e óxido de alumínio (Al2O3).

É contraindicada a instalação do implante na presença de processo infeccioso ou inflamatório agudo, volume e/ou qualidade óssea inadequada, doenças ou complicações sistêmicas, tais como: distúrbios do metabolismo ósseo, distúrbios da coagulação sanguínea, cicatrização inadequada, crescimento incompleto dos maxilares, paciente não cooperativo e não motivado, hipocondrismo, alcoolismo, psicoses, distúrbios funcionais prolongados que resistem a qualquer tratamento medicamentoso, xerostomia, imunodeficiência, doenças que requerem a utilização regular de esteróides, doenças endócrinas, higiene oral deficiente e gravidez.

**MANUSEIO**

Realize a perfuração do leito ósseo utilizando brocas em bom estado de corte com rotação entre 500 e 800 rpm para osso tipo III / IV, e rotação entre 800 e 1200 rpm para osso tipo I / II sob irrigação abundante. Selecione a sequência de brocas de acordo com o implante planejado. A profundidade da perfuração deve estar de acordo com o planejamento da posição final do implante. Para a instalação dos implantes de Zircônia, realize-a manualmente com a Chave Catraca ou realize-a com o auxílio de motor cirúrgico utilizando torque máximo de 35 N.cm e rotação de 30 rpm. Brocas / Machos de Rosca Neodent devem ser utilizados conforme suas próprias Instruções de Uso. Para mais informações, consulte o catálogo Neodent.

**Sequência para Implantes de Zircônia:**

Ø Implante (mm)	Tipo de Osso	Broca Lança	Broca 2.0	Broca 3.5	Broca 3.75	Countersink para Zircônia 3.75	Macho de Rosca para Zircônia 3.75	Broca 4.3	Countersink para Zircônia 4.3	Macho de Rosca para Zircônia 4.3
3.75	I / II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4.3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: Para preparo de alvéolo pós extração utilizar sequências de broca utilizada em osso tipo I. Para mandíbula utilizar macho de rosca.

\* Opcional

✓ Sequência recomendada

**NOTAS:**

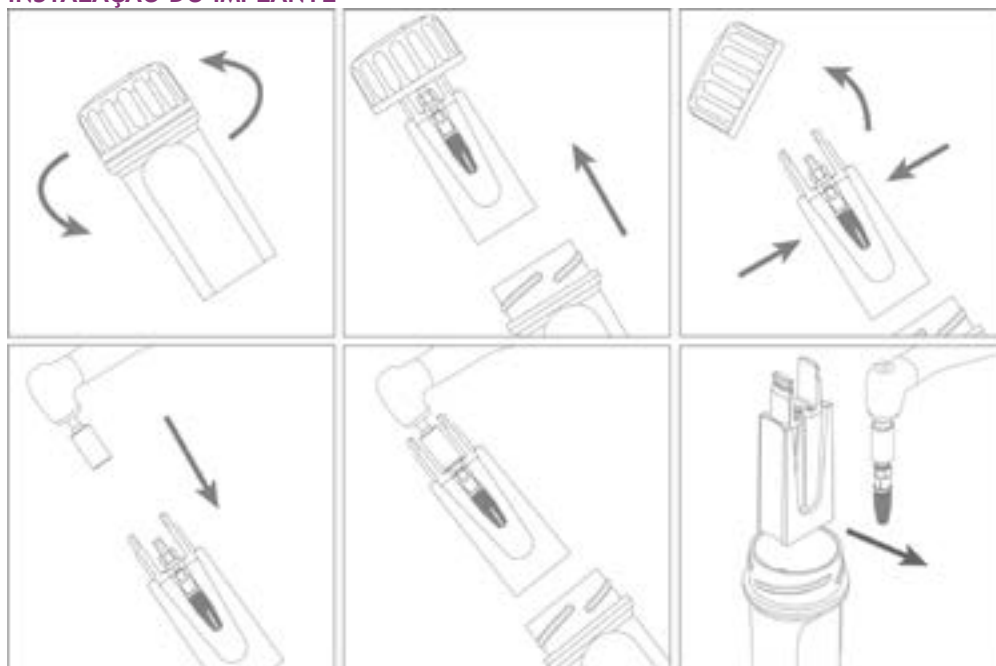
A Broca Lança e as Brocas 2.0, 3.5, 3.75 e 4.3 indicadas na sequência de brocas podem ser tanto da linha GM quanto da linha Alvim.

Realize a perfuração do leito ósseo conforme a sequência de brocas indicada para o implante planejado. O Macho de Rosca é recomendado para finalizar a preparação do alvéolo cirúrgico em osso tipo I/II e deve ser utilizado conforme orientações a seguir:

**Passo 1:** Para iniciar a inserção com o Macho de Rosca, utilize o Contra-Ângulo. Encaixe o Macho de Rosca na Conexão Sextavada para Contra-Ângulo e configure o motor cirúrgico com velocidade de rotação de, no máximo, 30 rpm e torque máximo de 35 N.cm. Acione o motor e insira o Macho de Rosca no alvéolo cirúrgico, mantendo o eixo de perfuração até que se obtenha estabilidade e/ou atinja o torque máximo de 35 N.cm.

**Passo 2:** Depois, prossiga a instalação com a Chave Catraca Torquímetro, utilizando a Conexão Sextavada para Catraca. Para isso, encaixe o Macho de Rosca na Conexão Sextavada para Catraca e realize movimentos de inserção, no sentido horário, pressionando levemente a Chave Catraca Torquímetro. Caso encontre muita resistência, recomenda-se a aplicação de contratorque para depois continuar com a inserção. Prossiga com a inserção até que o Macho de Rosca para Implante de Zircônia atinja a marcação correspondente ao implante escolhido (ver imagem abaixo). Para remoção completa do Macho de Rosca da cavidade cirúrgica, inverta o sentido da Chave Catraca Torquímetro para o sentido anti-horário e retire-o cuidadosamente. Se executada de forma diferente, a remoção do instrumental pode prejudicar a formação da rosca.

## INSTALAÇÃO DO IMPLANTE



**ATENÇÃO:** As figuras são meramente ilustrativas e não representam as reais dimensões e características do produto.

- A abertura das embalagens cartonada e blister deve ser realizada manualmente, sem o uso de luva estéril. • Abra a embalagem cartonada e retire o blister. • Abra o blister. • Deposite o frasco estéril sobre o campo cirúrgico. **NOTA:** O manuseio do frasco e do implante deve ser realizado com luva cirúrgica estéril, em ambiente cirúrgico. • Segure o frasco com a mão não dominante e abra a tampa. • O suporte interno que contém o implante e o Montador deve sair preso à tampa. Para isso, remova a tampa e o suporte interno do tubo transparente no sentido axial, sem movimentos laterais.
- Com a mão não dominante, pressione as partes laterais do suporte interno promovendo um efeito de pinça imobilizando o implante com o Montador. • Mantenha o suporte pressionado e remova a tampa. • Para a instalação, capture o Montador do implante com a Conexão Sextavada, mantendo a conexão parada e girando levemente o suporte interno, buscando o perfeito encaixe entre a conexão e o Montador. • Transporte o conjunto Montador e implante até o alvéolo cirúrgico. • No motor cirúrgico, utilize torque máximo de 35 N.cm e rotação de 30 rpm. • Conclua a instalação do implante a nível ósseo com a Chave Catraca Torquímetro com a Conexão Sextavada para Catraca, curta ou longa. • Ao fim da instalação, certifique-se de que uma das seis faces hexagonais do montador, correspondentes ao indexador do implante, está voltada à face vestibular. • Após a instalação, remova o Montador do implante.
- As aplicações de carga, de acordo com o torque, estão descritas na tabela a seguir:

Aplicação de Cargas	Torque Mín. (N.cm)	Torque Máx. (N.cm)
Carregamento Tardio*	10	60
Carga Imediata	35	60

\* Associado ao uso de Cicatrizador. Quando o torque de instalação for menor que 10 N.cm, recomenda-se o uso do Parafuso de Cobertura.

## SEQUÊNCIA PROTÉTICA

No pós-cirúrgico imediato, de acordo com o protocolo de carga escolhido, instale o Parafuso de Cobertura, o Cicatrizador ou o componente protético, respeitando suas indicações e limitações.

## 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.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Esse produto é de uso único e fornecido estéril pelo método de óxido de etileno, sendo acondicionado unitariamente em embalagem que oferece tripla proteção: embalagem cartonada, blister e frasco transparente.

## PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO E PROTÉTICO

O modelo, diâmetro, comprimento, posição e quantidade de implantes devem ser selecionados para cada caso clínico, levando em consideração a anatomia, a região a ser reabilitada, a qualidade e a quantidade óssea, assim como o espaço disponível. Deve-se realizar o encerramento diagnóstico do caso clínico, assegurando o alinhamento adequado entre implante(s), componente(s) protético(s) e prótese(s).

## PRECAUÇÕES

- A instalação de implantes de diâmetro 3.75 mm e comprimento 10 mm é recomendada somente em região de incisivos.
- Devido à limitação de abertura de boca na região posterior, é necessária uma avaliação prévia para instalação de implantes longos na região de pré-molares e molares. A instalação de implantes longos nessas regiões pode exigir que os mesmos sejam instalados inclinados.
- 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.
- Deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: aço inoxidável.
- Observe as condições dos tecidos intraorais, a qualidade e quantidade óssea do leito receptor do Implante, por meio de exames clínicos, radiográficos e/ou tomográficos. A não realização da avaliação pré-cirúrgica pode comprometer o sucesso do procedimento.
- Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente. Em especial, deve-se estar atento em casos de pacientes que apresentem alergia a fármacos, fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com os processos de cicatrização dos tecidos ósseos ou dos tecidos moles, ou no processo de osseointegração, por exemplo: osso já exposto à radiação na zona de cabeça ou pescoço, diabetes mellitus, uso de anticoagulantes, diátese hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionais, condição óssea desfavorável, tabagismo, periodontite não controlada, tratamento prévio de patologias dos maxilares e alterações da mucosa oral.
- Terapia que exija o uso de Bifosfonatos resulta em risco potencial de osteonecrose

peri-implantar.

- Evite aproximar-se da região do canal do nervo mandibular durante a preparação do leito cirúrgico. Danos ao nervo podem resultar em anestesia, parestesia e disestesia.
- O material a ser utilizado durante o procedimento deve estar estéril. Nunca utilize itens potencialmente contaminados já que a contaminação pode causar infecções.
- Esse produto é de uso único e não deve ser reesterilizado. A Neodent não é responsável por implantes reesterilizados, independentemente de quem o fez ou como foi o procedimento realizado. Realizar os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização desse produto pode comprometer características essenciais relacionadas ao material ou design.
- 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 ou eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- Não utilize o produto se sua embalagem estiver danificada.
- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.
- A esterilização só é garantida se a barreira estéril (blister completo) não estiver danificada.
- Esse produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura do blister, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o.
- Siga as regras de assepsia durante a remoção do implante da embalagem estéril.
- O torque máximo de instalação sugerido é de 60 N.cm. Torque de inserção superior ao recomendado pode tornar o sistema inoperante. A aplicação de um torque inadequado pode levar à fratura do implante ou necrose óssea.
- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças. Garanta o encaixe ideal entre implante e Montador.
- Assegure-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.
- Confira passividade e realize o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.
- Interrompa a inserção do implante caso o Montador fracture. Insistir na instalação pode causar danos ao sistema e/ou ao paciente. Utilize a conexão apropriada para remover o implante.
- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais Neodent, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de danos, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações ou desgaste.
- Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.
- É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.

- Caso ocorra algum acidente envolvendo o dispositivo, retire cuidadosamente as peças da boca do paciente e informe ao seu distribuidor local.

### EFEITOS ADVERSOS

A instalação de implantes, assim como qualquer outro procedimento cirúrgico, pode causar leve desconforto e edema localizado. Sintomas mais persistentes podem ocorrer como: dor crônica relacionada com o implante dentário, parestesia permanente, disestesia, perda de rebordo ósseo maxilar/mandibular, infecção localizada ou sistêmica, fístula oro-antral ou oro-nasal, dentes adjacentes afetados desfavoravelmente, dano irreversível aos dentes adjacentes, fraturas do implante, maxilar, osso ou prótese, problemas protéticos, lesão dos nervos, esfoliação, hiperplasia.

O eventual insucesso da osseointegração e da perda da prótese durante o tratamento podem ser ocasionados por: osteotomia inadequada, infecções, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, utilização de instrumentais não específicos e/ou sem poder de corte, higiene oral deficiente, trauma oclusal, falta de passividade protética e ausência de treinamento específico.

### IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) – INFORMAÇÕES

Os Implantes de Zircônia são seguros à MRI, uma vez que esse é um material cerâmico não-magnético e, portanto, não promove aumento da energia de radiofrequência e/ou campos magnéticos durante o exame do paciente.



Quando o implante é associado a componentes protéticos com parafuso metálico, ensaios não-clínicos e simulações de ressonância magnética (MRI) demonstraram que produtos implantáveis Neodent fabricados em material metálico são condicionais à RM (MR Conditional). Um paciente que possui dispositivo médico implantável Neodent pode ser submetido a esse tipo de exame de forma segura sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1.5T e 3T, apenas.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4,000 gauss/cm (40 T/m).
- Indicação máxima para sistema de RM: taxa de absorção específica (SAR) de exposição humana de corpo inteiro de 2 W/kg e de cabeça de 3.2 W/kg por 15 minutos de escaneamento (ou seja, por sequência de pulso) em modo operacional normal.

Sob as condições de escaneamento definidas, o dispositivo médico implantável, assim como constructos de implantes clinicamente relevante, do Sistema de Implantes Dentários Neodent são esperados a produzir um aumento de temperatura máximo de 4.9°C após 15 minutos de escaneamento contínuo (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não-clínicos, o artefato da imagem causado por implantes do Sistema de Implantes Dentários se estende aproximadamente 10 mm

desse dispositivo quando exibido com uma sequência de pulsos de gradiente de eco e um sistema de RM de 3T.

### CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Oriente o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e de obedecer às orientações sobre cuidados, higiene da área cirúrgica e da prótese, bem como a prescrição de medicamentos. Avalie a necessidade de acompanhamento com visitas periódicas e exames de raio-x. Essas orientações são de responsabilidade do profissional.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Esse produto deve ser armazenado, em sua embalagem original, em local limpo e seco e protegido de radiação solar direta.

### DESCARTE DE MATERIAIS

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













### PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

### SÍMBOLOS

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

Símbolos	Descrição
	Tamanho do produto
	Número de catálogo
	Código do lote
	Número de série
	Material de fabricação do produto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Fabricante
	Validade
	Quantidade
	Consulte as instruções de uso
	Proibido reprocessar
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada

Símbolos	Descrição
	Não reesterilize
	Frágil
	Limite superior de temperatura
	Conserve seco
	Mantenha afastado da luz solar
	Representante autorizado na Comunidade Européia
	Importador na Comunidade Européia
	Representante autorizado na Suíça
	Sistema de barreira estéril única
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora dentro
<b>Rx only</b>	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos
	Marcação CE
<b>NON-STERILE</b> 	Não estéril

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

A lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo somente a dentistas ou médicos. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contatar seu distribuidor autorizado.



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

**INDICATIONS FOR USE**

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

**DESCRIPTION**

The Zirconia Implant System is composed of endosseous implants with corresponding abutments, healing abutments, cover screws, prosthetic or surgical instruments. The Zirconia Implant is manufactured in Zirconia Y-TZP (Yttria-stabilized Tetragonal Zirconia Polycrystal).  
**MACROGEOMETRY:** • Prosthetic interface with internal indexer (Zilock); • One size prosthetic platform; • Threads of trapezoidal profile; • Tapered format; • Bone compression capacity during installation.  
**SURFACE:** rough surface obtained by double treatment: abrasive blasting and acid subtraction.

Implant Diameter (mm)	Implant Length (mm)
3.75	10, 11.5 and 13
4.3	

Neodent Zirconia Implants are provided with a transfer piece manufactured in stainless steel, which has the function to transfer the torque applied by the connection to the implant. The transfer piece is compatible with the Neodent Hexagonal Connection. According to the image below, the transfer piece presents several features: (1) an hexagon compatible with the Neodent Hexagonal Implant Driver – this feature is used to apply torque during the installation; (2) an intermediate safety feature (fuse) – intended to break if a torque higher than 60 N.cm is applied to the implant in order to protect the integrity of the implant; (3) a secondary hexagon for implant removal (counter-clockwise).



**APPLICATIONS**

The Zirconia Implant is indicated for surgical intraoral installation in bone with density I / II or in bone III / IV, according to Lekholm & Zarb's bone classification (1985), in the maxilla or mandible. It can be used as a support for single-unit or multiple-unit prostheses in immediate or conventional loading protocol. It may be installed immediately after the extraction of dental root. **Note:** For the purposes of immediate loading, primary stability must reach, at least, 35 N.cm and the patient must present physiological occlusion. Implants with diameter 3.75 are indicated only for the region of incisors and canines. Zirconia Implants are compatible only with prosthetic abutments from the Zirconia Implant System.

**WARNING**

Small diameter implants with angled abutments are not recommended for the molar region. The maximum insertion torque for the Zirconia Implant is 60 N.cm. Applying a torque higher than 60 N.cm may cause damages and/or break the implant. If maximum torque is reached and the insertion cannot be concluded, it is recommended to remove the implant and reprepare the implant bed for a new insertion attempt. If one insists to install the implant with a higher torque, the transfer piece has a safety feature that will fracture (2). This fracture impedes the user to continue with the implant insertion. From this moment on, implant integrity is no longer guaranteed and Neodent does not take responsibility for damages caused by the incorrect usage of the item. The removal of the implant is mandatory, which must be performed through the secondary hexagonal fitting in a counter-clockwise movement (3). After the removal, the substitution for a new implant is indicated. The secondary hexagon shall only be used for implant removal. Never use this feature to insert the implant deeper. Persisting on the insertion may cause damages to the implant and the user.

**CONTRAINDICATIONS**

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical elements of the material: zirconia (Y-TZP), zirconium dioxide (ZrO2), yttrium oxide (Y2O3) hafnium dioxide (HfO2), and aluminum oxide (Al2O3). It is contraindicated to install the implant in the presence of acute inflammatory or infectious processes in live tissue, unsuitable bone volume and/or quality, systemic complications or diseases such as; bone metabolism disorders, blood clotting disorders, unsuitable healing capacity, incomplete jawbone growth, uncooperative and not motivated patient, abuse of drugs or alcohol, psychosis, prolonged functional disorders which resist any treatment with medications, xerostomia, weakened immunological system, diseases which require the use of steroids, endocrine diseases, insufficient oral hygiene, and pregnancy.

**HANDLING**

Perform drilling of the bone bed using drills in good cutting conditions and rotation between 500 and 800 rpm for bone type III / IV, and rotation between 800 and 1200 rpm for bone type I / II, under abundant irrigation. Select the sequence of drills according to the selected implant. The insertion depth of the drills must comply with the planning of the implant final position. For the installation of Zirconia Implants, perform it manually with the Torque Wrench Driver or perform it with surgical motor using the maximum torque of 35 N.cm and drilling rotation of 30 rpm. Neodent Drills/ Bone Taps must be used in accordance with their own instructions for use. For more information, consult the Neodent catalog.  
**Sequence for Zirconia Implants:**

Ø Implant (mm)	Bone Type	Initial Drill	Drill 2.0	Drill 3.5	Drill 3.75	Countersink Drill for Zirconia 3.75	Bone Tap for Zirconia 3.75	Drill 4.3	Countersink Drill for Zirconia 4.3	Bone Tap for Zirconia 4.3
3.75	I / II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4.3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: In order to prepare the surgical alveolus after extraction, use sequences of the drill used in type I bone. For the mandible, use a bone tap.  
 \* Optional  
 ✓ Recommended sequence

**NOTES:**

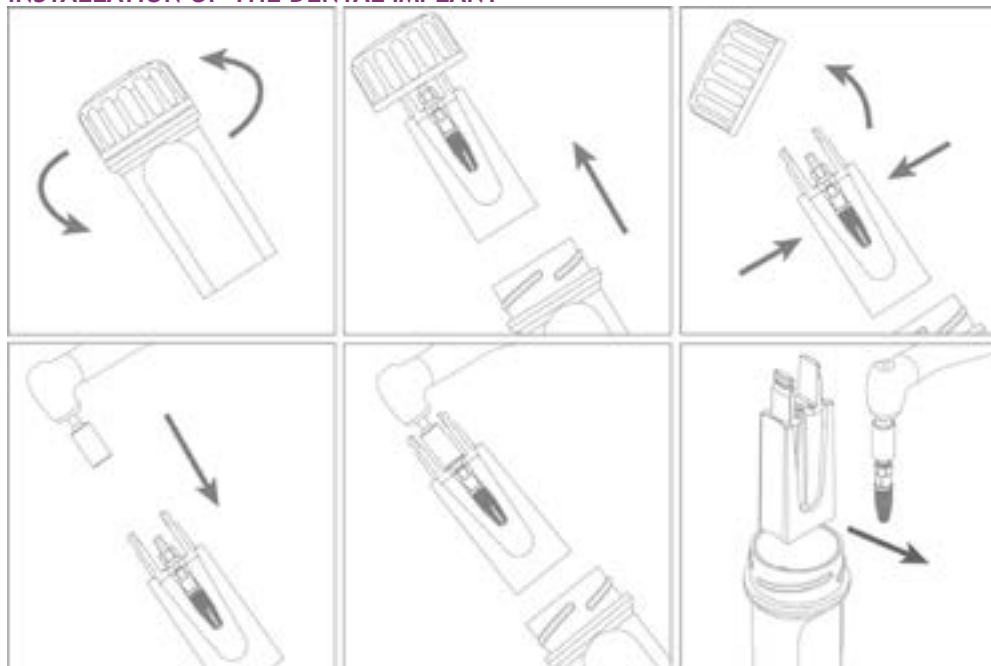
The Initial Drill and Drills 2.0, 3.5, 3.75 and 4.3 indicated in the drilling sequence can be from GM or Alvim lines. Drill the bone bed according to the drill sequence indicated for the planned implant. The Bone Tap is recommended to finish the preparation of the surgical cavity in type I / II bone and should be used according to the following guidelines:



**Step 1:** To start the insertion with the Bone Tap, use the Contra-Angle handpiece. Fit the Bone Tap to the Hex Connection for Contra-Angle and configure the surgical motor with a rotation speed of a maximum of 30 rpm and a maximum torque of 35 N.cm. Start the engine and insert the Bone Tap into the surgical cavity, maintaining the drilling shaft until stability is obtained and / or it reaches the maximum torque of 35 N.cm.

**Step 2:** Then, proceed with the installation with the Torque Wrench, using the Hexagonal Connection for Torque Wrench. To do this, fit the Bone Tap to the Hexagonal Connection for Torque Wrench and perform insertion movements, clockwise, lightly pressing the Torque Wrench. If you encounter a lot of resistance, it is recommended to apply contratorque to continue with the insertion. Proceed with the insertion until the Bone Tap for Zirconia Implant reaches the mark corresponding to the chosen implant. To completely remove the Bone Tap from the surgical cavity, reverse the direction of the Torque Wrench counterclockwise and carefully remove it. If performed differently, removing the instrument can impair the thread formation.

### INSTALLATION OF THE DENTAL IMPLANT



**WARNING:** The images are merely illustrative and do not represent the actual dimensions and features of the product.

- The cardboard and blister packagings must be opened, manually, without the use of sterile gloves.
- Break the seal of the cardboard packaging and remove the blister.
- Open the blister pack.
- Deposit the sterile flask over the surgical field. **NOTE:** The clear tube and implant must be handled with a sterile surgical glove, in a surgical environment.
- Hold the bottle using the non-dominant hand and take the lid off.
- The internal support containing the implant and transfer piece must come out attached to the lid. To do so, remove the lid and the clear tube's internal support in the axial direction without making any lateral movements.
- Using the non-dominant hand, press the sides of the internal support promoting a "pincer effect" and immobilizing the implant.
- Keep the support pressed and remove the lid.
- For installation, capture the implant transfer piece with the Hexagonal Connection, keeping it stable and slightly rotating the internal support, searching for the perfect fit between connection and transfer piece.
- Take the transfer-implant assembly to the surgical cavity.
- In the surgical motor, use maximum torque of 35 N.cm and rotation of 30 rpm.
- Complete the installation of the implant to the bone level with the Torque Wrench Driver with the Hexagonal Connection for Torque Wrench, short or long.
- At the end of the installation, make sure that one of the six hexagonal faces of the transfer piece, corresponding to the implant indexer, is facing the vestibular face.
- After the installation, remove the transfer piece from the implant.
- Load application according to torque is described in the following table:

Load Application	Min. Torque (N.cm)	Max. Torque (N.cm)
Delayed Loading*	10	60
Immediate Loading	35	60

\* Associated with the use of Healing Abutment. When the installation torque is less than 10 N.cm, the use of the Cover Screw is recommended.

### PROSTHETIC SEQUENCE

In the immediate postoperative period, according to the chosen loading protocol, install the cover screw, healing abutment or prosthetic abutment, respecting their corresponding indications and limitations.

### 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.

### PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is for single use and supplied sterile by the ethylene oxide method, being unitarily packed in a packaging that offers triple protection: carton box, blister and clear tube.

### PRE-OPERATORY AND PROSTHETIC PLANNING

The model, diameter, length, position, and quantity of implants must be selected for each clinical case, considering the anatomy, the region to be rehabilitated, bone quality and quantity, as well as available space. Execute the wax-up/diagnostic of the clinical case, ensuring the appropriate alignment between implant(s), prosthetic abutment(s), and prosthesis(es).

### PRECAUTIONS

- The installation of implants with a diameter of 3.75 mm and a length of 10 mm is recommended only in the region of incisors.
- Due to limited mouth opening in the posterior region, an assessment is required prior to installation of long implants in the region of premolars and molars. The installation of long implants in these regions may require them to be installed at an angle.
- Inadequate surgical and/or prosthetic planning can compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of abutments and/or prosthetic screws.
- Be aware in cases of patients that present signs of allergy or hypersensitivity to chemical elements of the material: stainless steel.
- Observe the conditions of the intraoral tissue, bone quality and quantity of the bed receiving the implant, through radiographic and/or tomography examinations. Not performing the pre-surgical assessment may compromise the success of the procedure.
- As for the systemic aspect, consider the general health of the patient. In particular, one must be careful in cases of patients who have allergies to drugs, local or systemic factors that may interfere with the healing process of the bone tissues or soft tissues, or the process of osseointegration. For example, the bone already exposed to radiation in the head and neck area, diabetes mellitus, anticoagulation drugs, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, anatomically unfavorable bone situation, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, previous treatment of jaws pathologies and oral mucosa abnormalities.
- Treatment with bisphosphonates results in potential risk of peri-implant osteonecrosis.
- Avoid approaching the proximities of the mandibular nerve channel during bone bed surgical preparation. Nerve damage may result in anesthesia, paresthesia, and dysthesia.

- The material to be used during the procedure must be sterile. Never use potentially contaminated items, since contamination may lead to infections.
- This product is for single use and cannot be re-sterilized. Neodent does not accept any responsibility for re-sterilized implants, regardless of who has carried out or how it was performed. Cleaning, disinfection, and sterilization of this product by oneself may compromise essential material and design characteristics.
- Reuse of this product may cause: adverse biological effects of residual products, microorganisms, and/or substances resulting from previous uses and/or reprocessing; changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put at risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
- Do not use the product if its packaging is damaged.
- Do not use the product with its validity expired.
- The sterilization is guaranteed only if the sterile barrier (full blister) is not damaged.
- This product must be used immediately after opening of its packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it.
- Follow the rules of asepsis when removing the implant from the sterile packaging.
- The maximum installation torque suggested is of 60 N.cm. Insertion torque greater than the one recommended can make the system inoperative. Applying an improper torque could lead to implant breakage or bone necrosis.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated. Ensure the perfect fit between implant and transfer piece.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/prosthesis assembly.
- Do not continue to insert the implant in case the transfer piece breaks. Insisting on the installation may cause damages to the system and/or the patient. Use the appropriate connection to remove the implant.
- Before each procedure, check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is any damage, deleted markings, compromised sharpening, deformation or wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic abutments and/or instruments from other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the dental surgeon's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.
- In case there is an accident related to the device, carefully remove the parts from the patient's mouth and inform your local distributor.

### ADVERSE EFFECTS

The installation of dental implants, as well as any other surgical procedure, may cause a slight discomfort and localized edema. More persistent symptoms can occur such as: chronic pain related to the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, loss of maxillary/mandibular bone edge, systemic or localized infection, oroantral or oronasal fistula, adjacent teeth unfavorably affected, irreversible damage to adjacent teeth, fracturing of the implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, injury of the nerves, exfoliation, hyperplasia.

Any failure in osseointegration and loss of the prosthesis during treatment may be caused by: inadequate osteotomy, infections, diseases or systemic problems, low quality or volume of the remaining bone, absence or failure of irrigation, use of nonspecific instruments and/or instruments without cutting power, insufficient oral hygiene, occlusal trauma, lack of prosthetic passivity and lack of specific training.

### MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) – SAFETY INFORMATION

The Zirconia Implants are MRI-safe, since this is a non-magnetic ceramic material non-magnetic and, therefore, does not promote an increase in radio frequency energy and/or magnetic fields during the examination of the patient.



When the de implant is associated to abutments with a metallic screw, non-clinical testing and magnetic resonance (MRI) simulations have shown that Neodent implantable products made of metallic material are conditional to MRI (MR Conditional). A patient that has an implant from this family 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 indication: 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 professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. Evaluate the need for follow-up with periodic clinical appointments and radiographic examinations. 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 and protected from direct sunlight.

### DISPOSAL OF MATERIAL

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











### DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

### SYMBOLS

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

Symbols	Description
	Product size
	Catalog number
	Batch code
	Serial number
	Product manufacturing material
	UDI code
	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
	Quantity
	Consult instructions for use
	Reprocessing forbidden
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile

Symbols	Description
	Upper limit of temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community
	Importer in the European Community
	Swiss Authorised representative
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
Rx only	Notification required by FDA for United States market
	CE Mark
NON-STERILE 	Non-sterile

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

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician. Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este dispositivo se ha diseñado para llevar a cabo un procedimiento especializado, que debe ser realizado por profesionales cualificados en implantología. Para obtener resultados óptimos, utilice el producto aplicando las técnicas adecuadas y en condiciones adecuadas, lo que incluye un quirófano.

### INDICACIONES DE USO

El sistema de implantes Neodent se ha diseñado para colocarse quirúrgicamente en el hueso del maxilar superior o inferior para ofrecer soporte a los dispositivos protésicos, como dentaduras artificiales, a fin de recuperar la función de masticación. Puede utilizarse en procedimientos de una o dos etapas quirúrgicas, para restauraciones de unidades simples o múltiples, y puede cargarse inmediatamente cuando se logra una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal fisiológica adecuada. Se pueden pensar de manera rígida múltiples aplicaciones de dientes.

### DESCRIPCIÓN

El sistema de implantes de zirconio está compuesto por implantes endoóseos con sus correspondientes pilares, cicatrizadores, tornillos de cobertura, prótesis o instrumentos quirúrgicos. El implante de zirconio se fabrica con zirconio Y-TZP (policristal tetragonal de zirconio estabilizado con itria).  
MACROGEOMETRÍA: • interfaz protésica con indexador interno (Zilock); • plataforma protésica de tamaño único; • roscas de perfil trapezoidal; • formato cónico; • capacidad de compresión del hueso en la colocación.  
SUPERFICIE: superficie rugosa obtenida mediante un tratamiento doble de chorreado abrasivo y sustracción ácida.

Diámetros del implante (mm)	Longitud del implante (mm)
3,75	10, 11,5 y 13
4,3	

Los implantes de zirconio Neodent están provistos de una pieza de transferencia fabricada en acero inoxidable, que tiene la función de transferir el torque aplicado con la conexión al implante. La pieza de transferencia es compatible con la conexión hexagonal de Neodent. Según la imagen de abajo, la pieza de transferencia presenta varias características: (1) un hexágono compatible con la Conexión hexagonal de Neodent: esta función se utiliza para aplicar el torque en la instalación; (2) un dispositivo de seguridad intermedia (fusible) que se romperá si al implante se le aplica un torque superior a 60 N.cm para proteger su integridad; (3) un hexágono secundario para extraer el implante (a la izquierda).



### APLICACIONES

El Implante de zirconio se recomienda para una colocación intraoral quirúrgica en hueso con una densidad de I o II o en hueso III o IV, según la clasificación ósea de Lekholm y Zarb (1985), en el maxilar o la mandíbula. Puede utilizarse como soporte para prótesis de unidades simples o múltiples en un protocolo de carga convencional o inmediata. Puede colocarse inmediatamente después de la extracción de una raíz dental. **Nota:** Para una carga inmediata, la estabilidad primaria debe alcanzar, al menos, 35 N.cm, y el paciente debe presentar oclusión fisiológica. Los implantes con un diámetro de 3,75 se indican solo para incisivos y caninos. Los implantes de zirconio son compatibles solo con los pilares protésicos del sistema de implantes de zirconio.

### ADVERTENCIA

No se recomiendan los implantes de diámetro pequeño con pilar angular para los molares. El torque de inserción máximo para el implante de zirconio es de 60 N.cm. Aplicar un torque superior a 60 N.cm puede dañar o romper el implante. Si alcanza el torque máximo y no se puede concluir la inserción, se recomienda retirar el implante y reparar el lecho del implante e intentarlo de nuevo. Si insiste en instalar el implante con un torque más alto, la pieza de transferencia tiene un dispositivo de seguridad que se fracturará (2). Esta fractura impide continuar con la inserción del implante. A partir de este momento, la integridad del implante ya no está garantizada y Neodent no se responsabiliza por los daños causados a raíz del mal uso del artículo. Es obligatorio retirar el implante. Puede realizarlo a través del ajuste hexagonal secundario con un movimiento hacia la izquierda (3). Después de la extracción, debe sustituir con un nuevo implante. El hexágono secundario solo se utilizará para la extracción del implante. Nunca utilice este dispositivo para insertar más profundo el implante. Persistir con la inserción puede dañar el implante y al paciente.

### CONTRAINDICACIONES

Este producto está contraindicado para pacientes que presenten signos de alergia o hipersensibilidad a los elementos químicos del material: zirconio (Y-TZP), dióxido de zirconio (ZrO<sub>2</sub>), óxido de itrio (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), dióxido de hafnio (HfO<sub>2</sub>) y óxido de aluminio (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>). Está contraindicado instalar el implante en presencia de procesos infecciosos o inflamatorios agudos en tejido vivo; calidad o volumen de hueso inadecuados; complicaciones sistémicas o enfermedades, como trastornos del metabolismo óseo, trastornos de coagulación, cicatrización inadecuada, crecimiento incompleto de la mandíbula, paciente que no coopera o no está motivado, consumo excesivo de drogas o alcohol, psicosis, trastornos funcionales prolongados resistentes a cualquier tratamiento con medicamentos, xerostomía, sistema inmunológico debilitado, enfermedades que requieren el uso de corticoesteroides, endocrinopatías, higiene bucal insuficiente, embarazo.

### MANIPULACIÓN

Realice el fresado del lecho óseo utilizando fresas bien afiladas con una rotación entre 500 y 800 rpm para hueso tipo III o IV, y una rotación entre 800 y 1200 rpm para hueso tipo I o II, con abundante irrigación. Seleccione la secuencia de fresado de acuerdo con el implante seleccionado. La profundidad de inserción de las fresas debe cumplir con la planificación de la posición final del implante. Para colocar los implantes de zirconio, hágalo manualmente con la llave carraca o con un motor quirúrgico usando el torque máximo de 35 N.cm y una rotación de fresado de 30 rpm. Las fresas/machos de rosca Neodent deberán utilizarse conforme a las instrucciones de uso específicas. Para obtener más información, consulte el catálogo de Neodent.

#### Secuencia para los implantes de zirconio:

Ø Implante (mm)	Tipo de hueso	Fresa inicial	Fresa 2.0	Fresa 3.5	Fresa 3.75	Fresa Countersink para zirconio 3.75	Macho de rosca para zirconio 3.75	Fresa 4.3	Fresa Countersink para zirconio 4.3	Macho de rosca para zirconio 4.3
3,75	I / II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs.: Para preparar los alvéolos quirúrgicos luego de la extracción, emplee las secuencias de la fresa utilizadas para el hueso de tipo I. Para la mandíbula, utilice un macho de rosca.

\* Opcional

✓ Secuencia recomendada

### NOTAS:

La fresa inicial plus y las fresas 2.0; 3.5, 3.75 y 4.3 indicadas en la secuencia de fresado pueden ser de la línea GM o Alvim.

Perfore el lecho óseo según la secuencia de fresado indicada para el implante planificado.

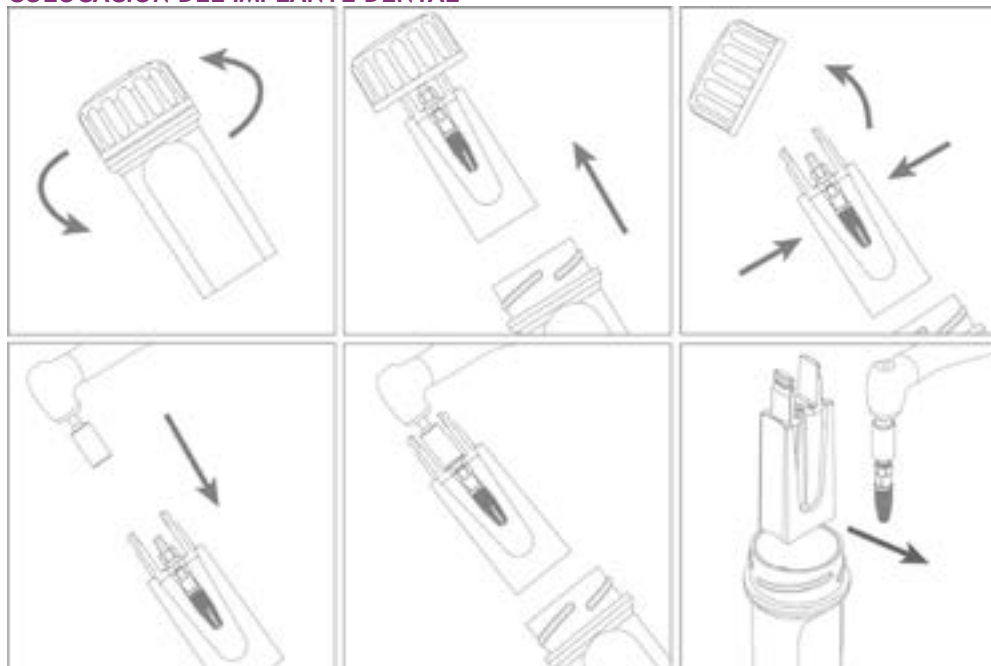
Se recomienda que el macho de rosca finalice la preparación de la cavidad quirúrgica en el tipo de hueso I o II y debe utilizarse de acuerdo con las siguientes pautas:



**Paso 1:** Para comenzar la inserción con el macho de rosca, utilice la pieza manual de contra-ángulo. Coloque el macho de rosca en la conexión hexagonal para el contra-ángulo y configure el motor quirúrgico en la velocidad de rotación máxima de 30 rpm y el torque máximo de 35 N.cm. Inicie el motor e inserte el macho de rosca en la cavidad quirúrgica, manteniendo los ejes del fresado hasta que se estabilice o alcance el torque máximo de 35 N.cm.

**Paso 2:** Luego, continúe con la instalación con la llave carraca utilizando la conexión hexagonal del implante para llave carraca. Para eso, coloque el macho de rosca en la conexión del implante para llave carraca y lleve a cabo los movimientos de inserción, en el sentido de las agujas del reloj, presionando levemente la conexión para llave carraca. En caso de que haya mucha resistencia, se recomienda aplicar un contratorque y, luego, continuar la inserción. Continúe con la inserción hasta que el macho de rosca para el implante de zirconio llegue a donde figura la marca del implante elegido. Para extraer completamente el macho de rosca de la cavidad quirúrgica, invierta la dirección de la conexión para llave carraca hacia la izquierda y quítelo con cautela. Si lo realiza de manera diferente, al extraerlo puede comprometer la formación de la rosca.

## COLOCACIÓN DEL IMPLANTE DENTAL



**ADVERTENCIA:** Las imágenes son meramente ilustrativas y no representan las dimensiones y características reales del producto.

- El embalaje de cartón y el blíster deben abrirse manualmente, sin utilizar guantes estériles.
- Rompa el sello del embalaje de cartón y retire el blíster. • Abra el blíster. • Deposite el envase estéril sobre el campo quirúrgico. **NOTA:** El tubo transparente y el implante deben manipularse con un guante quirúrgico estéril, en un entorno quirúrgico. • Sostenga el frasco con la mano no dominante y quite la tapa. • El soporte interno con el implante y la pieza de transferencia deben salir junto con la tapa. Para hacerlo, quite la tapa y libere el soporte interno del tubo en dirección axial, sin realizar movimientos laterales. • Con la mano no dominante, presione los lados del soporte interno para realizar un “efecto pinza” e inmovilice el implante. • Mantenga el soporte presionado y quite la tapa. • Para la colocación, tome la pieza de transferencia del implante con la Conexión hexagonal, mantenga la conexión estable y gire levemente el soporte interno para buscar el calce perfecto entre la conexión y la pieza de transferencia. • Lleve el montaje transfer-implante a la cavidad quirúrgica. • En el motor quirúrgico, utilice un torque máximo de 35 N.cm y una rotación de 30 rpm. • Complete la colocación del implante al nivel del hueso con la Llave carraca y con conexión hexagonal para Llave carraca, corta o larga. • Al final de la colocación, asegúrese de que una de las seis caras hexagonales de la pieza de transferencia, correspondientes a que el indexador del implante se encuentre mirando hacia la superficie vestibular. • Después de la colocación, retire la pieza de transferencia del implante. • La aplicación de carga según el torque se describe en la siguiente tabla:

Aplicación de carga	Torque mín. (N.cm)	Torque máx. (N.cm)
Carga tardía*	10	60
Carga inmediata	35	60

\* Asociado con el uso del Cicatrizador. Cuando el torque de colocación es inferior a 10 N.cm se recomienda el uso del Tornillo de Cobertura.

## SECUENCIA PROTÉSICA

En el período posoperatorio inmediato, según el protocolo de carga elegido, coloque el tornillo de cobertura, el cicatrizador o pilar protésico y respete sus respectivas indicaciones y limitaciones.

## 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.

## PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es de uso único, se suministra esterilizado por método del óxido de etileno, en un embalaje individual con triple protección: cartón, blíster y tubo transparente.

## PLANIFICACIÓN PREOPERATORIA Y PROTÉSICA

Debe seleccionar el modelo, el diámetro, la longitud, la posición y la cantidad de implantes para cada caso clínico, en función de la anatomía, la zona que se rehabilitará, la calidad y cantidad de hueso y el espacio disponible. Ejecute el diagnóstico de enkerado del caso clínico, y asegúrese de que los implantes, los pilares protésicos y las prótesis estén alineados.

## PRECAUCIONES

- La colocación de implantes de 3,75 mm de diámetro con una longitud de 10 mm se recomienda solo en la región de los incisivos.
- Debido a la abertura limitada de la boca en la región posterior, se debe hacer una evaluación previa a la colocación de implantes largos en la región de premolares y molares. La colocación de implantes largos en estas regiones puede requerir que se coloquen en ángulo.
- Una planificación protésica o quirúrgica inadecuada puede comprometer el rendimiento del montaje del implante/prótesis y hacer que el sistema presente fallas, como una pérdida o fractura del implante, un aflojamiento o fractura de los pilares o tornillos protésicos.
- Tenga cuidado en casos en los que el paciente presenta signos de alergia o hipersensibilidad a elementos químicos del material: acero inoxidable.
- Mediante radiografías o tomografías, observe las condiciones del tejido intraoral, la calidad del hueso y la cantidad de lecho que recibe el implante. Si no realiza la evaluación prequirúrgica podría comprometer el éxito del procedimiento.
- En cuanto al aspecto sistémico, tenga en cuenta la salud general del paciente. En particular, debe tener cuidado en casos de pacientes que tienen alergias a medicamentos, factores sistémicos o locales que puedan interferir en el proceso de cicatrización de los tejidos óseos o tejidos blandos, o el proceso de oseointegración. Por ejemplo, huesos que ya estuvieron expuestos a radiación en el área de cabeza y cuello, diabetes mellitus, fármacos anticoagulantes, diátesis hemorrágica, bruxismo, hábitos parafuncionales, situación ósea desfavorable desde el punto de vista anatómico, tabaquismo, periodontitis no controlada, tratamientos anteriores de patologías en la mandíbula y alteraciones de la mucosa bucal.
- El tratamiento con bifosfonatos tiene riesgo de osteonecrosis peri-implante.



- Evite acercarse a las proximidades del canal del nervio mandibular durante la preparación quirúrgica del lecho óseo. El daño a los nervios puede provocar anestesia, parestesia y disestesia.
- El material que se utilizará durante el procedimiento debe ser estéril. Nunca utilice elementos que podrían estar contaminados, ya que la contaminación puede provocar infecciones.
- Este producto es para un solo uso y no puede volver a esterilizarse. Neodent no acepta ninguna responsabilidad por los implantes esterilizados más de una vez, independientemente de quién lo haya realizado o cómo se realizó. Si se encarga usted mismo de la limpieza, desinfección y esterilización de este producto, puede comprometer el material principal y las características de diseño.
- La reutilización de este producto puede causar efectos biológicos adversos por productos residuales, microorganismos o sustancias derivadas de usos anteriores o del reprocesamiento; cambios en las propiedades físicas, mecánicas y químicas de los productos, en la micro y macroestructura, que pueden poner en riesgo la funcionalidad prevista. La reutilización de este producto no garantiza su seguridad y eficacia y anula cualquier garantía de los productos.
- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- No utilice el producto si ha caducado.
- La esterilización solo estará garantizada si la barrera estéril (el blíster completo) no está dañada.
- Este producto debe utilizarse inmediatamente después de abrir su embalaje, en el momento de la cirugía. Si no se utiliza, deséchelo.
- Siga las instrucciones de asepsia cuando retire el implante del envase estéril.
- El torque de colocación máximo sugerido es de 60 N.cm. Un torque de inserción superior al recomendado puede dejar al sistema inoperativo. La aplicación de un torque incorrecto podría producir la rotura del implante o la necrosis ósea.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén adecuadamente colocadas. Asegúrese de que el implante y la pieza de transferencia calcen perfectamente.
- Asegúrese de que el paciente no trague ni aspire las piezas.
- Verifique la pasividad y realice un ajuste oclusal e interproximal después de la colocación de la prótesis, evitando dañar el montaje implante/prótesis.
- No continúe insertando el implante si se rompe la pieza de transferencia. Persistir con la colocación puede dañar al sistema o al paciente. Utilice la conexión adecuada para extraer el implante.
- Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos quirúrgicos de Neodent, respetando siempre la vida útil. Reemplace los instrumentos si hay algún daño, marcas borradas, afilado comprometido, deformación o desgaste.
- Utilice siempre la secuencia de productos de Neodent. El uso de instrumentos o pilares protésicos de otros fabricantes no garantiza el funcionamiento perfecto del sistema de implantes de Neodent y este queda exento de cualquier garantía del producto.

- El cirujano dental tiene la responsabilidad de usar los productos de Neodent conforme a las instrucciones de uso.
- En caso de producirse un accidente relacionado con el dispositivo, extraiga las piezas con cuidado de la boca del paciente e informe a su distribuidor local.

### EFFECTOS ADVERSOS

La colocación de implantes dentales, así como cualquier otro procedimiento quirúrgico, puede causar un leve malestar y edema localizado. Pueden producirse síntomas más persistentes, como dolor crónico relacionado con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, pérdida del borde del hueso maxilar/mandibular, infección localizada o sistémica, fístula oroantral u oronasal, dientes adyacentes afectados desfavorablemente, daño irreversible a dientes adyacentes, fractura del implante, la mandíbula, el hueso o la prótesis, problemas estéticos, lesión de los nervios, exfoliación, hiperplasia. Cualquier falla en la oseointegración y la pérdida de la prótesis durante el tratamiento pueden ser causadas por lo siguiente: osteotomía inadecuada, infecciones, enfermedades o problemas sistémicos, poca calidad o volumen de hueso restante, ausencia o problemas de irrigación, uso de instrumentos no específicos o instrumentos sin capacidad de corte, mala higiene bucal, traumatismo oclusal, falta de pasividad protésica y falta de capacitación específica.

### IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM): INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Los implantes de zirconio son seguros con respecto a las IRM, ya que es un material de cerámica no magnética, por lo tanto, no promueve un aumento en la energía de radiofrecuencia o campos magnéticos durante el examen del paciente.



Cuando el implante se asocia con pilares que tienen tornillos metálicos, las simulaciones de resonancia magnética (IRM) y las pruebas no clínicas han mostrado que los productos implantables de Neodent fabricados a partir de metales son condicionales para las IRM (condicional para RM). El paciente que tenga un implante de este tipo puede hacerse un escaneo sin problema, según estas condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5 T y 3 T únicamente.
- Campo magnético con gradiente espacial máxima de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Indicación máxima por el sistema de RM, tasa de absorción específica (SAR) promediada en todo el cuerpo de 2 W/kg y SAR promedio en la cabeza de 3,2 W/kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el modo operativo normal.

En las condiciones de escaneo definidas, los implantes, así como las construcciones de implante relevantes a nivel clínico, del sistema de implantes Neodent se espera que se produzca un aumento máximo de temperatura de 4,9 °C luego de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso). En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por los implantes del sistema de implantes Neodent se extiende aproximadamente 10 mm desde este dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia gradiente del pulso de eco y un sistema de RM 3T.

### PRECAUCIONES Y MANTENIMIENTO POSQUIRÚRGICOS

Indique al paciente que requiere control médico profesional después de la cirugía y que debe obedecer las pautas relacionadas con las precauciones, la higiene y la prescripción de medicamentos. Evalúe la necesidad de seguimiento con citas clínicas periódicas y exámenes radiográficos. El profesional a cargo tiene la responsabilidad de proporcionar estas pautas.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe almacenarse en su embalaje original, en un lugar limpio y seco y protegido de la luz solar directa.

### ELIMINACIÓN DEL MATERIAL

Cada producto y consumible utilizado durante la cirugía para la colocación de implantes dentales puede poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Antes de desecharlos al medio ambiente, se recomienda consultar la legislación actual y cumplirla.

### FECHA DE CADUCIDAD

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
	Tamaño del producto
	Número de catálogo
	Código de lote
	Número de serie
	Material de fabricación del producto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Cantidad
	Consultar las instrucciones de uso

Símbolos	Descripción
	Se prohíbe el reprocesamiento
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado con irradiación
	No reutilizar
	No utilizar el producto si el embalaje está dañado
	No reesterilizar
	Frágil
	Límite máximo de temperatura
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador en la Comunidad Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior
<b>Rx only</b>	Notificación requerida por la FDA para el mercado de Estados Unidos
	Marca CE
	No estéril

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

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo con orden médica o a través de un médico u odontólogo. No todos los productos están disponibles en todos los países. Comuníquese con un distribuidor autorizado.

Il presente dispositivo è destinato all'uso nell'ambito di una procedura specializzata che deve essere eseguita da professionisti qualificati in implantologia dentale. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto solo se si è in possesso di una conoscenza adeguata delle tecniche necessarie e della loro corretta applicazione nelle opportune condizioni, anche in sala operatoria.

## INDICAZIONI D'USO

Il sistema implantare Neodent è destinato a essere impiantato chirurgicamente nell'osso della mascella superiore o inferiore per fornire supporto alle protesi dentali, quali i denti artificiali, allo scopo di ripristinare la funzione masticatoria. Può essere impiegato in procedure chirurgiche monofase o bifase per restauri di unità singole o multiple, e può essere sottoposto a carico immediato in presenza di una buona stabilità e di un carico occlusale fisiologico. Si possono fissare anche applicazioni dentali multiple.

## DESCRIZIONE

Il sistema implantare in zirconia comprende gli impianti endossei con i corrispondenti monconi, monconi di guarigione, viti di copertura, strumenti protesici o chirurgici.

L'impianto in zirconia è fabbricato in zirconia Y-TZP (policristallo di zirconio tetragonale stabilizzato con ittrio).

**MACROGEOMETRIA:** • Interfaccia protesica con indicizzatore interno (Zilock); • Piattaforma protesica misura unica; • Filettature del profilo trapezoidale; • Formato conico; • Capacità di compressione ossea durante l'installazione.

**SUPERFICIE:** superficie porosa ottenuta tramite doppio trattamento: sabbiatura e mordenzatura con acido.

Diametro impianto (mm)	Lunghezza impianto (mm)
3,75	10, 11,5 e 13
4,3	

Gli impianti in zirconia Neodent sono dotati di un ausiliare di trasferimento realizzato in acciaio inossidabile, che ha la funzione di trasferire all'impianto il torque applicato dalla connessione. L'ausiliare di trasferimento è compatibile con la connessione esagonale Neodent.

Come si vede nell'immagine sotto, l'ausiliare di trasferimento presenta diverse funzionalità: (1) un esagono compatibile con l'inseritore impianto esagonale Neodent (questa funzione si usa per applicare il torque durante l'installazione); (2) un elemento di sicurezza intermedio (spoletta), che è destinato a spezzarsi se all'impianto viene applicato un torque superiore a 60 Ncm, proteggendo così l'integrità dell'impianto stesso; (3) un esagono secondario per la rimozione dell'impianto (rotazione antioraria).



## APPLICAZIONI

L'impianto in zirconia è indicato per l'inserimento chirurgico intraorale in osso con densità I/II oppure III/IV, secondo la classificazione di Lekholm & Zarb (1985), nella mascella o nella mandibola. Può essere impiegato come supporto per protesi singole o multiple, in protocollo di carico immediato o convenzionale. Può essere inserito immediatamente dopo l'estrazione della radice dentale. **Nota:** per realizzare il carico immediato, è necessario che la stabilità primaria raggiunga almeno 35 Ncm e che il paziente presenti occlusione fisiologica.

Gli impianti con diametro pari a 3,75 sono indicati solo per le regioni di incisivi e canini.

Gli impianti in zirconia sono compatibili solo con i monconi protesici del sistema implantare in zirconia.

## AVVERTENZA

Gli impianti di piccolo diametro con monconi angolati non sono raccomandati per la regione molare. Il torque di inserimento massimo per l'impianto in zirconia è di 60 Ncm. Applicare un torque superiore a 60 Ncm può provocare danni e/o rottura dell'impianto. Se, raggiunto il torque di inserimento massimo, non è possibile concludere l'installazione, si raccomanda di rimuovere l'impianto e preparare nuovamente il sito dell'impianto per un nuovo tentativo di installazione.

Infatti, l'ausiliare di trasferimento ha un elemento di sicurezza che si spezzerà se si insiste nell'inserimento dell'impianto con un torque di inserimento più alto (2). Tale rottura impedisce che l'operatore possa continuare nell'inserimento dell'impianto. Da questo momento in poi, l'integrità dell'impianto non è più garantita e Neodent non si assume responsabilità dei danni causati dall'utilizzo scorretto del dispositivo.

È obbligatoria la rimozione dell'impianto, che deve essere attuata usando l'innesto esagonale secondario con un movimento anti-orario (3). Dopo la rimozione, è consigliata la sostituzione con un nuovo impianto.

L'esagono secondario deve essere utilizzato soltanto per la rimozione dell'impianto. Non usare mai questo accessorio per inserire più a fondo l'impianto. Insistere nell'inserimento può provocare danni all'impianto e al paziente.

## CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto è controindicato nei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità agli elementi chimici del materiale: zirconia (Y-TZP), biossido di zirconio (ZrO<sub>2</sub>), ossido di ittrio (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) biossido di afnio (HfO<sub>2</sub>) e ossido di alluminio (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).

L'installazione dell'impianto è controindicata in presenza di processi infiammatori acuti o infettivi nei tessuti vivi, volume osseo e/o qualità ossea inadeguati, complicazioni sistemiche o patologie quali: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, capacità di guarigione insufficiente, crescita mandibolare incompleta, pazienti non collaborativi e non motivati, abuso di droghe o alcol, psicosi, disturbi funzionali prolungati e resistenti a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, indebolimento delle difese immunitarie, patologie che richiedono l'uso di steroidi, malattie endocrine, igiene orale insufficiente, gravidanza.

## MANIPOLAZIONE

Eseguire la fresatura del letto osseo con frese in buone condizioni di taglio, rotazione tra 500 e 800 rpm per osso di tipo III/IV e rotazione tra 800 e 1200 rpm per osso di tipo I/II, sotto abbondante irrigazione. Selezionare la sequenza di frese in base al tipo di impianto programmato. La profondità di inserimento delle frese deve essere conforme alla posizione finale prevista dell'impianto. L'installazione degli impianti in zirconia deve essere eseguita manualmente con la chiave a cricchetto oppure con motore chirurgico utilizzando un torque massimo di 35 Ncm e una rotazione di 30 rpm. Le frese e i maschiatori ossei Neodent devono essere utilizzati secondo le rispettive istruzioni d'uso. Per maggiori informazioni, consultare il catalogo Neodent.

**Sequenza per gli impianti in zirconia:**

Ø impianto (mm)	Tipo osso	Fresa iniziale	Fresa 2,0	Fresa 3,5	Fresa 3,75	Fresa per svasare per zirconia 3,75	Maschiatore osseo per zirconia 3,75	Fresa 4,3	Fresa per svasare per zirconia 4,3	Maschiatore osseo per zirconia 4,3
3,75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

osservazione: Per preparare l'alveolo chirurgico dopo l'estrazione, usare le sequenze della fresa usata per l'osso di tipo I. Per la mandibola usare un maschiatore osseo.

\* Facoltativa

✓ Sequenza raccomandata

**NOTE:**

La fresa iniziale e le frese da 2,0, 3,5, 3,75 e 4,3 indicate nella sequenza di fresatura possono essere delle linee GM o Alvim.

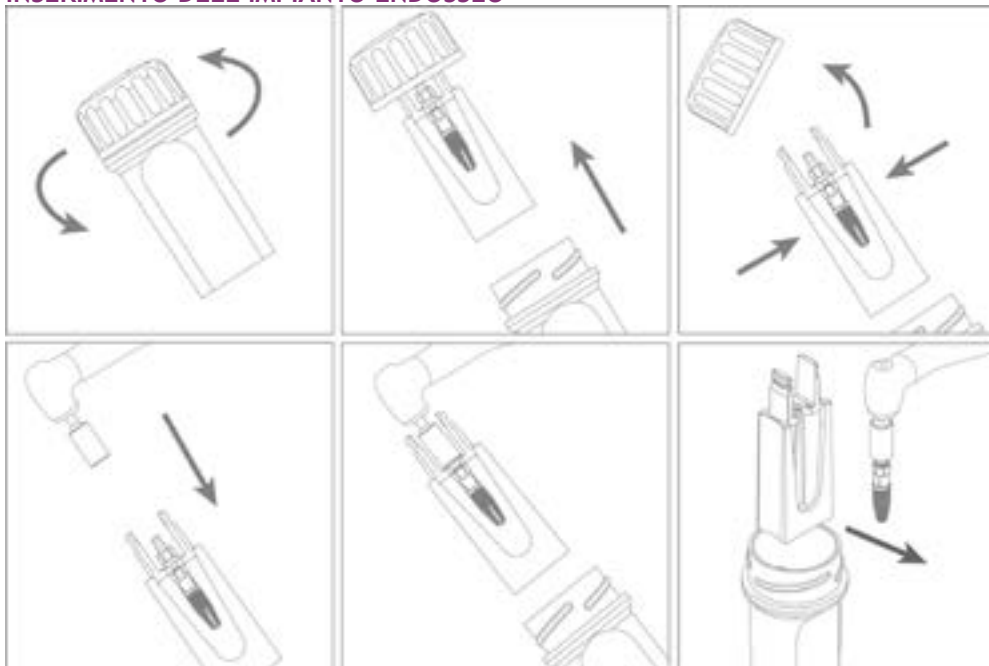
Fresare il letto osseo secondo la sequenza di fresatura indicata per l'impianto pianificato.

Il Maschiatore osseo è raccomandato per finire la preparazione della cavità chirurgica in osso di tipo I/II e deve essere usato in base alle linee guida che seguono:

**Fase 1:** Per avviare l'inserimento con il Maschiatore osseo, usare il Manipolo contrangolo. Adattare il Maschiatore osseo sulla Connessione esagonale per contrangolo e impostare il motore chirurgico a una velocità di rotazione massima di 30 rpm e a un torque massimo di 35 Ncm. Avviare il motore e inserire il Maschiatore osseo nella cavità chirurgica, sorreggendo l'asta di fresatura fino a ottenere la stabilità e / o a raggiungere il torque massimo di 35 Ncm.

**Fase 2:** Procedere quindi con l'installazione con il Cricchetto di serraggio, usando la Connessione esagonale per cricchetto di serraggio. A tal fine, adattare il Maschiatore osseo sulla Connessione esagonale per cricchetto di serraggio ed effettuare dei movimenti di inserimento, in senso orario, premendo leggermente sul cricchetto. Se si dovesse incontrare parecchia resistenza, per continuare con l'inserimento si raccomanda di applicare il torque in senso contrario. Procedere con l'inserimento fino a che il Maschiatore osseo per impianti in zirconia non raggiunge la marcatura corrispondente all'impianto selezionato. Per rimuovere completamente il Maschiatore osseo dalla cavità chirurgica, invertire la direzione del Cricchetto di serraggio in senso antiorario e rimuoverlo con cautela. Se viene svolta in modo diverso, la rimozione del Maschiatore osseo può compromettere la formazione della filettatura.

**INSERIMENTO DELL'IMPIANTO ENDOSSEO**



**AVVERTENZA:** Le immagini sono puramente illustrative e non rappresentano le dimensioni e le caratteristiche effettive del prodotto.

- L'imballaggio in cartone e il blister devono essere aperti manualmente, senza l'uso di guanti sterili.
- Rompere il sigillo dell'imballaggio in cartone e rimuovere il blister. • Aprire la confezione blister.

- Depositare il flacone sterile sul piano operatorio. **NOTA:** il flacone trasparente e l'impianto devono essere manipolati indossando il guanto chirurgico sterile, in ambiente chirurgico.
- Tenere il flacone con la mano non dominante e togliere il tappo. • Il supporto interno contenente l'impianto e l'ausiliare di trasferimento deve venir fuori attaccato al tappo. A questo scopo, rimuovere il tappo e il supporto interno del flacone trasparente in direzione assiale, senza compiere alcun movimento laterale. • Con la mano non dominante, premere i lati del supporto interno creando un "effetto pinza" per immobilizzare l'impianto. • Mantenere premuto il supporto e rimuovere il tappo.
- Per l'inserimento, afferrare l'ausiliare di trasferimento dell'impianto dalla connessione esagonale, mantenendolo stabile e ruotando leggermente il supporto interno, fino a raggiungere l'incastro perfetto tra la connessione e l'ausiliare di trasferimento. • Porre l'insieme impianto-ausiliare di trasferimento sulla cavità chirurgica. • Configurare il motore chirurgico al torque massimo di 35 Ncm con rotazione di 30 rpm. • Completare l'inserimento dell'impianto a livello osseo con la chiave a cricchetto con la connessione esagonale per cricchetto di serraggio, corto o lungo. • Al termine dell'inserimento, accertarsi che una delle sei facce esagonali dell'ausiliare di trasferimento, corrispondenti all'indice dell'impianto, sia rivolta verso la faccia vestibolare. Dopo l'installazione, rimuovere l'ausiliare di trasferimento dall'impianto.
- L'applicazione del carico in base al torque è descritta nella seguente tabella:

Applicazione del carico	Torque minimo (Ncm)	Torque massimo (Ncm)
Carico differito*	10	60
Carico immediato	35	60

\* Associato all'uso di moncone di guarigione. Quando la coppia di serraggio di inserimento è inferiore a 10 Ncm, si raccomanda l'uso della vite di copertura.

**SEQUENZA PROTESICA**

Nell'immediato postoperatorio, a seconda del protocollo di carico scelto, inserire la vite di copertura, il moncone di guarigione o il moncone protesico, rispettando le relative indicazioni e limitazioni.

**ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ**

Insieme a questo prodotto vengono fornite tre etichette adesive che ne consentono la tracciabilità e devono essere attaccate sui seguenti documenti: • Cartella clinica; • Ricevuta fiscale; • Documento da consegnare al paziente (rivolgersi al proprio consulente). L'identificazione e la tracciabilità sono possibili mediante i codici numerici REF e LOT.

**PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE**

Il presente prodotto è monouso ed è fornito sterile (sterilizzazione con ossido di etilene), in confezione singola in un pacchetto che offre tripla protezione: scatola di cartone, blister e flacone trasparente.

## PIANIFICAZIONE PREOPERATORIA E PROTESICA

Il modello, il diametro, la lunghezza, la posizione e la quantità di impianti devono essere scelti per ciascun caso clinico, considerando l'anatomia, la zona da riabilitare, la qualità e quantità dell'osso, come pure lo spazio disponibile. Eseguire la ceratura diagnostica del caso clinico, assicurandosi di avere il corretto allineamento tra impianto/i, moncone/i protesico/i e protesi.

### PRECAUZIONI

- L'installazione di impianti con un diametro di 3,75 mm e una lunghezza di 10 mm è raccomandata solo nella regione degli incisivi.
- A causa della limitata capacità di apertura della bocca nella regione posteriore, prima dell'inserimento di impianti lunghi nella zona di premolari e molari è necessaria una valutazione. L'inserimento di impianti lunghi in queste regioni può richiedere che si operi ad angolo.
- L'inadeguata pianificazione chirurgica e/o protesica possono compromettere le prestazioni del gruppo impianto/protesi, con conseguenti malfunzionamenti del sistema, come perdita o rottura dell'impianto, allentamento o frattura dei monconi e/o delle viti protesiche.
- Prestare attenzione in caso di pazienti che presentino segni di allergia o ipersensibilità agli elementi chimici del materiale: acciaio inossidabile.
- Osservare le condizioni del tessuto intraorale, la qualità dell'osso e la quantità del letto implantare attraverso esami radiografici e/o tomografici. La mancata valutazione pre-chirurgica potrebbe compromettere il successo della procedura.
- Relativamente all'aspetto sistemico, considerare lo stato di salute generale del paziente. Prestare particolare attenzione in caso di pazienti che presentano allergie a farmaci, fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con il processo di guarigione dei tessuti ossei o dei tessuti molli, o con il processo di osteointegrazione. Per esempio, osso già esposto a radiazioni nella zona della testa e del collo, diabete mellito, farmaci anticoagulanti, diatesi emorragica, bruxismo, abitudini parafunzionali, condizioni anatomiche sfavorevoli dell'osso, abuso di tabacco, parodontite non controllata, patologie mascellari trattate in precedenza e alterazioni della mucosa orale.
- Il trattamento con bifosfonati comporta un potenziale rischio di osteonecrosi peri-implantare.
- Durante la preparazione chirurgica del letto osseo, evitare di avvicinarsi al canale del nervo mandibolare. Un danno al nervo può provocare anestesia, parestesia e disestesia.
- Il materiale da impiegare durante la procedura deve essere sterile. Non usare mai elementi potenzialmente contaminati, poiché la contaminazione può condurre a infezioni.
- Questo prodotto è monouso e non può essere ri-sterilizzato. Neodent non accetta alcuna responsabilità per impianti ri-sterilizzati, indipendentemente da chi ha attuato o da come sia stata attuata tale ri-sterilizzazione. Pulire, disinfettare e sterilizzare in proprio il presente prodotto può compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e del modello.

- Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare: effetti biologici avversi da prodotti residui, microrganismi e/o sostanze derivanti da impieghi precedenti e/o da ritrattamenti; cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche dei prodotti a livello macro- e microstrutturale, che possono mettere a rischio la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sicurezza e l'efficacia e invalida ogni garanzia sui prodotti.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è danneggiato.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- La sterilizzazione è garantita solo se la barriera sterile (blister intero) non è danneggiata. Questo prodotto deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione, al momento dell'intervento. Qualora non venga utilizzato è necessario smaltirlo.
- Seguire le regole dell'asepsi quando si rimuove l'impianto dalla confezione sterile.
- Il torque massimo consigliato per l'inserimento è di 60 Ncm. L'applicazione di un torque di inserimento superiore a quello raccomandato può rendere inutilizzabile il sistema. L'applicazione di un torque di inserimento inappropriato può portare alla rottura dell'impianto o alla necrosi dell'osso.
- Prima di ciascuna procedura, assicurarsi che i pezzi siano adeguatamente fissati in sede. Verificare la perfetta corrispondenza tra l'impianto e l'ausiliare di trasferimento.
- Assicurarsi che i componenti non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.
- Verificare la passività ed effettuare regolazioni occlusali e interprossimali dopo l'inserimento della protesi, evitando di danneggiare il complesso impianto/protesi.
- Se l'ausiliare di trasferimento si rompe, non continuare con l'inserimento dell'impianto. Insistere con l'inserimento può provocare danni al sistema e/o al paziente. Utilizzare la connessione adatta per rimuovere l'impianto.
- Prima di ogni procedura verificare le condizioni della strumentazione chirurgica Neodent, rispettandone sempre la vita utile. Sostituire gli strumenti qualora siano presenti danni, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazione o usura.
- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'impiego di monconi protesici e/o strumenti di altri produttori non garantisce la perfetta funzionalità del sistema implantare Neodent e invalida ogni garanzia sul prodotto.
- È responsabilità del chirurgo odontoiatra impiegare i prodotti Neodent in conformità alle rispettive istruzioni d'uso.
- In caso di incidente correlato al dispositivo, rimuovere con cautela le parti dalla bocca del paziente e informare il proprio distributore locale.

### EFFETTI INDESIDERATI

L'inserimento di impianti endossei, così come qualsiasi altra procedura chirurgica, potrebbe causare una lieve sensazione di fastidio ed edema localizzato. Possono verificarsi sintomi più persistenti, quali dolore cronico legato all'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita del margine osseo mascellare/mandibolare, infezione sistemica o localizzata, fistola oro-antrale o oronasale, alterazioni indesiderate dei denti adiacenti, danno irreversibile ai denti adiacenti, frattura dell'impianto, della mascella, dell'osso o della protesi, problemi estetici, lesione dei nervi, esfoliazione, iperplasia.

La mancata osteointegrazione e la perdita della protesi durante il trattamento potrebbero essere causate da osteotomia inadeguata, infezioni, malattie o problemi sistemici, qualità o volume ridotto dell'osso residuo, assenza o mancanza di irrigazione, uso di strumenti non specifici e/o strumenti senza potenza di taglio, scarsa igiene orale, traumi occlusali, mancanza di passività protesica e mancanza di formazione specifica.

### RISONANZA MAGNETICA (RMI) – INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Gli impianti in zirconia sono MR Safe, dato che la zirconia è un materiale ceramico non magnetico che, per tale motivo, non causa un aumento dell'energia di radiofrequenza e/o dei campi magnetici durante l'esame del paziente.



Quando l'impianto è associato ai monconi con una vite metallica, i test extraclinici e le simulazioni di risonanza magnetica (RMI) hanno dimostrato che i dispositivi implantari Neodent realizzati in materiale metallico sono a compatibilità RM condizionata (MR Conditional). Un paziente portatore di un impianto di tale gamma può essere sottoposto a scansione in sicurezza con le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico di 1,5T e 3T, esclusivamente.
  - Campo magnetico gradiente spaziale massimo di 4.000 gauss/cm (40 T/m).
  - Massimo sistema RM dichiarato, valore di assorbimento specifico (SAR) medio per l'intero corpo di 2 W/kg e SAR medio per la testa di 3,2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero, per sequenza di impulsi) nella normale modalità operativa (NOM).
- Nelle condizioni di scansione definite, è previsto che sia gli impianti, sia le strutture implantari clinicamente rilevanti del sistema implantare Neodent producano un aumento massimo di temperatura di 4,9 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).
- Nei test extraclinici, l'artefatto di immagine prodotto dagli impianti del sistema implantare Neodent si estende approssimativamente per 10 mm dal dispositivo quando reso in immagine con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM 3T.



## PRECAUZIONI E MANUTENZIONE POST-OPERATORIA

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. Valutare la necessità di un follow-up con visite di controllo periodiche ed esami radiografici. Il professionista competente ha la responsabilità di fornire al paziente queste linee guida.

## CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato nella rispettiva confezione originale, in luogo pulito e asciutto 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 lo 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
	Non risterilizzare
	Fragile
	Limite di temperatura massima
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
<b>EC</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
<b>EC</b> <b>IMP</b>	Importatore nella Comunità europea
<b>CH</b> <b>REP</b>	Rappresentante autorizzato svizzero
	Sistema di barriera singola sterile
	Sistema di barriera singola sterile con confezione protettiva interna,
<b>Rx only</b>	Notifica alla FDA necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti
	Marchio CE
	Non sterile

Simboli	Descrizione
<b>SIZE</b>	Dimensioni del prodotto
<b>REF</b>	Numero di catalogo
<b>LOT</b>	Codice lotto
<b>SN</b>	Numero di serie
<b>MAT</b>	Materiale di fabbricazione del prodotto
<b>UDI</b>	Codice UDI
<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Data di scadenza
<b>Qty</b>	Quantità
	Consultare le Istruzioni per l'uso
<b>PROIBIDO REPROCESSAR</b>	Ritrattamento vietato
<b>STERILE EO</b>	Sterilizzazione con ossido di etilene
<b>STERILE R</b>	Sterilizzazione per irraggiamento
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

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

La legge federale statunitense (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dentisti autorizzati. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i Paesi. Per informazioni contattare il distributore autorizzato.

Diese Vorrichtung ist für einen Spezialeingriff vorgesehen, der von Fachkräften durchgeführt werden muss, die über Qualifikationen im Bereich Dentalimplantologie verfügen. Für optimale Ergebnisse muss das Produkt mit Kenntnis der richtigen Techniken eingesetzt werden, die unter angemessenen Voraussetzungen - unter anderem in einem OP - anzuwenden sind.

**INDIKATIONEN**

Das Neodent-Implantatsystem ist für das chirurgische Einsetzen in den Ober- bzw. Unterkieferknochen vorgesehen, um Prothesen, wie beispielsweise künstliche Zähne, zu stützen und so die Kaufunktion wiederherzustellen. Dieses System kann bei einstufigen oder zweistufigen chirurgischen Eingriffen für Einzel- oder Mehrfachrestaurationen eingesetzt und bei guter Primärstabilität und physiologischer Okklusalbelastung sofort belastet werden. Bei Mehrfachbehandlungen können die Implantate starr verblockt werden.

**BESCHREIBUNG**

Das Zirkonia-Implantatsystem besteht aus enossalen Implantaten mit entsprechenden Abutments, Gingivaformern, Abdeckschrauben und prothetischen oder chirurgischen Instrumenten.

Das Zirkonia-Implantat wird aus Zirkonia Y-TZP hergestellt (Yttriumoxid-stabilisiertes tetragonales Zirkondioxid-Polykristall).

- MAKROGEOMETRIE:**
- Prothetische Schnittstelle mit internem Indexer (Zilock);
  - Prothetische Plattform in einer Einheitsgröße;
  - Trapezgewindeprofil;
  - Konisches Format;
  - Knochenkompressionskapazität während des Einsetzens.

**OBERFLÄCHE:** Raue Oberfläche, die durch zweifache Behandlung erzielt wird: Strahlmittel mit abrasiven Partikeln und Abätzung durch Säure.

Implantatdurchmesser (mm)	Implantatlänge (mm)
3,75	10, 11,5 und 13
4,3	

Die Neodent Zirkonia-Implantate sind mit einem aus Edelstahl gefertigten Übertragungsstück ausgestattet, welches das Drehmoment, das von der Verbindung auf das Implantat ausgeübt haben, überträgt. Das Übertragungsstück ist mit der Sechskantverbindung von Neodent kompatibel. Entsprechend der Abbildung (unten) weist das Übertragungsstück mehrere Merkmale auf: (1) ein Sechskantverbindungsstück, das mit dem Sechskant-Implantatschraubendreher von Neodent kompatibel ist – diese Funktion wird verwendet, um während des Einsetzens ein Drehmoment aufzubringen; (2) eine zwischengeschaltete Sicherheitsvorrichtung (Sicherheit) – bricht, wenn auf das Implantat ein Drehmoment von mehr als 60 N.cm ausgeübt wird, um die Unversehrtheit des Implantats zu gewährleisten; (3) ein sekundäres Sechskantverbindungsstück zum Entfernen des Implantats (gegen den Uhrzeigersinn).



**ANWENDUNGSGEBIETE**

Das Zirkonia-Implantat wird für die chirurgische intraorale Anbringung im Ober- und Unterkieferknochen mit einer Dichte der Klasse III oder IV gemäß der Einteilung der Kieferknochenqualität nach Lekholm & Zarb (1985) empfohlen. Das Implantat kann zur Unterstützung von Einzel- oder Mehrfachprothesen sofort gemäß eines konventionellen Belastungsplans eingesetzt werden. Das Produkt lässt sich sofort nach Ziehen der Zahnwurzel implantieren. **Hinweis:** Für eine Sofortbelastung muss die Primärstabilität mindestens 35 N.cm betragen und der Patient muss eine physiologische Okklusion aufweisen. Implantate mit einem Durchmesser von 3,75 sind nur für den Bereich der Schneidezähne und Eckzähne indiziert.

Zirkonia-Implantate sind nur mit prothetischen Abutments aus dem Zirkonia-Implantatsystem kompatibel.

**WARNUNG**

Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelten Abutments werden nicht für den Molarbereich empfohlen.

Das maximale Einfühdrehmoment für das Zirkonia-Implantat beträgt 60 N.cm. Wenn Sie ein Drehmoment höher als 60 N.cm anwenden, kann es zu Schäden oder Brüchen führen. Wenn das maximale Drehmoment erreicht ist und das Einsetzen nicht abgeschlossen werden kann, wird empfohlen, das Implantat zu entfernen und das Implantatbett für einen neuen Einsetzversuch neu vorzubereiten.

Wenn Sie das Implantat trotzdem mit einem höheren Drehmoment einzusetzen versuchen, wird das Übertragungsstück aufgrund seiner Sicherheitsfunktion brechen (2). Dieser Bruch hindert den Benutzer daran, das Einsetzen des Implantats fortzusetzen. Ab diesem Moment ist die Unversehrtheit des Implantats nicht mehr gewährleistet und Neodent übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch eine falsche Handhabung des Produkts verursacht werden.

Das Entfernen des Implantats ist zwingend notwendig und muss durch die sekundäre Sechskantverbindung im Gegenuhrzeigersinn erfolgen (3). Nach dem Entfernen wird ein Ersatz für ein neues Implantat angezeigt.

Der sekundäre Sechskant darf nur zum Entfernen des Implantats verwendet werden. Diese Funktion dürfen Sie nicht verwenden, um das Implantat tiefer einzusetzen. Wenn Sie weiterhin darauf bestehen das Implantat einzusetzen, kann dies zu Schäden am Implantat und am Benutzer führen.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Dieses Produkt ist kontraindiziert für Patienten mit Anzeichen von Allergie oder Überempfindlichkeit gegen diese chemischen Substanzen des Materials: Zirkoniumoxid (Y-ZTP), Zirkoniumdioxid (ZrO<sub>2</sub>), Yttriumoxid (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), Hafniumdioxid (HfO<sub>2</sub>) und Aluminiumoxid (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).

Bei akuten entzündlichen oder infektiösen Prozessen in lebendem Gewebe, ungeeignetem Knochenvolumen und/oder ungeeigneter Knochenqualität, systemischen Komplikationen oder Erkrankungen wie Knochenstoffwechselstörungen, Blutgerinnungsstörungen, ungeeigneter Heilfähigkeit, nicht vollständig abgeschlossenem Wachstum des Kieferknochens, unkooperativen und unmotivierten Patienten, Drogen- oder Alkoholmissbrauch, Psychosen, anhaltenden Funktionsstörungen, die auf keinerlei medikamentöse Behandlung ansprechen, Xerostomie, geschwächtem Immunsystem, Krankheiten, die den Einsatz von Steroiden erfordern, endokrinologischen Störungen sowie Schwangerschaft.

**HANDHABUNG**

Bohren Sie das Knochenbett mithilfe von Bohrern mit guten Schneideigenschaften und einer Drehzahl zwischen 500 und 800 U/min für Knochentyp III/IV und zwischen 800 und 1200 U/min für Knochentyp I/II unter reichlichem Spülen. Die Bohrerabfolge gemäß ausgewähltem Implantat abstimmen.

Die Eindringtiefe der Bohrer muss mit der geplanten endgültigen Implantatposition übereinstimmen. Führen das Einsetzen von Zirkonia-Implantaten manuell mit der Drehmomentratsche oder mit einem chirurgischen Motor mit einem maximalen Drehmoment von 35 N.cm und einer Bohrdrehzahl von 30 U/min durch. Neodent-Bohrer/Knochentaps müssen gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung verwendet werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Neodent-Katalog.

**Sequenz für Zirkonia-Implantate:**

Ø Implantat (mm)	Knochentyp	Initialbohrer	Bohrer 2,0	Bohrer 3,5	Bohrer 3,75	Versenkbohrer für Zirkonia 3,75	Knochentap für Zirkonia 3,75	Bohrer 4,3	Versenkbohrer für Zirkonia 4,3	Knochentap für Zirkonia 4,3
3,75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: Um die chirurgische Alveole nach der Extraktion vorzubereiten, verwenden Sie die in Knochentyp I verwendeten Bohrsequenzen. Knochentap für Unterkieferknochen verwenden.

\* optional  
✓ Empfohlene Reihenfolge

**Hinweise:**

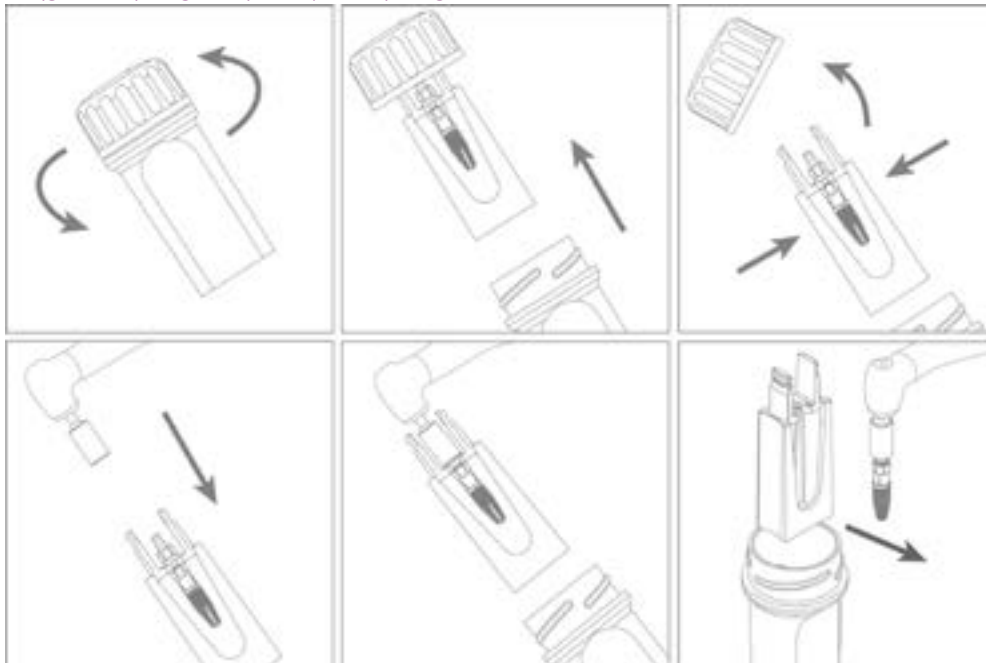
Die in der Bohrsequenz angegebenen Initialbohrer und Bohrer 2,0, 3,5, 3,75 und 4,3 können aus den GM- oder Alvim-Linien stammen.

Bohren Sie das Knochenbett gemäß der Bohrsequenz, die für das geplante Implantat indiziert ist. Der Knochenprofilbohrer wird für den Abschluss der chirurgischen Hohlraumvorbereitung in Knochentyp I/II empfohlen und sollte gemäß den folgenden Vorgaben verwendet werden:

**Schritt 1:** Um mit dem Einsetzen des Knochentaps zu beginnen, verwenden Sie das Winkel-Handstück. Setzen Sie den Knochenprofilbohrer in den Sechskantanschluss des Winkelstücks ein und stellen Sie den chirurgischen Motor auf eine Bohrerzahl von maximal 30 U/Min. und ein Drehmoment von maximal 35 N.cm. Starten Sie den Motor und setzen Sie das Knochentap in den chirurgischen Hohlraum ein, den Bohrschaft beibehaltend, bis Stabilität und/oder das maximale Drehmoment von 35 N.cm erreicht werden.

**Schritt 2:** Fahren Sie anschließend mit dem Einsetzen mit dem Drehmomentschlüssel fort, indem Sie den Sechskantanschluss für Drehmomentschlüssel verwenden. Setzen Sie zu diesem Zweck das Knochentap in den Sechskantanschluss für Drehmomentschlüssel ein und führen Sie die Einsetzbewegungen im Uhrzeigersinn durch, den Drehmomentschlüssel leicht andrückend. Wenn Sie auf großen Widerstand stoßen, wird empfohlen, ein entgegengesetztes Drehmoment anzuwenden, um mit dem Einsetzen fortzufahren. Fahren Sie mit dem Einsatz fort, bis der Knochenprofilbohrer für das Zirkonia-Implantat die Markierung erreicht, die dem gewählten Implantat entspricht. Für die komplette Entfernung des Knochentaps aus dem chirurgischen Hohlraum, drehen Sie die Richtung des Drehmomentschlüssels gegen den Uhrzeigersinn um und entfernen Sie ihn vorsichtig. Bei andersartiger Durchführung kann die Entfernung des Instruments die Gewindeformung beeinträchtigen.

**EINSETZEN DES DENTALIMPLANTATS**



WARNUNG: Die Abbildungen dienen ausschließlich der Illustration und stellen nicht die tatsächlichen Abmessungen und Eigenschaften des Produkts dar.

• Karton und Blisterverpackung müssen von Hand und ohne sterile Handschuhe geöffnet werden.

- Brechen Sie das Siegel der Kartontage und entnehmen Sie die Blisterpackung.
- Blisterpackung öffnen. • Inhalt der sterilen Flasche auf dem Operationsbereich verteilen. HINWEIS: Transparente Tube und Implantat müssen mit sterilen OP-Handschuhen sowie in einer OP-Umgebung gehandhabt werden.
- Flasche mit der nicht-dominanten Hand festhalten und Deckel abnehmen. • Die interne Halterung, die das Implantat und das Transferteil enthält, muss mit dem Deckel herausragen. Entfernen Sie dazu den Deckel und die innere Halterung des klaren Röhrchens in axialer Richtung und führen Sie dabei keine seitlichen Bewegungen aus. • Drücken Sie mit der nicht dominanten Hand die Seiten der inneren Halterung zusammen. Auf diese Weise wird das Implantat mit einer Art „Zangengriff“ fixiert.
- Üben Sie weiterhin Druck auf die Halterung aus und entfernen Sie den Deckel. • Um das Implantatübertragungsstück einzusetzen, erfassen Sie es mit der Sechskantverbindung, halten Sie es stabil und drehen Sie die innere Stütze leicht, um eine optimale Position zwischen Verbindung und Übertragungsstück zu finden. • Bringen Sie die Transferimplantateinheit zur chirurgischen Kavität. • Verwenden Sie beim Einsatz des Implantatmotors das maximale Eindrehmoment von 35 N.cm und eine Drehzahl von 30 U/min.
- Schließen Sie das Einsetzen des Implantats auf Knochenniveau mit dem Drehmomentschlüssel mit der Sechskantverbindung für die Drehmomentratsche, die kurz oder lang sein kann, ab. Stellen Sie am Ende der Installation sicher, dass eine der sechs hexagonalen Flächen des Übertragungsstücks, die dem Implantat-Indexer entsprechen, der vestibulären Fläche zugewandt ist. • Entfernen Sie nach dem Einsetzen das Übertragungsstück vom Implantat.
- Angaben zur Belastung abhängig vom Drehmoment finden sich in der folgenden Tabelle:

Belastung	Mindestdrehmoment (Ncm)	Höchstdrehmoment (Ncm)
Verspätete Ladung*	10	60
Sofortige Belastung	35	60

\* In Verbindung mit der Verwendung von Gingivaformern. Wenn das Installationsdrehmoment unter 10 N.cm liegt, wird die Verwendung der Abdeckschraube empfohlen.

**PROTHESENREIHENFOLGE**

Bringen Sie Innerhalb der postoperativen Periode, gemäß des ausgewählten Belastungsprotokoll, die Abdeckschraube, den Gingivaformer oder das prothetische Abutment unter Beachtung der entsprechenden Hinweise und Einschränkungen an.

**NACHVERFOLGBARKEITSETIKETTEN**

Das Produkt ist mit drei Etiketten ausgestattet, die seine Nachverfolgung erlauben und an folgenden Dokumenten angebracht werden müssen: • Patientenakte • Steuerdokument • an den Patienten zu überreichendes Dokument (hierzu Berater fragen). Identifikation und Nachverfolgbarkeit werden durch die Zahlencodes „REF“ und „LOT“ ermöglicht.

**BEREITSTELLUNG UND STERILISATION**

Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird durch Ethylenoxid sterilisiert geliefert. Jede Einheit wird in einer dreifachen Schutzverpackung verpackt: Karton, Blister und ein durchsichtiges Röhrchen.

**PLANUNG VOR DER OPERATION UND PROTHETISCHE PLANUNG**

Modell, Durchmesser, Länge, Position und Anzahl der Implantate müssen für jeden klinischen Fall unter Berücksichtigung der Anatomie, der zu rehabilitierenden Region, der Knochenqualität und -quantität sowie des verfügbaren Platzes ausgewählt werden. Führen Sie die Wax-up-Diagnose des klinischen Falls durch und achten Sie auf die richtige Ausrichtung zwischen Implantat(en), prothetischem/n Abutment(s) und Prothese(n).

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Die Installation von Implantaten mit einem Durchmesser von 3,75 mm und einer Länge von 10 mm wird nur im Bereich der Schneidezähne empfohlen.
- Aufgrund der eingeschränkten Mundöffnung im posterioren Bereich ist vor dem Einsetzen langer Implantate im Bereich der Prämolaren und Molaren eine Beurteilung erforderlich. Lange Implantate müssen in diesen Bereichen möglicherweise mit einem Winkel eingesetzt werden.
- Unzureichende chirurgische und/oder prothetische Planung können die Leistung der Implantat-Prothesen-Einheit beeinträchtigen und zu einem Systemversagen führen. Hierzu gehören unter anderem Ausfallen oder Bruch des Implantats sowie Lockerung oder Bruch von Sekundärteilen und/oder Prothesenschrauben.
- Achten Sie bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber chemischen Elementen des verwendeten Materials (Edelstahl) auf Anzeichen einer allergischen Reaktion bzw. Überempfindlichkeit.
- Zustand des Intraoralgewebes, der Knochenqualität sowie der Quantität des Implantationsbetts mittels radiografischer und/oder tomografischer Untersuchungen bestimmen. Werden diese präoperativen Untersuchungen nicht durchgeführt, kann sich das negativ auf den Erfolg des Eingriffs auswirken.
- Aus systemischer Sicht muss der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten berücksichtigt werden. Besonders vorsichtig vorzugehen ist bei Patienten mit Arzneimittelallergien sowie mit lokalen oder systemischen Faktoren, welche die Knochen- oder Weichteilheilung beeinträchtigen oder die Osseointegration behindern könnten. Beispiele: Knochen wurde bereits einer Bestrahlung im Kopf- und Halsbereich ausgesetzt, Vorliegen von Diabetes mellitus, Antikoagulanzen, hämorrhagischer Diathese, Bruxismus, parafunktionellen Gewohnheiten, anatomisch ungünstiger Knochensituation, Tabakmissbrauch, unkontrollierter Parodontitis, vorheriger Behandlung von Kieferpathologien und Mundschleimhautstörungen.
- Eine Behandlung mit Bisphosphonaten birgt potenziell das Risiko einer Osteonekrose rund um das Implantat.
- Meiden Sie während der chirurgischen Vorbereitung des Knochenbetts den Bereich um den N. mandibularis. Nervenschäden können zu Anästhesie, Parästhesie und Dysthesie führen.

- Alle während des Eingriffs zu verwendenden Materialien müssen steril sein. Verwenden Sie niemals Gegenstände, die möglicherweise kontaminiert sind, da eine Kontamination zu Infektionen führen kann.
- Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und kann nicht erneut sterilisiert werden. Neodent übernimmt keine Verantwortung für erneut sterilisierte Implantate, unabhängig davon, wer die Sterilisation durchgeführt hat oder wie sie durchgeführt worden ist. Das Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren dieses Produkts kann wesentliche Material- und Konstruktionsmerkmale beeinträchtigen.
- Eine Wiederverwendung des Produkts kann zu Folgendem führen: unerwünschten biologischen Wirkungen von Restprodukt sowie Mikroorganismen und/oder Substanzen, entstanden durch vorherige Anwendungen und/oder Umarbeitung; Veränderungen der physikalischen, mechanischen und chemischen Eigenschaften des Produkts oder seiner Makro- und Mikrostruktur, welche die gewünschte Funktionsfähigkeit gefährden können. Bei einer Wiederverwendung des Produkts können seine Sicherheit und Wirksamkeit nicht gewährleistet werden und die Produktgarantie erlischt.
- Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt wurde.
- Produkt nicht verwenden, wenn sein Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist
- Der sterile Zustand ist nur dann garantiert, wenn die Sterilbarriere (vollständige Blisterverpackung) nicht beschädigt ist.
- Dieses Produkt muss sofort nach dem Öffnen seiner Verpackung zum Zeitpunkt der Operation verwendet werden. Wurde es nicht verwendet, ist es zu entsorgen.
- Halten Sie sich an die Asepsisvorschriften, wenn Sie das Implantat aus der sterilen Verpackung entnehmen.
- Die Empfehlung für das maximale Eindrehmoment beim Einsetzen liegt bei 60 N. cm. Ein höheres Eindrehmoment beim Einsetzen als das empfohlene kann dazu führen, dass das System unbrauchbar wird. Das Anwenden eines falschen Drehmoments kann zu Implantatbruch oder Knochennekrose führen.
- Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass die Einzelteile richtig sitzen. Stellen Sie sicher, dass das Implantat und das Übertragungstück perfekt positioniert sind.
- Sicherstellen, dass die Teile vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden.
- Passivität und okklusale und interproximale Anpassung nach Implantation der Prothese prüfen und dabei vermeiden, dass die Implantat-Prothesen-Einheit beeinträchtigt wird.
- Setzen Sie das Implantat nicht weiter ein, wenn das Übertragungstück bricht. Wenn Sie weiterhin versuchen, das Implantat einzusetzen, kann dies zu Schäden am Implantat und am Patienten führen. Verwenden Sie die entsprechende Verbindung, um das Implantat zu entfernen.
- Vor jedem Eingriff prüfen, in welchem Zustand sich die chirurgischen Instrumente von Neodent befinden, und die jeweilige Nutzungsdauer berücksichtigen. Bei jedweden Beschädigungen, unkenntlichen Markierungen, beeinträchtigter Schnittschärfe, Verformung oder Verschleiß sind die Instrumente auszutauschen.

- Verfahren Sie stets nach der Neodent-Produktsequenz. Bei Verwendung von prothetischen Abutments und/oder Instrumenten anderer Hersteller ist die einwandfreie Funktion des Neodent-Implantatsystems nicht garantiert und jegliche Produktgarantie ausgeschlossen.
- Die Verwendung der Neodent-Produkte gemäß ihrer Gebrauchsanweisung liegt in der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Bei einem mit der Vorrichtung verbundenen Unfall, sollten Sie die Teile aus dem Mund des Patienten vorsichtig entfernen und Ihren lokalen Vertriebs Händler informieren.

**UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

Durch die Implantation von Dentalimplantaten kann es, wie auch bei anderen chirurgischen Eingriffen, zu leichtem Unwohlsein und lokalen Ödemen kommen. Des Weiteren können persistierende Symptome auftreten, etwa folgende: chronische Schmerzen im Zusammenhang mit dem Zahnimplantat, dauerhafte Parästhesie, Dysästhesie, Verlust der Knochenkante des Unterkiefers bzw. der Kinnbacken, systemische oder lokalisierte Infektion, oroantrale oder oronasale Fisteln, ungünstig beeinflusste benachbarte Zähne, irreversible Schäden an den benachbarten Zähnen, Brüche von Implantat, Kiefer, Knochen oder Prothesen, ästhetische Probleme, Nervenverletzungen, Exfoliation, Hyperplasie. Ein Versagen bei der Osseointegration und der Verlust der Prothese während der Behandlung kann verursacht werden durch: unzureichende Osteotomie, Infektionen, Krankheiten oder systemische Probleme, schlechte Qualität oder geringes Volumen des verbleibenden Knochenmasse, Fehlen oder Versagen der Spülung, Verwendung unspezifischer und/oder nicht ausreichend scharfer Instrumente, unzureichende Mundhygiene, okklusales Trauma, fehlende prothetische Passivität und fehlende spezifische Ausbildung.

**MAGNETRESONANZTOMOGRAFIE (MRT) - SICHERHEITSHINWEISE**

Zirkon-Implantate sind MRT-sicher, da es sich um ein nicht-magnetisches keramisches Material handelt, und somit kein Anstieg der Funkfrequenz-Energie und/oder der Magnetfelder während der Untersuchung des Patienten gefördert werden.



**MR Conditional**

Wenn das Implantat mit Abutments mit einer Metallschraube verbunden ist, haben nicht-klinische Studien und Magnetresonanz-Simulationen (MRT) gezeigt, dass Neodent-Implantatprodukte aus metallischen Materialien MRT-fähig (MR Conditional) sind. Ein Patient, der ein Implantat dieser Produktreihe trägt, kann gefahrlos gescannt werden, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind: - Ausschließlich statisches Magnetfeld mit 1,5T und 3T.



- Maximaler räumlicher Gradient des Magnetfelds 4,000 Gauss/cm (40 T/m).  
 - Maximales indiziertes MR System, Gesamtkörper durchschnittliche spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg und Kopf durchschnittliche SAR von 3.2 W/kg für 15 Minuten des Scanvorgangs (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus. Gemäß den definierten Scanbedingungen wird von den Implantaten sowie den klinisch relevanten Implantatkonstrukten aus dem Neodent-Implantatsystem nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz) ein maximaler Temperaturanstieg von 4,9 °C erwartet.

In nicht-klinischen Tests reichen die Bildartefakte, die von den Implantaten aus dem Neodent Implant System erzeugt werden, ungefähr 10 mm von dieser Vorrichtung aus, wenn sie mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3T MR System dargestellt werden.

**POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND PFLEGE**

Unterrichten Sie den Patienten über die Notwendigkeit der professionellen medizinischen Überwachung nach der Operation und die Einhaltung der Richtlinien zu Vorsichtsmaßnahmen, Hygiene und Verschreibung von Medikamenten. Beurteilen Sie den Bedarf an Nachuntersuchungen mit regelmäßigen Arztterminen und radiografischen Untersuchungen. Die verantwortliche Fachkraft ist dafür zuständig, diese Richtlinien bereitzustellen.

**LAGERBEDINGUNGEN**

Dieses Produkt muss in der Originalverpackung an einem sauberen und trockenen Ort gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

**MATERIALENTSORGUNG**

Alle Produkte und Verbrauchsmaterialien, die während des Eingriffs für die Implantation von Dentalimplantaten verwendet werden, können der Gesundheit der Personen schaden, die sie handhaben. Vor der Entsorgung dieser Materialien in die Umwelt wird die Beachtung und Einhaltung der geltenden gesetzlichen Regelungen empfohlen.

**ABLAUFDATUM**

Auf dem Etikett angeben.

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

Symbole	Beschreibung
<b>SIZE</b>	Produktgröße
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>LOT</b>	Chargencode
<b>SN</b>	Seriennummer

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

Laut Bundesgesetzen (USA) darf diese Vorrichtung ausschließlich durch einen zugelassenen Zahnarzt oder Arzt bzw. auf Anordnung eines solchen verkauft werden. Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Wenden Sie sich an den jeweils autorisierten Händler.



Ce dispositif est destiné à une intervention spécialisée, qui doit être effectuée par des professionnels qualifiés en implants dentaires. Pour des résultats optimaux, utilisez le produit en ayant connaissance des techniques appropriées et appliquez-les toujours dans les conditions adéquates, notamment dans une salle d'opération.

### INDICATIONS D'UTILISATION

Le système d'implants Neodent est destiné à être placé chirurgicalement dans l'os de la mâchoire supérieure ou inférieure pour fournir un support aux prothèses, comme les dents artificielles, afin de restaurer la fonction masticatoire. Il peut être utilisé avec des procédures chirurgicales en une seule ou deux étapes, pour des restaurations unitaires ou multiples, et peut être mis en charge immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une charge occlusale physiologique. Plusieurs applications dentaires peuvent être élargies de manière rigide.

### DESCRIPTION

Le système d'implants en zircono est composé d'implants endo-osseux avec parties secondaires, parties secondaires de cicatrisation, vis d'obturation, instruments prothétiques ou chirurgicaux correspondants.

L'implant en zircono est fabriqué en zircono Y-TZP (Polycristal tétragonal de zircono stabilisé par yttrium).

**MACROGÉOMÉTRIE** : • Interface prothétique avec indexeur interne (Zilock) ; • Plateforme prothétique à taille unique ; • Filetages à profil trapézoïdal ; • Format conique ; • Capacité de compression osseuse lors de l'installation.

**SURFACE** : surface rugueuse obtenue par double traitement (sablage et soustraction d'acide).

Diamètre de l'implant (mm)	Longueur d'implant (mm)
3,75	10 ; 11,5 et 13
4,3	

Les implants en zircono Neodent sont fournis avec une pièce de transfert en acier inoxydable, dont la fonction est de transférer le couple appliqué par la connexion au niveau de l'implant. La pièce de transfert est compatible avec la connexion hexagonale Neodent. Comme l'indique l'image ci-dessous, la pièce de transfert présente plusieurs caractéristiques : (1) un hexagone compatible avec le porte-implant hexagonal Neodent : cette fonction est utilisée pour l'application d'un couple lors de l'installation ; (2) une fonction de sécurité intermédiaire (fusible), destinée à être interrompue si un couple supérieur à 60 N.cm est appliqué à l'implant afin de protéger son intégrité ; (3) un hexagone secondaire pour le retrait de l'implant (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).



### APPLICATIONS

L'implant en zircono est indiqué pour l'installation intrabuccale chirurgicale dans l'os de densité I/II ou III/IV, selon la classification osseuse de Lekholm & Zarb (1985), dans le maxillaire ou la mandibule. Il peut être utilisé comme support pour une prothèse unitaire ou multiple en protocole de mise en charge immédiate ou conventionnelle. Il peut être posé immédiatement après l'extraction d'une racine dentaire. **Remarque** : pour une mise en charge immédiate, la stabilité primaire doit atteindre au moins 35 N.cm, et le patient doit présenter une occlusion physiologique.

Les implants d'un diamètre de 3,75 sont indiqués uniquement pour la région des incisives et des canines.

Les implants en zircono sont compatibles uniquement avec les parties secondaires prothétiques du système d'implants en zircono.

### ATTENTION

Les implants de petit diamètre avec des parties secondaires angulées ne sont pas recommandés pour la région molaire. Le couple d'insertion maximal pour l'implant en zircono est de 60 N.cm. L'application d'un couple supérieur à 60 N.cm pourrait endommager et/ou casser l'implant. Si le couple maximal est atteint et que l'insertion ne peut être achevée, il est recommandé de retirer l'implant et de réparer le site de l'implant pour une nouvelle tentative d'insertion.

En cas d'insistance pour installer l'implant avec un couple supérieur, la pièce de transfert dispose d'un dispositif de sécurité qui entraînera une fracture (2). Cette fracture empêchera l'utilisateur de poursuivre l'insertion de l'implant. À partir de ce moment, l'intégrité de l'implant ne sera plus garantie, et Neodent ne pourra être tenu responsable des dommages causés par un usage incorrect de l'article.

Le retrait de l'implant est obligatoire et doit être effectué par le biais de la fixation hexagonale secondaire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (3). Après le retrait, le remplacement avec un nouvel implant est indiqué.

La pièce hexagonale secondaire ne doit être utilisée que pour le retrait de l'implant. N'utilisez jamais cette fonction pour insérer l'implant plus profondément. Toute insistance lors de l'insertion pourrait endommager l'implant et blesser l'utilisateur.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux éléments chimiques du produit : zircono (Y-ZTP), dioxyde de zirconium (ZrO2), oxyde d'yttrium (Y2O3), dioxyde de hafnium (HfO2) et oxyde d'aluminium (Al2O3).

L'installation de l'implant est contre-indiquée en présence de processus inflammatoires ou infectieux aigus dans les tissus vivants, de volume osseux ou de qualité de l'os inappropriés, de complications systémiques ou maladies telles que : troubles du métabolisme osseux, troubles de la coagulation sanguine, capacité de cicatrisation inappropriée, croissance incomplète de la mandibule, patient peu coopératif et non motivé, abus de drogues ou d'alcool, psychose, troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement par des médicaments, xérostomie, système immunitaire affaibli, pathologies nécessitant l'administration de stéroïdes, pathologies endocriniennes, hygiène buccale insuffisante et grossesse.

### MANIPULATION

Procédez au forage du site osseux avec des forets dans de bonnes conditions de coupe et une rotation comprise entre 500 et 800 tours par minute pour des os de densité III ou IV, et entre 800 et 1 200 tours par minute pour des os de densité I ou II, sous irrigation abondante. Sélectionnez la séquence de forets en fonction de l'implant choisi. La profondeur d'insertion des forets doit être conforme à la planification de la position définitive de l'implant. Pour l'installation des implants en zircono, procédez à l'installation manuellement à l'aide de la clé à cliquet ou utilisez un moteur chirurgical avec un couple maximal de 35 N.cm et une rotation de forage de 30 tours par minute. Les forets/ tarauds pour os Neodent doivent être utilisés conformément à leurs propres modes d'emploi. Pour plus d'informations, consultez le catalogue Neodent.

**Séquence pour les implants en zircono :**

Ø Implant (mm)	Densité osseuse	Foret initial	Foret 2,0	Foret 3,5	Foret 3,75	Foret alésoeur pour implant en zircone 3,75	Taraud pour os pour implant en zircone 3,75	Foret 4,3	Foret alésoeur pour implant en zircone 4,3	Taraud pour os pour implant en zircone 4,3
3,75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Observation : pour préparer l'alvéole chirurgicale après l'extraction, utilisez des séquences du foret employé dans l'os de densité I. Pour la mandibule, utilisez un taraud pour os.

\* Facultatif

✓ Séquence recommandée

**REMARQUES :**

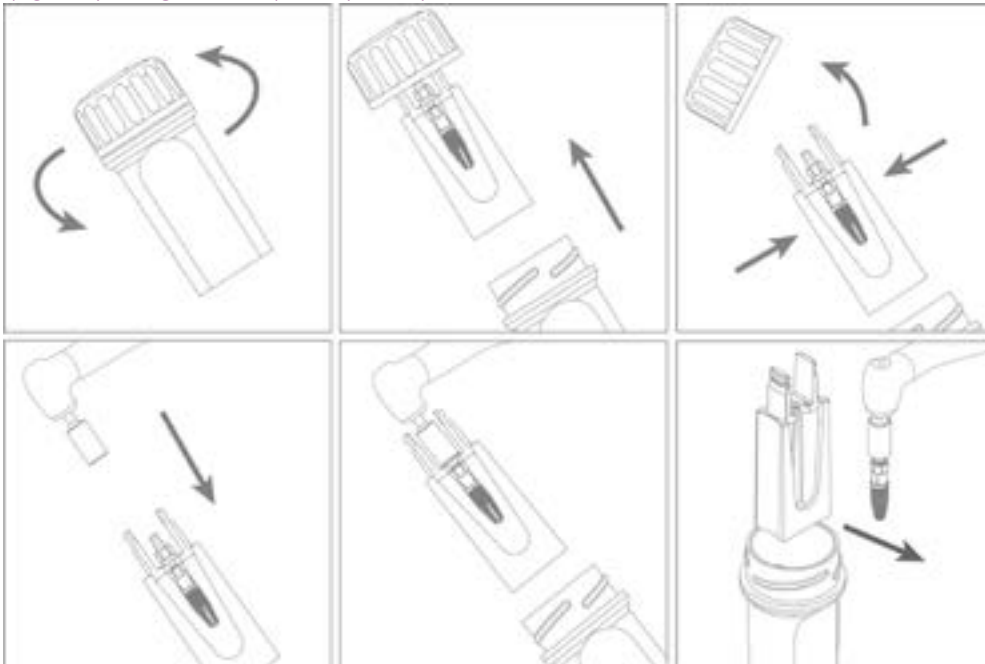
Les forets initiaux et les forets de 2,0, 3,5, 3,75 et 4,3 indiqués dans la séquence de forage peuvent faire partie des gammes GM ou Alvim.

Percez le lit osseux selon la séquence de forage indiquée pour l'implant prévu. Le taraud pour os est recommandé pour terminer la préparation de la cavité chirurgicale dans l'os de densité I/II et doit être utilisé selon les recommandations suivantes :

**Étape 1 :** pour commencer l'insertion avec le taraud pour os, utilisez le contre-angle. Montez le taraud pour os sur le raccord hexagonal pour contre-angle et configurez le moteur chirurgical avec une vitesse de rotation maximale de 30 tours par minute et un couple maximal de 35 N.cm. Démarrez le moteur et insérez le taraud pour os dans la cavité chirurgicale, en maintenant la tige de forage jusqu'à obtenir la stabilité souhaitée et/ou jusqu'à atteindre le couple maximal de 35 N.cm.

**Étape 2 :** ensuite, procédez à l'installation avec la clé dynamométrique, à l'aide de la connexion hexagonale pour clé dynamométrique. Pour ce faire, placez le taraud à os sur le raccord hexagonal pour clé dynamométrique et effectuez des mouvements d'insertion, dans le sens des aiguilles d'une montre, en appuyant légèrement sur la clé dynamométrique. Si vous rencontrez beaucoup de résistance, il est recommandé d'appliquer un couple antagoniste pour poursuivre l'insertion. Procédez à l'insertion jusqu'à ce que le taraud pour os pour implant en zircone atteigne la marque correspondant à l'implant choisi. Pour retirer complètement le taraud pour os de la cavité chirurgicale, tournez la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-la avec précaution. Si vous ne respectez pas ces instructions, le retrait de l'instrument peut compromettre la formation du filetage.

**MISE EN PLACE DE L'IMPLANT DENTAIRE**



AVERTISSEMENT : les images ne sont données qu'à titre indicatif et ne représentent pas les dimensions et les caractéristiques réelles du produit.

• L'emballage en carton et le blister doivent être ouverts à la main, sans utiliser de gants stériles.

- Brisez le sceau de l'emballage en carton et retirez le blister. • Ouvrez l'emballage blister. • Déposez le flacon stérile sur le champ opératoire. REMARQUE : le tube transparent et l'implant doivent être manipulés avec un gant chirurgical stérile, dans un environnement chirurgical. • Tenez la bouteille avec votre main non dominante et retirez le couvercle. • Le support interne contenant l'implant et la pièce de transfert doivent sortir fixés au couvercle. Pour ce faire, enlever le couvercle et le support interne du tube transparent dans l'axe sans effectuer aucun mouvement latéral. • À l'aide de la main non dominante, appuyez sur les côtés du support interne pour créer un « effet pince » et en immobilisant l'implant. • Maintenez la pression sur le support et retirez le couvercle. • Pour l'installation, maintenez la pièce de transfert de l'implant avec la connexion hexagonale de manière stable et en tournant légèrement le support interne, à la recherche de l'ajustement parfait entre connexion et pièce de transfert. • Guidez la pièce de transfert de l'implant dans la cavité chirurgicale. • Dans le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35 N.cm et une rotation de 30 tours par minute. • Terminez l'installation de l'implant avec la clé à cliquet à l'aide de la connexion hexagonale pour clé dynamométrique, courte ou longue. • À la fin de la pose, assurez-vous que l'une des six indications sphériques de la connexion, correspondant aux faces du système d'indexage de l'hexagone de l'implant, est tournée vers la face vestibulaire. • Après l'installation, retirez la pièce de transfert de l'implant. • L'application de charge en fonction du couple est décrite dans le tableau suivant :

Application de charge	Couple min. (N.cm)	Couple max. (N.cm)
Mise en charge différée*	10	60
Mise en charge immédiate	35	60

\* Associé à l'utilisation d'une partie secondaire de cicatrisation. Lorsque le couple de serrage est inférieur à 10 N.cm, l'utilisation de la vis d'obturation est recommandée.

**SÉQUENCE PROTHÉTIQUE**

Au cours de la période postopératoire immédiate, selon le protocole de mise en charge choisi, installez la vis d'obturation, la partie secondaire de cicatrisation ou la partie secondaire prothétique en respectant leurs indications et limitations respectives.

**ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ**

Ce produit est fourni avec trois étiquettes permettant sa traçabilité et devant être jointes 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.

**PRÉSENTATION ET STÉRILISATION**

Ce produit est à usage unique et est fourni stérile par la méthode d'oxyde d'éthylène. Il est présenté dans un emballage qui offre une triple protection : carton, blister et tube transparent.

## PLANIFICATION PRÉ-OPÉRATOIRE ET PROTHÉTIQUE

Le modèle, le diamètre, la longueur, la position et le nombre d'implants doivent être sélectionnés pour chaque cas clinique, en tenant compte de l'anatomie, de la région à réhabiliter, de la qualité et de la quantité osseuse, ainsi que de l'espace disponible. Réalisez une cire de diagnostic du cas clinique, en veillant au bon alignement entre le ou les implant(s), la ou les partie(s) secondaire(s) prothétique(s) et la ou les prothèse(s).

## PRÉCAUTIONS

- La pose d'implants d'un diamètre de 3,75 mm et d'une longueur de 10 mm est recommandée uniquement dans la région des incisives.
- En raison de la capacité d'ouverture limitée de la bouche dans la région postérieure, une évaluation est nécessaire avant la pose d'implants longs au niveau de la région des prémolaires et des molaires. La pose d'implants longs dans ces régions peut nécessiter qu'ils soient installés de manière oblique.
- Une planification chirurgicale ou prothétique inadéquate peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse entraînant une défaillance du système, comme la perte ou la fracture de l'implant, un desserrage ou la fracture des parties secondaires et/ou des vis prothétiques.
- Soyez attentif aux patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux éléments chimiques du matériau : acier inoxydable.
- Vérifiez l'état du tissu intrabuccal, la qualité et le volume osseux du site recevant l'implant par des examens radiographiques et/ou tomographiques. Ne pas effectuer l'évaluation préchirurgicale peut compromettre le succès de l'intervention.
- Quant à l'aspect systémique, tenez compte de l'état de santé général du patient. Soyez particulièrement attentif aux patients présentant des allergies médicamenteuses, des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation des tissus osseux ou des tissus mous, ou avec le processus d'ostéointégration. Par exemple, les os déjà exposés aux radiations au niveau de la tête et du cou, le diabète sucré, les anticoagulants, la diathèse hémorragique, le bruxisme, les habitudes parafunctionnelles, la situation osseuse anatomiquement défavorable, le tabagisme, la parodontite non contrôlée, le traitement antérieur de pathologies de la mâchoire et les anomalies des muqueuses buccales.
- Le traitement aux bisphosphonates entraîne un risque potentiel d'ostéonécrose péri-implantaire.
- Évitez de vous approcher du canal du nerf mandibulaire pendant la préparation chirurgicale du site osseux. Des lésions nerveuses pourraient entraîner une anesthésie, une paresthésie et une dysesthésie.
- Le matériel à utiliser pendant l'intervention doit être stérile. N'utilisez jamais d'objets susceptibles d'être contaminés, car la contamination pourrait entraîner des infections.

• Ce produit est à usage unique et ne peut pas être restérilisé. Neodent n'assurera aucune responsabilité pour les implants restérilisés, indépendamment de la personne ayant réalisé cette restérilisation ou de la manière dont celle-ci a été réalisée. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de ce produit par soi-même peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception.

- La réutilisation de ce produit peut entraîner : des effets biologiques néfastes provenant des produits résiduels ; des micro-organismes et/ou des substances résultant d'utilisations et/ou de retraitements antérieurs ; des modifications macro et micro structurelles des propriétés physiques, mécaniques et chimiques des produits, qui peuvent compromettre la fonctionnalité souhaitée. La réutilisation de ce produit ne garantit pas sa sécurité et son efficacité et annule toute garantie.
- N'utilisez pas le produit si son emballage est endommagé.
- N'utilisez pas le produit si sa date de validité a expiré.
- La stérilisation n'est garantie que si la barrière stérile (blister complet) n'est pas endommagée.
- Ce produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de son emballage, au moment de l'intervention. Dans le cas contraire, jetez-le.
- Suivez les règles d'asepsie lors du retrait de l'implant de son emballage stérile.
- Le couple d'installation maximal suggéré est de 60 N.cm. Un couple d'insertion supérieur à celui recommandé peut rendre le système inopérant. L'application d'un couple inadéquat pourrait causer la rupture de l'implant ou une nécrose osseuse.
- Avant chaque intervention, assurez-vous que les pièces sont bien en place. Assurez-vous de l'ajustement parfait entre l'implant et la pièce de transfert.
- Assurez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient.
- Vérifiez la passivité et effectuez le réglage occlusal et interproximal après la pose de la prothèse, en évitant de détériorer l'ensemble implant/prothèse.
- Ne poursuivez pas l'insertion de l'implant en cas de rupture de la pièce de transfert. Toute insistance lors de l'installation pourrait endommager l'implant et/ou blesser le patient. Utilisez la connexion appropriée pour retirer l'implant.
- Avant chaque intervention, vérifiez l'état des instruments chirurgicaux Neodent en respectant toujours leur durée de vie utile. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, d'affûtage insuffisant, de déformation ou d'usure.
- Utilisez toujours la séquence de produits Neodent. L'utilisation de parties secondaires prothétiques et/ou d'instruments d'autres fabricants ne permet pas de garantir le fonctionnement parfait du système d'implants Neodent et annule toute garantie du produit.
- Il incombe au chirurgien-dentiste d'utiliser les produits Neodent conformément au mode d'emploi.

- En cas d'accident lié au dispositif, retirez soigneusement les pièces de la bouche du patient et informez votre distributeur local.

## EFFETS INDÉSIRABLES

La pose d'implants dentaires, ainsi que toute autre intervention chirurgicale, peut causer un léger inconfort et un œdème localisé. Des symptômes plus persistants peuvent survenir tels que : douleur chronique liée à l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, perte du bord maxillaire/mandibulaire de l'os, infection systémique ou localisée, communications bucco-naso-sinusiennes, dents adjacentes affectées défavorablement, dommages irréversibles aux dents adjacentes, fracture de l'implant, de la mâchoire, d'un os ou d'une prothèse, problèmes esthétiques, lésion des nerfs, exfoliation, hyperplasie. Tout échec dans l'ostéo-intégration et la perte de la prothèse pendant le traitement peut être causé par : une ostéotomie inadéquate, des infections, des maladies ou des problèmes systémiques, un manque de qualité ou de volume de l'os restant, une absence ou un échec de l'irrigation, une utilisation d'instruments non spécifiques et/ou sans puissance de coupe, une hygiène buccale insuffisante, un traumatisme occlusal, un manque de passivité prothétique et un manque de formation spécifique.

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

Les implants en zircone sont sûrs pour l'IRM, car il s'agit d'un matériau céramique non magnétique. Par conséquent, il ne favorise pas une augmentation de l'énergie de radiofréquence et/ou des champs magnétiques pendant l'examen du patient.



Lorsque l'implant est associé à des parties secondaires dotées d'une vis métallique, des tests non cliniques et des simulations par résonance magnétique (IRM) ont montré que les produits implantables Neodent en matériau métallique sont sans danger en environnement RM sous certaines conditions (MR Conditional). Un patient portant un implant de cette gamme peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champs magnétiques statiques de 1,5 T et 3 T seulement.
- Champ magnétique dont le gradient spatial maximal est de 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Indication maximale du système RM : taux d'absorption spécifique (SAR) moyenné du corps entier maximum communiqué par le système RM de 2 W/kg et SAR moyenné de la tête de 3,2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (autrement dit, par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'examen définies, les implants ainsi que les structures d'implants cliniquement pertinentes du système d'implants Neodent sont censés entraîner une hausse de température maximale de 4,9 °C après 15 minutes d'examen continu (autrement dit, par séquence d'impulsions).

Dans les tests non cliniques, les artefacts d'image provoqués par les implants du système d'implants Neodent s'étendent à environ 10 mm de ce dispositif lors d'un examen par séquence d'impulsions avec écho de gradient et système RM 3 T.

## PRÉCAUTIONS ET ENTRETIEN POSTOPÉRATOIRE

Informez le patient de la nécessité d'un suivi médical professionnel après l'intervention et du respect des directives concernant les précautions, l'hygiène et la prescription de médicaments. Évaluez la nécessité du suivi sous forme de rendez-vous cliniques périodiques et d'examens radiographiques. Le professionnel responsable est tenu de fournir ces recommandations.

## CONDITIONS DE STOCKAGE

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

## ÉLIMINATION DU MATÉRIEL

Tous les produits et consommables utilisés pendant la chirurgie pour la pose d'implants dentaires peuvent mettre en danger la santé des personnes qui les manipulent. 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
	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
	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 0 3 4 4	Marquage CE
NON-STERILE 	Non stérile

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

En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste 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 agréé.

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



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

### INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Neodent Implant System er beregnet til kirurgisk anbringelse i de øvre og nedre kæbeknogler som støtte til proteseanordninger og kunstige tænder for at gendanne tyggefunktionen. Det kan bruges sammen med et- eller tottrins kirurgiske procedurer til enkelte eller flere enhedsrestaurationer og kan belastes med det samme, når der er god primær stabilitet og passende okklusal belastning. Kan anvendes som grov bideskinne til flere tænder.

### BESKRIVELSE

Zirconia-implantatsystemet består af enossale implantater med tilsvarende abutments, helende abutments, dækskruer, protetiske eller kirurgiske instrumenter.

Zirconia-implantatet er fremstillet i Zirconia Y-TZP (yttria-stabiliseret tetragonal zirconia-polykrystal).

MAKROGEOMETRI: • Protesefflade med intern indeksering (Zilock), • Proteseplatform i en størrelse, • Trapezformet profil med gevind • Konisk formet, • Kapacitet til knoglekompression under installationen.

OVERFLADE: ru overflade opnås ved dobbeltbehandling: sandblæsning og syresubtraktion.

Implantatdiameter (mm)	Implantatlængde (mm)
3.75	10, 11,5 og 13
4.3	

Neodent Zirconia-implantater er forsynet med en overførselsdel fremstillet i rustfrit stål, som overfører drejningsmomentet ved tilslutningen til implantatet. Overførselsdelen er kompatibel med Neodent Hexagonal Connection.

Billedet nedenfor viser overførselsdelens forskellige egenskaber: (1) sekskant kompatibel med Neodent Hexagonal Implant Driver – denne egenskab anvendes til at påføre drejningsmoment under installationen, (2) en yderligere sikkerhedsfunktion (brudled) – som skal knække, hvis et drejningsmoment på over 60 N.cm påføres implantatet, for at beskytte implantatets integritet, (3) en anden sekskant til fjernelse af implantatet (mod uret).



### ANVENDELSESOMRÅDER

Zirconia-implantatet anbefales til kirurgisk intraoral installation i knogler med tæthed I / II eller III / IV i henhold til Lekholm & Zarbs kvalitetsklassificering af kæbeben (1985) i kæbe eller underkæbe. Det kan bruges som støtte til enkelt- eller flerenhedsproteser i øjeblikkelig eller konventionel belastningsprotokol. Det kan installeres umiddelbart efter ekstraktion af tandrod. **Bemærk:** Med henblik på umiddelbar belastning skal den primære stabilitet være mindst 35 N.cm, og patienten skal have fysiologisk okklusion.

Implantater med diameter 3,75 anbefales kun for området med fortænder og hjørnetænder. Zirconia-implantater er kun kompatible med protetiske abutments fra Zirconia-implantatsystemet.

### ADVARSEL

Implantater med lille diameter og vinklet abutment anbefales ikke til molarområdet.

Det maksimale indsætningsmoment for Zirconia-implantatet er 60 N.cm. Anvendelse af et drejningsmoment højere end 60 N.cm kan forårsage skader og/eller ødelægge implantatet. Hvis det maksimale drejningsmoment er nået, uden at indsættelsen kan gennemføres, anbefales det at fjerne implantatet og forberede implantatlejet, inden et nyt forsøg foretages.

Hvis der forsøges at installere implantatet med et højere drejningsmoment, vil overførselsdelens brudled knække (2). Dette brud forhindrer, at implantatindsættelsen kan fortsættes. I så fald er implantatets integritet ikke længere garanteret, og Neodent hæfter ikke for skader forårsaget af forkert brug af produktet.

Implantatet skal fjernes igen ved hjælp af den anden sekskantfitting, som drejes mod uret (3).

Efter fjernelsen skal der anvendes et nyt implantat.

Den anden sekskantfitting må kun anvendes til fjernelse af implantatet. Brug den aldrig i et forsøg på at indsætte implantatet dybere. Insisteren på indsættelsen kan forårsage skader på implantatet og på brugeren.

### KONTRAIKATIONER

Dette produkt er kontraindiceret til patienter, der udviser tegn på allergi eller overfølsomhed over for de kemiske elementer i materialet: zirkon (Y-ZTP), zirkoniumdioxid (ZrO<sub>2</sub>), yttriumoxid (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), hafniumdioxid (HfO<sub>2</sub>) og aluminiumoxid (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).

Installation af implantatet er kontraindiceret i tilfælde af akutte inflammatoriske eller infektiøse processer i levende væv, uhensigtsmæssig knoglevolumen eller -kvalitet, alvorlige medicinske problemer såsom knoglemetabolismeforstyrrelser, blodkoagulationsforstyrrelser, uhensigtsmæssig helingskapacitet, ufuldstændig kæbebevækst, ikke-samarbejdsvillig og umotiveret patient, misbrug af stoffer eller alkohol, psykose, langvarige funktionsforstyrrelser, der modstår enhver behandling med lægemidler, xerostomi, svækket immunologisk system, sygdomme, der kræver brug af steroider, endokrinologiske sygdomme, utilstrækkelig mundhygiejne og graviditet.

### HÅNDBTERING

Boring i knoglelejet udføres ved hjælp af bor under gode skæreforhold og rotation mellem 500 og 800 omdr./min. for knogletype III/IV og rotation mellem 800 og 1200 omdr./min. for knogletype I/II under rigelig skylning. Vælg boresekvensen i henhold til det valgte implantat. Borenes indførsedybde skal være i overensstemmelse med planlægningen af implantatets endelige position. Installation af Zirconia-implantater udføres manuelt med momentnøgledriveren eller med kirurgisk motor og et maksimalt drejningsmoment på 35 N.cm og en borerotation på 30 omdr./min. Neodent-bor/Bone Tap skal anvendes i overensstemmelse med de tilhørende brugsanvisning. Yderligere oplysninger findes i Neodent-kataloget.

#### Sekvens for Til Zirconia-implantater:

Implantat Ø (mm)	Knogletype	Initialbor	Bor 2,0	Bor 3,5	Bor 3,75	Sænkbor til Zirconia 3,75	Bone Tap til Zirconia 3,75	Bor 4,3	Sænkbor til Zirconia 4,3	Bone Tap til Zirconia 4,3
3.75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4.3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: Til klargørelse af kirurgisk alveolus efter ekstraktion skal der anvendes sekvenser af boret til knogletype I. Brug Bone Tap til kæben.

\*Valgfri

✓ Anbefalet rækkefølge

### BEMÆRKNINGER:

Initialbor og bor 2.0, 3.5, 3.75 og 4.3, der er angivet i boresekvensen, kan være fra produktlinjerne GM eller Alvim.



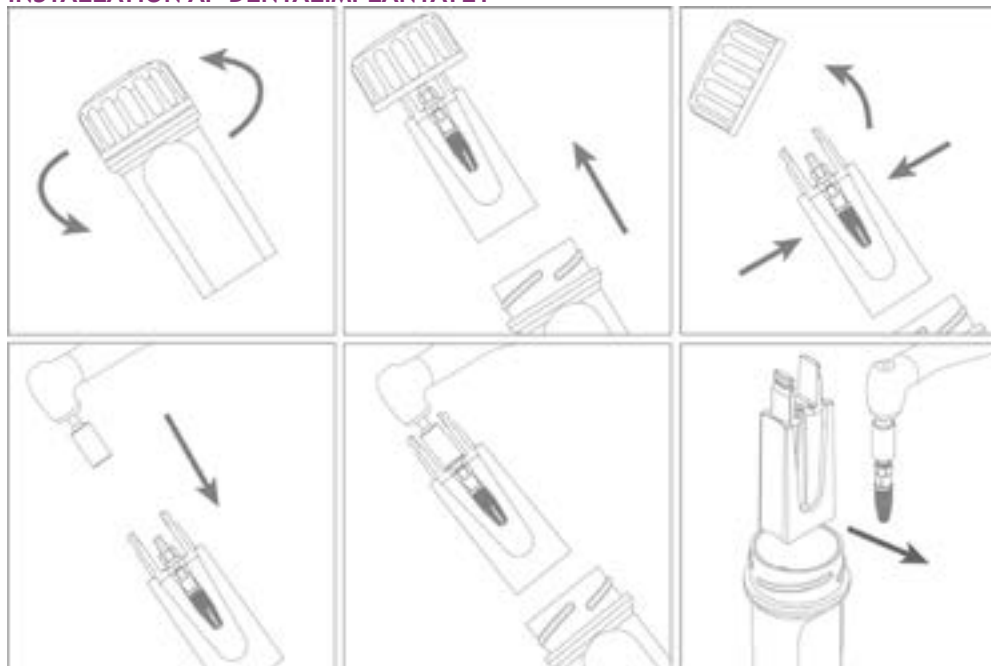
Bor knoglelejet i den boresekvens, der er angivet for det planlagte implantat. Bone Tap anbefales til at afslutte klargørelsen af den kirurgiske hulrum i knogletype I/II og i overensstemmelse med følgende retningslinjer:

**Trin 1:** Brug vinkelstykket med Bone Tap i begyndelsen af indsættelsen. Sæt Bone Tap på vinkelstykkets sekskantforbindelse, og indstil den kirurgiske motor til en maksimal borehastighed på 30 omdr./min. og et moment på 35 N.cm. Start motoren og indsæt Bone Tap i det kirurgiske hulrum, og hold boreskafte, indtil der er opnået stabilitet og/eller det maksimale drejningsmoment på 35 N.cm er nået.

**Trin 2:** Fortsæt derefter installation med momentnøgledriveren ved at anvende Hexagonal-forbindelsen til denne. Hertil monteres Bone Tap på Hexagonal-forbindelsen til momentnøgledriveren, og der udføres indsættelsesbevægelser med uret, mens der trykkes let på momentnøgledriveren.

Ved stor modstand anbefales det at anvende kontramoment til den fortsatte indsættelse. Fortsæt med indsættelsen, indtil Bone Tap til Zirconia-implantatet når markeringen svarende til det valgte implantat. For helt at fjerne Bone Tap fra det kirurgiske hulrum skift drejere retningen af momentnøgledriveren til mod uret, og fjern den forsigtigt. Hvis instrumentet fjernes på en anden måde, kan dette forringe gevinddannelsen.

## INSTALLATION AF DENTALIMPLANTATET



ADVARSEL: Billederne er kun vejledende og viser ikke den reelle dimension og produkternes egenskaber.

- Pap- og blisterpakninger skal åbnes manuelt uden brug af sterile handsker.
- Bryd forseglingen på papemballagen og fjern blisteren.
- Åbn blisterpakningen.
- Anbring den sterile flaske over operationsområdet. **BEMÆRK:** Det klare rør og implantatet skal håndteres med en steril operationshandske i et kirurgisk miljø.
- Hold flasken med den ikke-dominerende hånd, og tag låget af.
- Den interne støtte, der indeholder implantatet, skal komme ud fastgjort til låget. Hertil fjernes låget og det gennemsigtige rørs indvendige støtte i aksial retning, uden at der foretages sidebevægelser.
- Brug den ikke-dominerende hånd til at trykke på siderne af den interne støtte for at opnå en "klemmeeffekt" og immobilisere implantatet.
- Hold støtten under pres, og fjern låget.
- Ved installation holdes implantatet fast med Hexagonal-forbindelsen, mens den interne støtte drejes en smule for at søge efter den perfekte pasform mellem forbindelsen og implantatet.
- Før transfer-implantat-enheden til det kirurgiske hulrum.
- Brug den kirurgiske med et maksimalt drejningsmoment på 35 N.cm og rotation på 30 omdr./min.
- Fuldfør installationen af implantatet med momentnøgledriveren med Hexagonal-forbindelsen til denne, kort eller lang.
- Ved afslutningen af installationen skal det sikres, at en af de seks Hexagonal-flader på overførselsdelen, der svarer til implantatindeksringens flader, vender hen mod den vestibulære flade. Fjern overførselsdelen fra implantatet efter installationen.

- Belastning i henhold til drejningsmoment er beskrevet i følgende tabel:

Indlæs applikation	Min. moment (N.cm)	Maks. moment (N.cm)
Forsinket belastning*	10	60
Umiddelbar belastning	35	60

\* I forbindelse med brug af helende abutment. Når monteringsmomentet er mindre end 10 N.cm, anbefales det at bruge dækskruen.

## PROTETISK SEKVENS

I den umiddelbare postoperative periode, i henhold til den valgte belastningsprotokol, monteres dækskruen, det helende abutment eller det protetiske abutment under overholdelse af deres indikationer og begrænsninger.

## SPORBARHEDSMÆRKE

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

## ANGIVELSE OG STERILISERING

Dette produkt er til engangsbrug og leveres sterilt ved hjælp af ethylenoxidmetoden og er pakket enkeltvis i en pakning, der giver tredobbelt beskyttelse: pap, blistertype og gennemsigtigt rør.

## PRÆOPERATIV OG PROTETISK PLANLÆGNING

PROTESEPLANLÆGNING Modellen, diameteren, længden, placeringen og mængden af implantater skal vælges for hvert klinisk tilfælde under hensyntagen til anatomi, den region, der skal rehabiliteres, knoglekvalitet og -mængde samt tilgængelig plads. Udfør voksdagnostik af det kliniske tilfælde for at sikre en passende justering af implantat(er), protetisk(e) abutment(s) og protese(r).

## SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Installation af implantater med en diameter på 3,75 mm og en længde på 10 mm anbefales kun i området med fortænder.
- På grund af begrænset åbning af munden i det posteriore område, er det nødvendigt med en vurdering før installation af lange implantater i området med præmolare og molare. Installation af lange implantater i disse områder kan kræve, at de installeres vinkelret.
- Dårlig kirurgisk og/eller protetisk planlægning kan sætte ydeevnen af implantatet/protesen i fare, hvilket fører til svigt i systemet, f.eks. tab af eller revner i implantatet, eller at skrueerne i abutments løsnes og/eller revner.
- Vær opmærksom på, om patienten har tegn på allergi eller overfølsomhed over for kemiske elementer i materialet: rustfrit stål.
- Undersøg det intraorale vævs tilstand, knoglekvaliteten og laget, der skal modtage implantatet, ved hjælp af radiografiske og/eller tomografiske undersøgelser. Manglende udførelse af denne præ-kirurgiske vurdering kan få konsekvenser for procedurens succes.
- Overvej patientens generelle helbred med hensyn til systemiske aspekt. Det er især vigtigt at være forsigtig i tilfælde, hvor patienten er allergisk over for lægemidler, lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i knogle- eller blødvæv eller osseointegrationsprocessen. For eksempel: knogler, der allerede er udsat for stråling i hoved- og halsområdet, diabetes mellitus, antikoagulationsmedicin, hæmoragisk diatese, bruxismus, parafunktionelle vaner, anatomisk ugunstig knoglesituation, tobaksmisbrug, ukontrolleret periodontitis, tidligere behandlede kæbepatologier og mundslimhindeanomaliteter.
- Behandling med bisfosfonater indebærer

en potentiel risiko for osteonekrose omkring implantatet.

- Undgå at komme i nærheden af den mandibulære nervekanal under knoglelejets kirurgiske forberedelse. Nerveskader kan føre til anæstesi, paræstesi og dysæstesi.
- Materiale, der skal anvendes under proceduren, skal være sterilt. Brug aldrig potentielt kontaminerede genstande, da kontaminering kan føre til infektioner.
- Dette produkt er til engangsbrug og må ikke gensteriliseres. Neodent påtager sig intet ansvar for gensteriliserede implantater, uanset hvem der står bag, eller hvordan det er blevet udført. Rengøring, desinfektion og sterilisering af dette produkt på egen hånd kan forringe væsentlige materiale- og designegenskaber.
- Genbrug af dette produkt kan forårsage uheldige biologiske virkninger fra restprodukter, mikroorganismer og/eller stoffer, der er resultatet af tidligere anvendelser og/eller oparbejdning, ændringer i fysiske, mekaniske og kemiske egenskaber for produkter, makro- og mikrostruktur, der kan bringe den ønskede funktionalitet i fare. Genbrug af dette produkt garanterer ikke dets sikkerhed og effektivitet, og det annullerer enhver produktgaranti.
- Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- Produktet må ikke bruges, hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Steriliseringen er kun sikret, hvis den sterile barriere (hele blisterpakningen) er ubeskadiget.
- Dette produkt skal bruges umiddelbart efter åbning af emballagen på tidspunktet for operationen. Hvis det ikke bruges, skal det kasseres.
- Overhold de aseptiske regler, når implantatet tages ud af den sterile emballage.
- Det anbefalede maksimale monteringsmoment er 60 N.cm. • Indsætningsmoment, der er større end det anbefalede, kan gøre systemet uanvendeligt. Anvendelse af forkert drejningsmoment kan føre til implantatbrud eller knoglenekrose.
- Inden hver procedure skal det sikres, at delene sidder rigtigt fast. Sørg for perfekt pasform mellem implantatet og overførselsdelen.
- Sørg for, at delene ikke sluges eller indåndes af patienten.
- Kontrollér passivitet, og justér okklusalt og interproximalt efter montering af protesen for at undgå en forringelse af implantatet/ proteseenheden.
- Fortsæt ikke med indsættelsen af implantatet, hvis overførselsdelen er knækket. Insisteren på indsættelsen kan forårsage skader på systemet og/eller patienten. Brug den rette forbindelse til at fjerne implantatet.
- Inden hver procedure skal tilstanden af Neodents kirurgiske instrumenter kontrolleres. Overhold altid deres brugstid. Udskift instrumenterne, hvis der er skader, udvaskede afmærkninger, uskarpheder, deformeringer eller slid.
- Brug altid Neodent-produktsekvensen. Hvis du bruger abutments og/eller instrumenter fra andre producenter, er du ikke sikret den perfekte funktion, som Neodent Implant System tilbyder, og enhver produktgaranti bortfalder.
- Det er tandkirurgens ansvar at bruge Neodent-produkterne i henhold til brugsanvisningen.

- Hvis der sker en ulykke i forbindelse med anordningen, fjern forsigtigt delene fra patientens mund og indberet hændelsen til din lokale distributør.

### BIVIRKNINGER

Installation af tandimplantater samt andre kirurgiske indgreb kan forårsage let ubehag og lokalt ødem. Der kan forekomme mere vedvarende symptomer såsom: kroniske smerter relateret til tandimplantatet, permanent paræstesi, dysæstesi, tab af overkæbe/ underkæbekant, systemisk lokal infektion, oroantral eller oronasal fistel, ugunstig påvirkede tilstødende tænder, irreversibel skade på tilstødende tænder, brud på implantat, kæbe, knogle eller protese, æstetiske problemer, skade på nerverne, eksfoliering, hyperplasi. Manglende osseointegration og tab af protese under behandlingen kan skyldes: utilstrækkelig osteotomi, infektioner, sygdomme eller systemiske problemer, lav kvalitet eller volumen af den resterende knogle, manglende eller manglende skylning, brug af ikke-specifikke instrumenter og/eller instrumenter uden skærekraft, utilstrækkelig mundhygiejne, okklusale traumer, mangel på proteseaktivitet og mangel på specifik træning.

### MAGNETISK RESONANSSCANNING (MR) - SIKKERHEDSINFORMATION

Zirconia-implantaterne er MRI-sikre, da dette er et ikke-magnetisk keramisk materiale, der ikke er magnetisk og derfor ikke fremmer en stigning i radiofrekvensenergi og/eller magnetiske felter under undersøgelsen af patienten.



For implantater med abutments med metallisk skrue har ikke-kliniske tests og magnetisk resonanssimulering (MRI) vist, at implanterbart Neodent-udstyr fremstillet i metallisk materiale er genstand for MRI (MR-betinget). En patient, der har et implantat fra denne gruppe, kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5T og 3T.
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal indikation for MR-system: gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg og gennemsnitlig SAR for hovedet på 3,2 W/kg i 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal driftstilstand. Under de definerede scanningsbetingelser forventes implantaterne samt klinisk relevante implantatkonstruktioner fra det neodente implantatsystem at frembringe en maksimal temperaturstigning på 4,9 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens). I præklinisk testning strækker billedartefakten forårsaget af implantaterne fra Neodent-implantatsystemet sig ca. 10 mm fra denne anordning, når den afbildes med en gradient ekkopulssekvens og et 3T MR-system.

### POST-OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Instruér patienten om behovet for professionel

medicinsk overvågning efter operationen samt om overholdelse af retningslinjerne for forsigtighedsregler, hygiejne og ordinerede lægemidler. Vurder behovet for opfølgning med periodiske kliniske aftaler og røntgenundersøgelser. Den ansvarshavende fagperson er ansvarlig for at udarbejde disse retningslinjer.

### OPBEVARINGSFORHOLD

Produktet skal opbevares på et rent og tørt sted i sin oprindelige emballage og beskyttes mod direkte sollys.

### BORTSKAFFELSE AF MATERIALET

Alle produkter og forbrugsstoffer, der bruges under installationen af dentalimplantater, 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.

### SYMBOLER

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

Symboler	Beskrivelse
	Produktstørrelse
	Katalognummer
	Lotkode
	Serienummer
	Produktfremstillingsmateriale
	UDI-kode
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Producent
	Sidste anvendelsesdato
	Kvantitet
	Se brugsanvisningen
	Rengøring og sterilisering er forbudt
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret ved bestråling
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke resteriliseres
	Kan let gå i stykker
	Øvre temperaturgrænse
	Opbevares tørt

Symboler	Beskrivelse
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importør i Det Europæiske Fællesskab
	Autoriseret schweizisk repræsentant
	Steril enkeltbarriere-system
	Steril enkeltbarriere-system med beskyttende emballage indeni
	FDA kræver meddelelse til amerikanske marked
	CE-mærkning
	Ikke sterilt

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

Ifølge amerikansk føderal lovgivning må dette udstyr kun sælges til autoriserede tandlæger eller læger. Det er ikke alle produkter, der er tilgængelige i alle lande. Kontakt en godkendt forhandler.

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

### FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Neodent implantációs rendszert a rágófunkció helyreállítása céljából műtétileg kell behelyezni az alsó vagy felső állkapocs csontjába, hogy az megtartsa a műfogakhoz hasonló protetikai eszközöket. Használható egyfázisú vagy kétfázisú eljárásokban, egy vagy több egység helyreállításához, és az a kellő elsődleges stabilitás elérésekor azonnal fiziológiás okklúziós terhelés alá vonható. Számos fogapplikáció mereven rögzíthető.

### LEÍRÁS

A Zirconia implantációs rendszer endoszteális implantátumokból és a hozzájuk tartozó műcsontokból, ínformázó csavarokból és protetikai, illetve műteti eszközökből áll. A Zirconia implantátum Y-TZP cirkónium-dioxidból (ittrium-oxiddal stabilizált tetragonális cirkónium-dioxid polikristályból) készül. MAKROGEOMETRIA: • Belső orientációs indexszel (Zilock) ellátott protetikai csatlakozófelület; • Egységes méretű protetikai platform; • Trapéz profilú menet; • Keskenyedő alak; • Csontkompressziós funkció a beültetés során. FELSZÍN: olyan durva felület, amelyet kettős kezeléssel, abráziós szemcseszórással és savas maratással alakítanak ki.

Implantátum átmérő (mm)	Implantátum hossz (mm)
3,75	10, 11,5 és 13
4,3	

A Neodent Zirconia implantátumokat rozsdamentes acélból készült köztesidom egészíti ki, amelynek feladata a behajtóadapterrel kifejtett nyomoték átadása az implantátumnak. A köztesidom a Neodent hatszögletű adapterrel kompatibilis.

Az alábbi ábrán láthatóan a köztesidom több funkciós komponenssel rendelkezik: (1) a Neodent hatszögletű implantátumbehajtóval kompatibilis hatszög a beültetéskor kifejtett nyomoték felvételére; (2) közbülső biztonsági elem (biztosíték), amely az implantátum épségét védve 60 Ncm-nél nagyobb kifejtett nyomoték esetén eltörik; (3) másodlagos hatszög az implantátum eltávolításához (az óramutató járásával ellentétes irányban).



### ALKALMAZÁS

A Zirconia implantátumot műtétileg kell a Lekholm & Zarb-féle állcsontminőségi osztályozás (1985) szerint I/II-es vagy III/IV-es sűrűségű alsó vagy felső állcsontba ültetni. Egy- vagy kétegyesleges protézisek támogatására is használható, azonnali vagy hagyományos terhelési protokoll esetén egyaránt. A foggyökér eltávolítását követően akár azonnal is beültethető. **Megjegyzés:** Azonnali terhelés esetén az elsődleges stabilitásnak legalább 35 Ncm értékűnek kell lennie, és a páciensnek fiziológiás okklúziót kell mutatnia.

A 3,75-es átmérőjű implantátumok beültetése kizárólag a szemfogak és kisírólok régiójában javasolt. A Zirconia implantátumok csak a Zirconia implantációs rendszer protetikai műcsontjaival kompatibilisek.

### FIGYELEM

A kisméretű implantátumok szögteréses műcsonttal való használata nem javallott a nagyírólok régiójában.

A Zirconia implantátum maximális beültetési nyomotéka 60 Ncm. Olyan nyomoték alkalmazása, amely meghaladja a 60 Ncm-t, az implantátum károsodását és/vagy törését okozhatja. Ha a maximális nyomoték elérésevel a beültetés nem fejezhető be, akkor ajánlott az implantátumot eltávolítani és az implantációs ágyat új beültetés megkísérlésére előkészíteni.

Az implantátum nagyobb nyomoték alatti beültetésének erőltetése esetén a köztesidom a biztonsági funkciója (2) révén eltörik. A törés után az implantátum beültetési művelete tovább nem folytatható. Ettől a pillanattól kezdve az implantátum épsége nem garantálható, és a Neodent nem vállal felelősséget a termék helytelen használatából eredő károkért.

Az implantátum eltávolítása kötelező, amit a másodlagos hatszögletű csatlakozót (3) az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva kell elvégezni. Az eltávolított implantátum helyett újat kell használatba venni.

A másodlagos hatszög kizárólag az implantátum eltávolítására való. Ezt az idomot az implantátum mélyebbre ültetésére használni tilos. A beültetés erőltetett folytatása károsíthatja az implantátumot és a beteget.

### ELLENJAVALLATOK

Nem javasolt a termék használata olyan betegek esetében, akik allergiás vagy túlérzékenységi tüneteket mutatnak a következő anyagok vegyi összetevőivel szemben: Y-TZP cirkónia, cirkónium-dioxid (ZrO<sub>2</sub>), ittrium-oxid (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), hafnium-dioxid (HfO<sub>2</sub>) és alumínium-oxid (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>). Ellenjavallott az implantátum behelyezése az élő szövetben fellépő, akut gyulladással vagy fertőzéssel járó folyamatok, nem megfelelő csontmennyiség és/vagy -minőség, szisztémás szövődésmények vagy a következő betegségek esetén: csontanyagcsere-zavarok, véralvadási zavarok, elégtelen regenerációs képesség, elégtelen állcsontnövekedés, nem együttműködő és motiválatlan beteg, drog- vagy alkoholfüggőség, pszichózis, elhúzódó funkcionális zavarok, amelyek ellenállnak a gyógyszeres kezelésnek, szájszárazság, gyenge immunrendszer, olyan betegségek, amelyek szteroidok alkalmazását igénylik, endokrin betegségek, elégtelen szájhigiéniára és terhesség.

### HASZNÁLAT MÓDJA

A csontágy fúrását megfelelően éles fúróhegyekkel végezze oly módon, hogy a III/IV-es típusú csontokat 500-800-as forgási sebességgel, míg az I/II-es típusú csontokat 800-1200-as forgási sebességgel fúrja, bőséges öblítés mellett. A fúrások sorrendjét a beültetni kívánt implantátum alapján válassza ki. A fúrók behatolási mélységének meg kell felelnie az implantátum tervezett végső pozíciójának. A Zirconia implantátumok beültetése vagy nyomotékkulcs behajtóval manuálisan, vagy fogászati fúróval 35 Ncm maximális nyomoték és 30/perces fordulatszám mellett végezhető el. Neodent fúrókat és csontmenetfúrókat kell azok saját útmutatóinak megfelelően használni. További tájékoztatást a Neodent katalógus tartalmaz.

**Műveleti sorrend Zirconia implantátumhoz:**

Implantátum Ø (mm)	Csonttípus	Előfúró	2,0-es fúró	3,5-es fúró	3,75-es fúró	3,75-es süllyesztő fúró Zirconiahoz	3,75-es csontmenetfúró Zirconiahoz	4,3-es fúró	4,3-es süllyesztő fúró Zirconiahoz	4,3-es csontmenetfúró Zirconiahoz
3,75	I / II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Megj.: A műteti alveolus foghúzást követő előkészítéséhez alkalmazza az I-es csonttípus esetében követett sorrendet. Az állkapocshoz használjon csontmenetfúrót.

\* Opcionális

✓ Ajánlott műveleti sorrend



**MEGJEGYZÉS:**

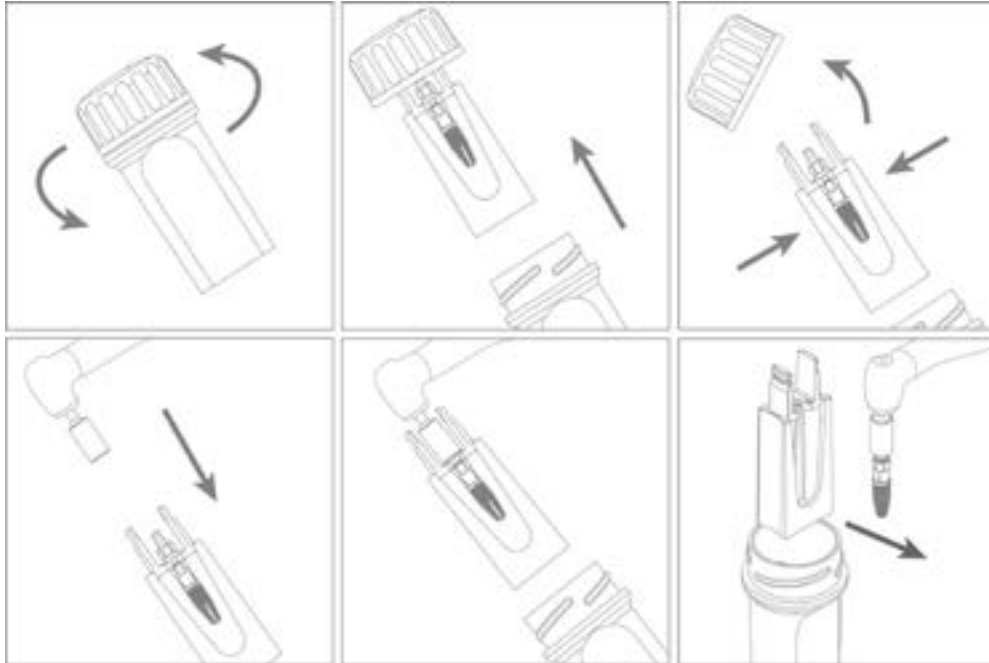
A művelet sorban feltüntetett előfúró, valamint a 2,0, 3,5, 3,75 és 4,3 mm-es fúrók a GM és az Alvim termékcsaládokból is választhatók.

Fúrja ki a csontágyat a tervezett implantátumra megadott fúrási művelet sor szerint. A csontmenetfúró ajánlott az I/II-es típusú csont műtéti üregének végső kiképzéséhez, a következő útmutató szerinti használat mellett:

**1. lépés:** A csontmenetfúró behelyezéséhez először fogászati fúrót kell használni. Illesse a csontmenetfúrót a fúrós kivitelű hatszögletű adapterhez, és állítsa be a motort legfeljebb 30/perces fordulatszámra és 35 Ncm maximális nyomatékra. Aktiválja a motort, és a fúrás tengelyét megtartva vezesse be a csontmenetfúrót a műtéti üregbe, amíg el nem éri a stabilitást és/vagy a maximális 35 Ncm nyomatékot.

**2. lépés:** A műveletet ezután nyomatékkulccsal és a hozzá való hatszögletű adapterrel kell folytatni. Ehhez illesse a csontmenetfúrót a nyomatékkulcshoz való hatszögletű adapterhez, és a nyomatékkulcsot enyhén nyomva végezzen a behajtási (óramutató járásával egyező) irányban megfelelő mozdulatokat. Ha nagy ellenállásba ütközik, érdemes ellenirányú nyomatékot is kifejteni a behajtás folytatásához. Addig folytassa a behajtást, amíg a Zirconia implantátum csontmenetfúrója el nem éri a választott implantátumnak megfelelő jelet. Ezután fordítsa meg a nyomatékkulcs irányát a műtéti üregből. Ettől eltérő művelet sor esetén az eszköz kihajtása ronthatja a megfelelő menet kialakításának esélyét.

**A FOGIMPLANTÁTUM BEHELYEZÉSE**



FIGYELEM: A képek pusztán tájékoztató jellegűek és nem tükrözik a termék valódi méretét és tulajdonságait.

- A kartondobozt és a buborékfóliás csomagolást kézzel, steril kesztyű használata nélkül bontsa ki. • Tépje le a kartondobozon található pecsétet és vegye ki belőle a buborékfóliás csomagolást.
- Nyissa ki a buborékfóliás csomagolást. • Helyezze a steril fiolát a műtéti területre. **MEGJEGYZÉS:** Az átlátszó csövet és az implantátumot csak steril sebészeti kesztyűben, a műtőben szabad megfogni.
- Tartsa az üveget a nem domináns kezében, és vegye le a fedelet. • Az implantátumot tartalmazó belső támasztóelem és lenyomatvételi eszköz a fedélhez van rögzítve, ezért azzal együtt távolítható el. Ehhez vegye le a fedelet, és mozgassa az átlátszó cső belső tartóelemét tengelyirányban, oldalirányú mozgás nélkül. • A nem domináns kéz használatával nyomja meg a belső tartóelem oldalát, amivel „szorító hatást” válthat ki, ez pedig rögzíti az implantátumot. • Tartsa nyomva a tartóelemet, majd távolítsa el a fedelet. • A beültetés során fogja meg az implantátum lenyomatvételi eszközt a hatszögű adapterrel. Miközben stabilan tartja az adaptert, lassan forgassa a belső támasztóelemet, hogy megtalálja a tökéletes illeszkedést az adapter és a lenyomatvételi eszköz között. • Helyezze a lenyomatvételi eszköz – sebészeti implantátum szerelékét a műtéti üregbe. • A sebészeti motort úgy állítsa be, hogy a maximális nyomaték 35 Ncm, a sebesség pedig 30 rpm legyen. • Az implantátum csontszintbe történő beültetését nyomatékkulcs és a hozzá való rövid vagy hosszú hatszögű adapter segítségével fejezheti be. • A beültetés végén győződjön meg arról, hogy a köztesidőn levő, az implantátum orientációs idomának megfelelő hat lapfelszín egyike a vesztibuláris felszín felé néz. A beültetés után vegye le a köztesidomot az implantátumról.
- A nyomatéknak megfelelő ráterhelés típusát az alábbi táblázat foglalja össze:

Ráterhelés	Min. nyomaték (Ncm)	Max. nyomaték (Ncm)
Halasztott terhelés*	10	60
Azonnali terhelés	35	60

\* Ínyregeneráló műcsont használata esetén. Amennyiben a behelyezés során használt nyomaték kisebb, mint 10 Ncm, a fedőcsavar használatát javasolt.

**PROTETIKAI MŰVELETI SORREND**

A közvetlen posztoperatív időszak során a választott terhelési protokoll alapján helyezze be a fedőcsavart, az ínyregeneráló műcsontot vagy a protetikai műcsontot, figyelembe véve az azokra vonatkozó ajánlásokat és korlátozásokat.

**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.

**CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS**

A terméket egyszeri használatra tervezték. Etilén-oxidos módszerrel sterilizálva, külön csomagolva, tripla védelmet nyújtó csomagolásban (karton, buborékfóliás csomagolás és átlátszó cső) kerül forgalomba.

**PREOPERATÍV ÉS PROTETIKAI TERVEZÉS**

Az implantátum modelljét, átmérőjét, hosszát, pozícióját és mennyiségét minden klinikai esetben külön meg kell vizsgálni, figyelembe véve a csontok anatómiáját, minőségét és mennyiségét, valamint a rendelkezésre álló helyet. Az implantátum(ok), a műcsont(ok) és a protézis(ek) megfelelő beállítása érdekében végezze el a klinikai eset diagnosztikai vizsgálatát.

**ÖVINTÉZKEDÉSEK**

- 3,75 mm átmérőjű és 10 mm hosszú implantátumok beültetése csak a metszőfogak régiójában ajánlott.
- A hátsó régióban a csökkent szájnyitás miatt a kisörlő és nagyörlő régióban a hosszú implantátumok behelyezése előtt előzetes felmérést kell végezni. Előfordulhat, hogy a fenti területeken a hosszú implantátumokat ferdén kell beültetni.
- Nem megfelelő műtéti és/vagy protetikai tervezés esetén meghíúsulhat az implantátum/protetikai szerelék működése, ami a rendszer meghibásodását, például az implantátum kiesését vagy törését, illetve a műcsontok és/vagy a protéziscsavarok meglazulását vagy törését eredményezheti.
- Legyen körültekintő az olyan betegekkel, akik a rozsdamentes acél vegyi összetevőire allergiások vagy túlérzékenységet mutatnak.
- Röntgen- és/vagy tomográfiai vizsgálatokkal tanulmányozza az intraorális szövet állapotát, az implantátumot befogadó ágyazat csontmennyiségét és -minőségét. A műtét előtti állapotfelmérés elmulasztása veszélyeztetheti az eljárás sikerét.
- A szisztémás alkalmassági feltételek megítélésének alapja a beteg általános egészségi állapota. Különösen körültekintően járjon el olyan betegek esetében, akiknek gyógyszerallergiája van, vagy akiknél olyan helyi vagy szisztémás tényezők állnak fenn, amelyek befolyásolhatják a csont- vagy a lágszövetek gyógyulási folyamatát, vagy a csontintegráció folyamatát. Például, az a



fej-nyaki régióban lévő csont, amelyet sugárzás ért, cukorbetegség, véralvadást gátló szerek, véralvadászavar, fogcsikorgatás, parafunkciós szokások, anatómiailag kedvezőtlen csontkonfiguráció, dohányzás, fogágygyulladás korábbi kezelése, kezelhető állcsontbetegségek és szájnyalvákhartya-rendellenességek.

- A biszfoszfonát-terápia megnöveli az implantátum körüli csontsorvadás előfordulásának kockázatát.
- Ügyeljen arra, hogy a csontágy műtéti előkészítése során maradjon kellően távol a mandibuláris idegcsatornától. Az idegkárosodás érzésvetést, paresztéziát és disztesztéziát okozhat.
- Az eljárás során használandó anyagnak sterilnek kell lennie. Soha ne használjon potenciálisan szennyezett eszközt, mert a szennyeződés fertőzéshez vezethet.
- A termék egyszer használatos és azt nem lehet újratesterilizálni. A Neodent nem vállal felelősséget újratesterilizált implantátumokért, függetlenül attól, hogy ki és hogyan hajtotta végre a műveletet. A termék házilagos tisztítása, fertőtlenítése és sterilizálása veszélyeztetheti az alapvető anyagot és tervezési jellemzőket.
- A termék újrafelhasználása az alábbi következményekkel járhat:
  - a korábbi használatból és/vagy újrahaznosításból származó maradék termék, mikroorganizmusok és/vagy anyagok káros biológiai hatásai;
  - a termék 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.
- Ne használja a terméket, ha sérült a csomagolás!
- Ne használjon lejárt szavatossági idejű terméket!
- A sterilizálás csak abban az esetben biztosítható, ha a steril burok (buborékfólia egésze) nem sérült.
- Ezt a terméket a műtét pillanatában, közvetlenül a csomagolás kibontását követően kell felhasználni. Ha nem használja, dobja ki.
- Az implantátum steril csomagolásból történő kibontásakor tartsa be az aszepszis szabályait.
- A beültetés során javasolt legnagyobb meghúzási nyomaték 60 Ncm. A javasoltnál nagyobb meghúzási nyomaték következtében a rendszer működésképtelenné válhat. A nem megfelelő nyomaték alkalmazása az implantátum töréséhez vagy csontnekrózishoz vezethet.
- Minden egyes eljárás előtt győződjön meg arról, hogy az elemek megfelelően vannak rögzítve. Ellenőrizze a tökéletes illeszkedést az implantátum és a köztesidom között.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne nyelje le vagy lélegezze be az alkatrészeket.
- A protézis behelyezését követően ellenőrizze a passzivitást és végezzen okklúziós és interproximális beállítást az implantátum/protetikai szerelék károsodásának elkerülése érdekében.
- Ne folytassa az implantátum beültetését, ha a köztesidom eltört. A beültetés forszírozása károsíthatja az implantációs rendszert és/vagy a beteget. Az implantátum eltávolításához a megfelelő adaptert használja.

- 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.
- Használjon mindig a Neodent kínálatából származó termékeket. A más gyártótól származó protetikai műcsontok és/vagy eszközök alkalmazása esetén nem biztosított a Neodent implantációs rendszer tökéletes működése, és mindennemű termékszavatosság érvényét veszti.
- A fogsebész felel a Neodent termékek használati útmutatójának megfelelő alkalmazásáért.
- Az eszközzel kapcsolatos baleset esetén óvatosan távolítsa el az eszközöket a beteg szájából és tájékoztassa a helyi forgalmazóját.

### NEMKÍVÁNTOS HATÁSOK

A fogászati implantátumok beültetése minden más műtéti eljáráshoz hasonlóan enyhe kellemetlenséget és lokalizált ödémát okozhat. Maradandóbb tünetek is előfordulhatnak, például: a fogászati implantátumhoz kapcsolódó krónikus fájdalom, maradandó paresztézia, disztesztézia, alsó/felső állcsonti csontszélvesztés, szisztémás vagy lokalizált fertőzés, orontrális vagy oronazális sipoly, a szomszédos fogakra gyakorolt kedvezőtlen hatások, a szomszédos fogak visszafordíthatatlan károsodása, az implantátum, állkapocs, csont vagy protézis törése, esztétikai problémák, idegek sérülése, az implantátum kiesése, hiperplázia. A csontintegráció sikertelenségét és a protézis elvesztését a kezelés során a következő tényezők okozhatják: nem megfelelő osteotomia, fertőzések, betegségek vagy szisztémás problémák, a fennmaradó csont nem megfelelő minősége vagy térfogata, az öblítés hiánya vagy sikertelensége, nem megfelelő műszerek és/vagy elégtelen vágóérvél rendelkező műszerek használata, nem megfelelő szájhigiénia, okklúziós trauma, a protetikai passzivitás és speciális képzés hiánya.

### MÁGNESES REZONANCIA KÉPALKOTÁS (MRI) – BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

A Zirconia implantátumok besorolása „MR-biztos”, mert az adott kerámia anyag nem mágnesezhető, így a beteg vizsgálata során nem vezet rádiófrekvenciás energia és/vagy mágneses mezők gerjesztéséhez.



Az implantátumhoz fém csavarral rögzített műcsontokkal végzett nem klinikai tesztek és mágneses rezonanciás (MRI) szimulációk alapján a fémből készült Neodent implantációs termékek besorolása „MR-feltételes”. Azok a betegek, akiknek e terméksaládba tartozó implantátuma van, biztonságosan vizsgálhatók a következő feltételek mellett:

- állandó mágneses mező: kizárólag 1,5T és 3T.
- maximális térbeli gradiens mágneses mező: 4000 gauss/cm (40 T/m).
- az MR-rendszerre jellemző maximális értékek: a teljes test átlagolt fajlagos abszorpciós tényezője (SAR) 2 W/kg, és a fej átlagos SAR-értéke 3,2 W/kg, a 15 perces vizsgálat alatt (azaz impulzus-sorozatoként), normál üzemmódban.
- A meghatározott vizsgálati körülmények között a Neodent implantációs rendszerhez tartozó implantátumok, valamint a klinikai szempontból releváns implantátumkonstrukciók várhatóan 4,9°C-os maximális hőmérsékleti emelkedést produkálnak 15 perc folyamatos szkennelés után (azaz impulzus-sorozatoként).
- Nem klinikai vizsgálatok során a Neodent implantációs rendszerhez tartozó implantátumok által okozott képi műtermék körülbelül 10 mm-re terjed az eszköztől, gradiens visszhang impulzussorozat és 3T MRI-rendszer alkalmazása esetén.

### POSZTOPERATÍV ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS ÁPOLÁS

Tájékoztassa a beteget a műtét utáni orvosszakmai monitorozás szükségességéről, és hívja fel az övintézkedésekre, higiénia, valamint a gyógyszerek felírására vonatkozó irányutató betartására. Mérje fel, hogy szükség van-e nyomon követésre időszakos klinikai találkozó és radiológiai vizsgálatok formájában. A vezető szakember feladata, hogy irányutatót adjon.

### TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

A termék tiszta és száraz helyen, az eredeti csomagolásában, és közvetlen napfénytől védve tárolandó.

### HULLADÉKKEZELÉS

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

### LEJÁRATI DÁTUM

A címkén feltüntetve.

### SZIMBÓLUMOK

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

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

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

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

Az USA szövetségi jogszabályai értelmében az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos által, illetve rendelésére értékesíthető. Nem minden termék kapható minden országban. Kérjük, lépjen kapcsolatba a hivatalos forgalmazóval!

Acest dispozitiv este destinat unei proceduri specializate, care trebuie efectuată de profesioniști calificați pentru realizarea implanturilor dentare. Pentru rezultate optime, utilizați produsul doar dacă dețineți cunoștințe privind tehnicile adecvate și efectuați-le întotdeauna în condiții adecvate, inclusiv într-o sală de operație.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de implant Neodent este destinat să fie amplasat chirurgical în osul maxilarului superior sau inferior pentru a oferi suport dispozitivelor protetice, cum ar fi dinții artificiali, pentru a restabili funcția de mestecare. Acesta poate fi utilizat cu proceduri chirurgicale într-o singură etapă sau în două etape, pentru restaurări cu o singură unitate sau cu mai multe unități și poate fi încărcat imediat atunci când se obține o bună stabilitate primară și cu o încărcare ocluzală fiziologică. Aplicațiile de dinți multipli pot fi despicate rigid.

## DESCRIERE

Sistemul de implant din zirconiu este compus din implanturi endosoase cu bonturi corespunzătoare, bonturi de vindecare, șuruburi de acoperire, instrumente protetice sau chirurgicale.

Implantul din zirconiu este fabricat în zirconiu Y-TZP (policristal cu zirconiu tetragonal stabilizat cu yttria).

MACROGEOMETRIE: • Interfață protetică cu indexator intern (Zilock); • Platformă protetică unidimensională; • Filete de profil trapezoidal; • Format conic; • Capacitate de compresie osoasă în timpul instalării.

SUPRAFAȚA: o suprafață aspră obținută prin tratament dublu: sablare abrazivă și scădere acidă.

Diametru implant (mm)	Lungime implant (mm)
3,75	10; 11,5 și 13
4,3	

Implanturile Neodent din zirconiu sunt prevăzute cu o piesă de transfer fabricată din oțel inoxidabil, care are funcția de a transfera cuplul aplicat prin conectarea la implant. Piesa de transfer este compatibilă cu conexiunea hexagonală Neodent.

Conform imaginii de mai jos, piesa de transfer prezintă mai multe caracteristici: (1) un hexagon compatibil cu dispozitivul de acționare a implantului hexagonal Neodent – această caracteristică este utilizată pentru a aplica cuplul în timpul instalării; (2) o caracteristică intermediară de siguranță (siguranță) – destinată rupei dacă implantului i se aplică un cuplu mai mare de 60 N.cm pentru a proteja integritatea implantului; (3) un hexagon secundar pentru îndepărtarea implantului (în sens invers acelor de ceasornic).



## APLICAȚII

Implantul din zirconiu este recomandat pentru instalarea chirurgicală intraorală în os cu densitatea I/II sau la nivelul osului III / IV, în conformitate cu clasificarea Lekholm & Zarb (1985), în maxilar sau mandibulă. Poate fi folosit ca suport pentru proteze cu o singură unitate sau cu mai multe unități în protocolul de încărcare imediată sau convențională. Poate fi instalat imediat după extragerea rădăcinii dentare. **Notă:** în scopul încărcării imediate, stabilitatea primară trebuie să atingă cel puțin 35 N.cm și pacientul trebuie să prezinte ocluzie fiziologică.

Implanturile cu diametrul 3,75 sunt indicate numai pentru regiunea incisivilor și caninilor.

Implanturile de zirconiu sunt compatibile numai cu bonturi protetice din sistemul de implanturi de zirconiu.

## AVERTISMENT

Implanturile cu diametru mic cu bonturi înclinate nu sunt recomandate pentru regiunea molară. Cuplul maxim de inserție pentru implantul de zirconiu este de 60 N.cm. Aplicarea unui cuplu mai mare de 60 N.cm poate cauza deteriorarea și/sau ruperea implantului. Dacă se atinge cuplul maxim și inserția nu poate fi finalizată, se recomandă îndepărtarea implantului și reprezentarea patului de implant pentru o nouă încercare de inserție.

Dacă se insistă instalarea implantului cu un cuplu mai mare, piesa de transfer are o caracteristică de siguranță care se va fractura (2). Această fractură împiedică utilizatorul să continue introducerea implantului. Din acest moment, integritatea implantului nu mai este garantată, iar Neodent nu își asumă responsabilitatea pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă a articolului.

Îndepărtarea implantului este obligatorie, aceasta trebuie efectuată prin montarea hexagonală secundară într-o mișcare în sens invers acelor de ceasornic (3). După îndepărtare, este indicată înlocuirea cu un nou implant.

Hexagonul secundar se utilizează numai pentru îndepărtarea implantului. Nu utilizați niciodată această funcție pentru a introduce implantul mai adânc. Persistența introducerii poate provoca deteriorarea implantului și a utilizatorului.

## CONTRAINDICAȚII

Produsul este contraindicat pentru pacienții care prezintă semne de alergie sau hipersensibilitate la elementele chimice ale materialului: zirconiu (Y-ZTP), dioxid de zirconiu (ZrO<sub>2</sub>), oxid de ytriu (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), dioxid de hafniu (HfO<sub>2</sub>) și oxid de aluminiu (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).

Este contraindicată instalarea implantului în prezența proceselor inflamatorii acute sau infecțioase în țesuturile vii, volumul și/sau calitatea osoasă necorespunzătoare, complicațiilor sistemice sau bolilor cum ar fi: tulburări ale metabolismului osos, tulburări de coagulare a sângelui, capacitate de vindecare inadecvată, creștere incompletă a mandibulei, pacient necooperant și nemotivat, abuz de droguri sau alcool, psihoză, tulburări funcționale prelungite care rezistă oricărui tratament cu medicamente, xerostomie, sistem imunologic slăbit, boli care necesită utilizarea de steroizi, boli endocrinologice, sarcină.

## MANIPULARE

Efectuați perforarea patului osos utilizând burghie în condiții bune de tăiere și rotație între 500 și 800 rpm pentru osul de tip III/IV și între 800 și 1200 rpm pentru osul de tip I/II, cu irigare din abundență. Selectați secvența de burghie în funcție de implantul selectat. Adâncimea de inserție a burghiilor trebuie să respecte planificarea poziției finale a implantului. Pentru instalarea implanturilor de zirconiu, efectuați manual cu dispozitivul de acționare a cheii dinamometrice sau cu motorul chirurgical utilizând cuplul maxim de 35 N.cm și rotația de perforare de 30 rpm. Burghiile/dornurile osoase Neodent trebuie utilizate în conformitate cu propriile instrucțiuni de utilizare. Pentru mai multe informații, consultați catalogul Neodent.

**Secvență pentru implanturi cu zirconiu:**

Ø implant (mm)	Tip de os	Burghiu inițial	Burghiu 2,0	Burghiu 3,5	Burghiu 3,75	Freză conică pentru implant din zirconiu 3,75	Dorn osos pentru implant din zirconiu 3,75	Burghiu 4,3	Freză conică pentru implant din zirconiu 4,3	Dorn osos pentru implant din zirconiu 4,3
3,75	I / II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: Pentru a pregăti alveola chirurgicală după extracție, utilizați secvențe ale burghiului utilizat în osul de tip I. Pentru mandibulă, utilizați un dorn osos.

\* Opțional

✓ Secvență recomandată

#### NOTE:

Burghiul inițial și burghiile 2,0, 3,5, 3,75 și 4,3 indicate în secvența de perforare pot fi din gama GM sau Alvim.

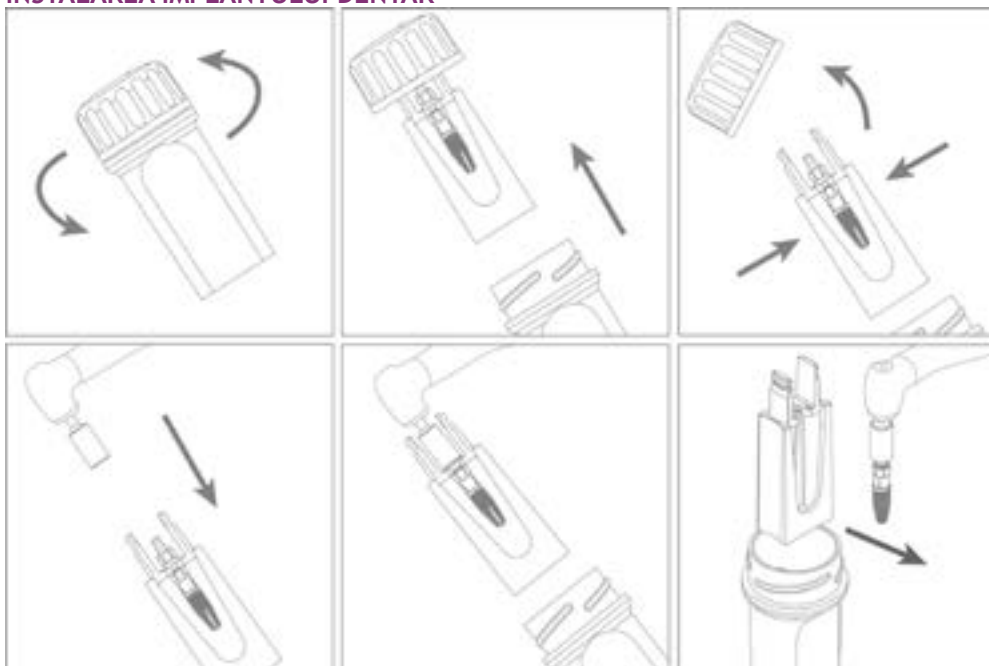
Perforați patul osos conform secvenței de perforare indicate pentru implantul planificat. Dornul osos se recomandă pentru a finaliza prepararea cavității chirurgicale la nivelul tipului de os I/II și trebuie utilizat conform următoarelor instrucțiuni:

**Pasul 1:** pentru a începe introducerea cu dornul osos, utilizați piesa de mână în contraunghi.

Montați dornul osos la conexiunea hexagonală pentru contraunghi și configurați motorul chirurgical cu o viteză de rotație de maximum 30 rpm și un cuplu maxim de 35 N.cm. Porniți motorul și introduceți dornul osos în cavitatea chirurgicală, menținând axul de perforare până când se obține stabilitatea și/sau se atinge cuplul maxim de 35 N.cm.

**Pasul 2:** apoi, continuați instalarea cu cheia dinamometrică, folosind conexiunea hexagonală pentru cheia dinamometrică. Pentru a face acest lucru, montați dornul osos pe conexiunea hexagonală pentru cheia dinamometrică și efectuați mișcări de inserție, în sensul acelor de ceasornic, apăsând ușor cheia dinamometrică. Dacă întâmpinați o rezistență mare, se recomandă aplicarea contracuplului pentru a continua introducerea. Continuați cu inserția până când dornul osos pentru implantul din zirconiu ajunge la marcajul corespunzător implantului ales. Pentru a îndepărta complet dornul osos din cavitatea chirurgicală, inversați direcția cheii dinamometrice în sens invers acelor de ceasornic și îndepărtați-o cu atenție. Dacă este efectuată în mod diferit, îndepărtarea instrumentului poate afecta formarea filetelui.

## INSTALAREA IMPLANTULUI DENTAR



AVERTISMENT: imaginile sunt doar ilustrative și nu reprezintă dimensiunile și caracteristicile reale ale produsului.

- Ambalajul din carton și blister trebuie deschis manual, fără utilizarea mânușilor sterile.
- Rupeți sigiliul ambalajului din carton și îndepărtați blisterul. • Deschideți blisterul.
- Depozitați balonul steril peste câmpul chirurgical. NOTĂ: tubul transparent și implantul trebuie manipulate cu o mănușă chirurgicală sterilă, într-un mediu chirurgical. • Țineți flaconul cu mâna non-dominantă și scoateți capacul.
- Suportul intern care conține implantul și piesa de transfer trebuie să fie atașat la capac. Pentru a face acest lucru, îndepărtați capacul și suportul interior transparent al tubului în direcție axială, fără a face mișcări laterale. • Folosind mâna nedominantă, apăsați părțile laterale ale suportului intern, cu un „efect de pensetă”, immobilizând implantul. • Mențineți suportul apăsat și scoateți capacul. • Pentru instalare, capturați piesa de transfer a implantului cu conexiunea hexagonală, menținând-o stabilă și rotind ușor suportul intern, căutând potrivirea perfectă între conexiune și piesa de transfer.
- Duceți ansamblul implantului de transfer în cavitatea chirurgicală. • În motorul chirurgical, utilizați cuplul maxim de 35 N.cm și rotația de 30 rpm. • Finalizați instalarea implantului la nivelul osului cu dispozitivul de acționare cu cheia dinamometrică cu conexiunea hexagonală pentru cheia dinamometrică, scurtă sau lungă.
- La sfârșitul instalării, asigurați-vă că una dintre cele șase fețe hexagonale ale piesei de transfer, corespunzătoare indexatorului implantului, este orientată spre fața vestibulară. • După instalare, scoateți piesa de transfer din implant.
- Aplicarea încărcării în funcție de cuplu este descrisă în tabelul următor:

Aplicație de încărcare	Cuplu minim (N.cm)	Cuplu maxim (N.cm)
Încărcare întârziată*	10	60
Încărcare imediată	35	60

\* Asociată utilizării bontului de vindecare. Atunci când cuplul de instalare este mai mic de 10 N.cm, se recomandă utilizarea șurubului de acoperire.

### SECVENȚĂ PROTETICĂ

În perioada postoperatorie imediată, conform protocolului de încărcare ales, instalați șurubul de acoperire, bontul de vindecare sau bontul protetic, respectând indicațiile și limitările corespunzătoare.

### ETICHETĂ DE TRASABILITATE

Produsul este furnizat împreună cu trei etichete care permit trasabilitatea sa și trebuie atașate la următoarele documente: • fișa medicală; • documentul fiscal pentru încasare; • documentul care urmează să fie furnizat pacientului (întrebați-vă consilierul). Identificarea și trasabilitatea sunt asigurate cu ajutorul codurilor numerice REF și LOT.

### PREZENTARE ȘI STERILIZARE

Acest produs este de unică folosință și este furnizat steril prin metoda oxidului de etilenă, fiind ambalat unitar într-un ambalaj care oferă protecție triplă: cutie de carton, blister și tub transparent.

## PLANIFICAREA PRE-OPERATORIE ȘI PROTETICĂ

Modelul, diametrul, lungimea, poziția și cantitatea implanturilor trebuie selectate pentru fiecare caz clinic, luând în considerare anatomia, regiunea care urmează să fie reabilitată, calitatea și cantitatea oaselor, precum și spațiul disponibil. Executați ceruirea cazului clinic, asigurând alinierea corespunzătoare între implant(implanturi), bont protetic (bonturi protetice) și proteză (proteze).

## PRECAUȚII

- Se recomandă instalarea implanturilor cu diametrul de 3,75 mm și lungimea de 10 mm numai în regiunea incisivilor.
- Ca urmare a deschiderii reduse a cavității bucale în regiunea posterioară, înainte de instalarea de implanturi lungi în regiunea premolarilor și molarilor se recomandă o evaluare. Instalarea implanturilor lungi în aceste regiuni poate necesita instalarea lor în unghi.
- Planificarea chirurgicală și/sau protetică inadecvată poate compromite performanța ansamblului implant/proteză, ceea ce duce la o defectiune a sistemului, cum ar fi pierderea sau fracturarea implantului, slăbirea sau fracturarea bonturilor și/sau a șuruburilor protetice.
- Aveți grijă în cazul în care pacienții prezintă semne de alergii sau hipersensibilitate la componentele chimice ale materialului: oțel inoxidabil.
- Observați starea țesutului intraoral, calitatea osului și cantitatea stratului care primește implantul, prin examene radiografice și/sau tomografice. Neexecutarea evaluării pre-chirurgicale poate compromite succesul procedurii.
- În ceea ce privește aspectul sistemic, luați în considerare starea generală de sănătate a pacientului. În special, trebuie să se acorde atenție în cazul pacienților care prezintă alergii la medicamente, factori locali sau sistemici care pot interfera cu procesul de vindecare a țesuturilor osoase sau a țesuturilor moi sau cu procesul de integrare osoasă. De exemplu, os deja expus la radiații în zona capului și a gâtului, diabet zaharat, anticoagulante, diateză hemoragică, bruxism, obiceiuri parafuncționale, situație osoasă nefavorabilă din punct de vedere anatomic, abuz de tutun, parodontită necontrolată, tratamentul anterior al patologiilor fălcilor și anomalii ale mucoasei orale.
- Tratamentul cu bifosfonați determină un risc potențial de osteonecroză peri-implant.
- Evitați apropierea de proximitățile canalului nervos mandibular în timpul pregătirii chirurgicale a patului osos. Leziunile nervoase pot duce la anestezie, parestezie și disestezie.
- Materialul utilizat în timpul procedurii trebuie să fie steril. Nu utilizați niciodată articole potențial contaminate, deoarece contaminarea poate duce la infecții.
- Acest produs este de unică folosință și nu poate fi reesterilizat. Neodent nu își asumă nicio responsabilitate pentru implanturile reesterilizate, indiferent de cine a efectuat sau cum a fost efectuată. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea acestui produs de către propria persoană pot compromite caracteristicile esențiale ale materialului și ale proiectării.

- Reutilizarea acestui produs poate determina: efecte biologice adverse ale produselor reziduale, microorganismelor și/sau substanțelor ce rezultă din utilizări anterioare și/sau reprocesare; modificări ale proprietăților fizice, mecanice și chimice ale produselor, macrostructurale și microstructurale, care pot pune în pericol funcționalitatea dorită. Reutilizarea acestui produs nu îi garantează siguranța și eficacitatea și anulează orice garanție privind produsele.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați produsul dacă termenul de valabilitate este expirat.
- Sterilitatea este garantată numai dacă bariera sterilă (blister complet) nu este deteriorată.
- Produsul trebuie utilizat imediat după deschiderea ambalajului, în momentul intervenției chirurgicale. Dacă nu este utilizat, aruncați-l.
- Respectați regulile de asepzie atunci când îndepărtați implantul din ambalajul steril.
- Cuplul maxim de instalare sugerat este de 60 N.cm. Aplicarea unui cuplu de inserție mai mare decât cel recomandat poate face ca sistemul să nu funcționeze. Aplicarea unui cuplu necorespunzător poate duce la ruperea implantului sau necroză osoasă.
- Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că piesele sunt așezate corect. Asigurați potrivirea perfectă între implant și piesa de transfer.
- Evitați ca părțile să fie înghițite sau aspirate de pacient.
- Verificați pasivitatea și efectuați reglarea ocluzală și interproximală după instalarea protezei, evitând afectarea ansamblului implant/proteză.
- Nu continuați să introduceți implantul în cazul în care piesa de transfer se rupe. Insistarea asupra instalării poate provoca daune sistemului și/sau pacientului. Utilizați conexiunea corespunzătoare pentru a îndepărta implantul.
- Înainte de fiecare procedură, verificați starea instrumentelor chirurgicale Neodent, respectând întotdeauna durata de folosire utilă a acestora. Înlocuiți instrumentele în caz de deteriorare, marcaje ilizibile, ascuțire insuficientă, deformare sau uzură.
- Utilizați întotdeauna gama de produse Neodent. Utilizarea bonturilor protetice și/sau a instrumentelor de la alți producători nu asigură funcționarea perfectă a sistemului de implant Neodent și anulează orice garanție privind produsul.
- Chirurgul stomatolog are responsabilitatea de a utiliza produsele Neodent în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- În cazul în care există un accident legat de dispozitiv, îndepărtați cu atenție piesele din cavitatea bucală a pacientului și informați distribuitorul local.

## EFECTE ADVERSE

Instalarea implanturilor dentare, precum și orice altă procedură chirurgicală, poate provoca un ușor disconfort și edem localizat. Pot apărea simptome mai persistente, cum ar fi: dureri cronice legate de implantul dentar, parestezii permanente, disestezii, pierderea marginii osoase maxilare/mandibulare, infecții sistemice sau localizate, fistule oroantrale sau oronazale, dinți adiacenți afectați nefavorabil, leziuni ireversibile ale dinților adiacenți, fracturarea implantului, maxilarului, osului sau protezelor, probleme estetice, leziuni ale nervilor, exfoliere, hiperplazie. Orice eșec asociat integrării osoase și pierderea protezei în timpul tratamentului poate rezulta din: osteotomie inadecvată, infecții, boli sau probleme sistemice, calitatea scăzută sau volumul redus al osului rămas, absența irigației sau irigarea nereușită, utilizarea de instrumente nespecifice și/sau fără putere de tăiere, igienă orală necorespunzătoare, traume ocluzale, lipsa de pasivitate protetică și lipsa de instruire specifică.

## IMAGISTICĂ PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM) – INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Implanturile din zirconiu sunt sigure din punct de vedere al RM, deoarece acesta este un material ceramic magnetic și, prin urmare, nu promovează o creștere a energiei de radiofrecvență și/sau a câmpurilor magnetice în timpul examinării pacientului.



Atunci când implantul este asociat cu un șurub metalic, testele non-clinice și simulările de rezonanță magnetică (IRM) au arătat că produsele implantabile Neodent fabricate din material metalic sunt RM condiționate (RM condiționate). Un pacient care are un implant din această familie poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții:

- numai câmp magnetic static de 1,5T și 3T.
- câmp magnetic maxim gradient spațial de 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- indicația maximă a sistemul RM: rată de absorbție specifică medie a întregului corp (SAR) de 2 W/kg și SAR medie a capului de 3,2 W/kg timp de 15 minute de scanare (adică per secvență de impulsuri) în modul normal de funcționare. În condiții de scanare definite, implanturile, precum și construcțiile de implanturi relevante din punct de vedere clinic din sistemul de implant Neodent sunt de așteptat să producă o creștere maximă a temperaturii de 4,9 °C după 15 minute de scanare continuă (anume, pe secvența de impulsuri).
- În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de implanturile din sistemul de implant Neodent se extinde la aproximativ 10 mm de acest dispozitiv atunci când este scanat cu o secvență de impulsuri de ecou de gradient și un sistem 3T RM.



## PRECAUȚII ȘI ÎNTREȚINERE POSTOPERATORIE

Instruiți pacientul cu privire la necesitatea unei monitorizări medicale profesionale după intervenția chirurgicală și a respectării regulilor privind măsurile de precauție, igiena și prescrierea de medicamente. Evaluați necesitatea urmării cu programări clinice periodice și examene radiografice. Profesionistul responsabil are obligația de a pune la dispoziție aceste directive.

## CONDIȚII DE DEPOZITARE

Acest produs trebuie depozitat în ambalajul original, într-un loc curat și uscat și trebuie păstrat ferit de lumina solară directă.

## ELIMINAREA MATERIALELOR

Fiecare produs și articol consumabil utilizat în timpul intervenției chirurgicale pentru instalarea implanturilor dentare poate pune în pericol sănătatea celor care le manipulează. Înainte de eliminarea acestora în mediu, se recomandă consultarea legislației actuale și respectarea acesteia.

## DATA DE EXPIRARE

Este înscrisă pe etichetă.

## SIMBOLURI

Tablelul 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
	A nu se resteriliza
	Fragil
	Limita superioară de temperatură
	A se feri de umiditate
	A se feri de lumina solară
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
<b>EC IMP</b>	Importator în Comunitatea Europeană
<b>CH REP</b>	Reprezentant autorizat în Elveția
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior
<b>Rx only</b>	Notificare solicitată de FDA pentru comercializarea în SUA
<b>CE</b> <b>CE</b> 0 3 4 4	Marcajul CE
<b>NON-STERILE</b> 	Nesteril

Simboluri	Descriere
<b>SIZE</b>	Dimensiune produs
<b>REF</b>	Număr de catalog
<b>LOT</b>	Cod lot
<b>SN</b>	Număr de serie
<b>MAT</b>	Material utilizat
<b>UDI</b>	Cod UDI
<b>MD</b>	Dispozitiv medical
	Data fabricației
	Producător
	Data limită de utilizare
<b>Qty</b>	Cantitate
	Consultați instrucțiunile de utilizare
<b>PROIBIDO REPROCESSAR</b>	Reprocesarea este interzisă
<b>STERILE EO</b>	Sterilizat cu oxid de etilenă
<b>STERILE R</b>	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

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

Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un stomatolog sau un medic autorizat. Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările. Contactați distribuitorul autorizat.

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

### INDIKATIONER

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

### BESKRIVNING

Systemet med zirkoniumimplantat består av käkbenförankrade implantat med motsvarande distanser, läkdistanser, täcksruvar, proteser eller kirurgiska instrument.

Zirkoniumimplantatet tillverkas i zirkonium Y-TZP (yttriumoxid-stabiliserad tetragonal zirkoniumoxid).

MAKROGEOMETRI: • Protesgränssnitt med intern indexer (Zilock); • Protesplattform i en storlek; • Gångor av trapetsformad profil; • Koniskt format; • Benkomprimerande egenskaper under installation.

YTA: en grov yta som erhålles genom två behandlingsmetoder: abrasiv blästring och syraetsning.

Implantatets diameter (mm)	Implantatets längd (mm)
3,75	10; 11,5 och 13
4,3	

Neodents zirkoniumimplantat är försedda med en överföringsdel tillverkad i rostfritt stål, som har funktionen att överföra vridmomentet som appliceras genom anslutningen till implantatet. Överföringsdelen är kompatibel med Neodent sexkantsanslutning.

Som bilden nedan visar har överföringsdelen flera funktioner: (1) en sexkant kompatibel med Neodents sexkantiga implantatbäare – denna funktion används för att applicera vridmoment under installationen; (2) en mellanliggande säkerhetsfunktion (säkring) – avsedd att utlösas om ett vridmoment högre än 60 Ncm appliceras på implantatet för att skydda implantatets integritet; (3) en sekundär sexkant för implantatborttagning (moturs).



### ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Zirkoniumimplantatet är indicerat för kirurgisk intraoral installation i över- eller underkäke i ben med densitet I II eller i ben III/IV, enligt Lekholm & Zarbs klassificering av käkbenets kvalitet (1985). Det kan användas som stöd för singel- eller flertandsprotetik, för direkt eller sen belastning. Det kan installeras omedelbart efter extraktion av tandrotten. **Anm.:** Om implantatet ska belastas direkt måste primärstabilitet uppnås med minst 35 Ncm och patienten måste ha en fysiologisk ocklusion. Implantat med diameter 3,75 indikeras endast för framtänder och hörntänder. Zirkoniumimplantat är endast kompatibelt med protesdistanser från zirkoniumimplantatsystemet.

### VARNING

Implantat med liten diameter med vinklade distanser rekommenderas inte för kindtänderna.

Maximalt insättningsmoment för zirkoniumimplantatet är 60 Ncm. Att applicera ett vridmoment som är högre än 60 Ncm kan orsaka skador på och/eller spräcka implantatet. Om maximalt vridmoment uppnås och insättningen inte kan avslutas rekommenderas att implantatet avlägsnas och att implantatbädden förbereds för ett nytt insättningsförsök.

Om man insisterar på att installera implantatet med ett högre vridmoment har överföringsdelen en säkerhetsfunktion som kommer att spricka (2). Denna spricka gör att användaren inte kan fortsätta med implantatinsättningen. Från och med detta ögonblick garanteras inte längre implantatets integritet och Neodent tar inte ansvar för skador orsakade av felaktig användning av produkten. Avlägsnande av implantatet är obligatoriskt, och detta måste utföras genom användning av den sekundära sexkantsanslutningen i en moturs rörelse (3). Efter avlägsnandet indikeras utbyte mot ett nytt implantat.

Den sekundära sexkantsanslutningen får endast användas för implantatborttagning. Använd aldrig denna funktion för att föra in implantatet djupare. Att fortsätta med insättningen kan skada implantatet och användaren.

### KONTRAIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad för patienter med tecken på allergi eller överkänslighet mot de kemiska komponenterna i materialet: zirkonium (Y-TZP), zirkoniumdioxid (ZrO<sub>2</sub>), yttriumoxid (Y<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), hafniumdioxid (HfO<sub>2</sub>) och aluminiumoxid (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).

Det är kontraindicerat att installera implantatet vid akuta inflammationer eller infektioner i levande vävnad, vid otillräcklig benvolym eller benkvalitet, samt vid allvarliga medicinska problem såsom: bensättningsjukdomar, koagulationsrubbningar, försämrad läkningsförmåga, ofullständig käktillväxt, ej samarbetsvillig eller omotiverad patient, drog- eller alkoholmissbruk, psykos, långvarig funktionsrubbning som inte kunnat behandlas, muntorrhet, nedsatt immunförsvar, sjukdomar som kräver steroidbehandling, endokrinologiska sjukdomar, bristande munhygiensamt graviditet.

### HANTERING

Använd borrh med god avverkningsförmåga och borra i benbädden med mellan 500 och 800 rpm för bentypt III/IV och mellan 800 och 1 200 rpm för bentypt I/II, under riklig spolning. Välj borrar i en ordning anpassad efter det planerade implantatet. Borrhjulet måste överensstämma med det planerade implantatets slutliga position. Installation av zirkoniumimplantat ska utföras manuellt med momentnyckel eller med kirurgimotor med ett maximalt vridmoment på 35 Ncm och borrhvarvtal på 30 rpm. Neodents bormaskiner/gängtappar måste användas i enlighet med dess egna bruksanvisningar. För ytterligare information se Neodent-katalogen.

**Sekvens för zirkoniumimplantat:**

Ø Implantat (mm)	Typ av ben	Initialborr	Borr 2,0	Borr 3,5	Borr 3,75	Försänkingsborr för zirkonium 3,75	Gångtapp för zirkonium 3,75	Borr 4,3	Försänkingsborr för zirkonium 4,3	Gångtapp för zirkonium 4,3
3,75	I/II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4,3	I/II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: För att förbereda extraktionsalveolen efter utdragning ska sekvenser av borren som används i bentypt I användas. Använd en gängtapp för underkäken.

\*Valfri

✓ Rekommenderad sekvens

### ANMÄRKNINGAR:

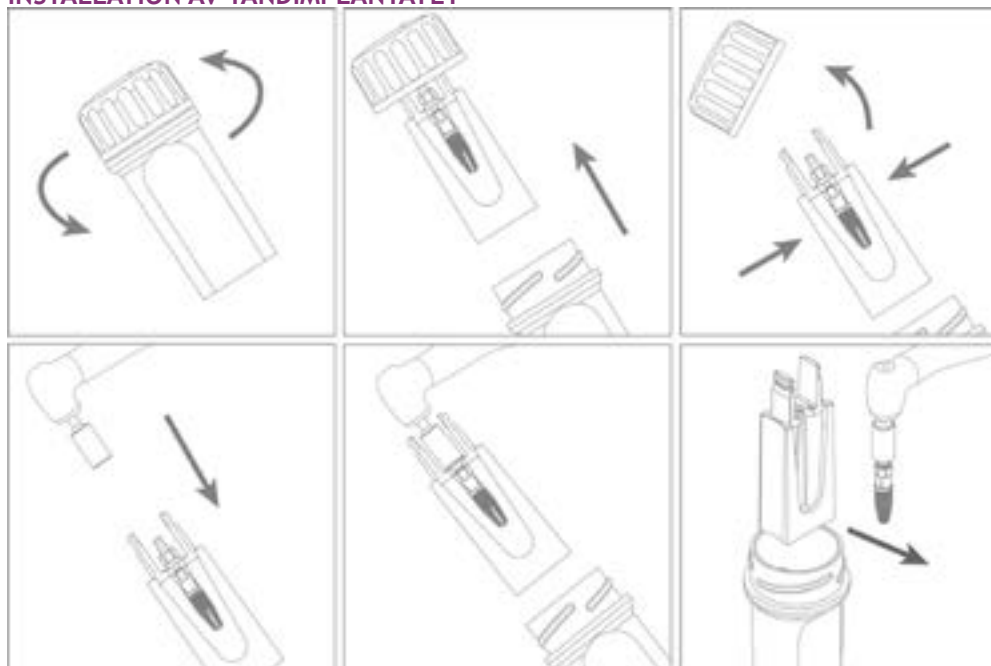
Initialborren och borrar 2,0; 3,5; 3,75 och 4,3 som anges i borrhningssekvensen kan komma från linjerna GM eller Alvim.

Borra benbädden enligt den borrhänses som anges för det planerade implantatet. Gängtappen rekommenderas för att slutföra förberedelsen av extraktionsalveolen i benty 1/II och ska användas enligt följande beskrivning:

**Steg 1:** Använd det handhållna vinkelstycket förr att starta insättningen med gängtappen. Sätt fast gängtappen på vinkelstyckets sexkantsanslutning och ställ in kirurgimotorn på ett varvtal på högst 30 rpm och ett vridmoment på högst 35 Ncm. Starta motorn och för in gängtappen i extraktionsalveolen. Fortsätt tills stabilitet och/eller det maximala vridmomentet på 35 Ncm uppnått.

**Steg 2:** Fortsätt sedan installationen med momentnyckel, med sexkantsanslutningen som momentnyckel. För att göra detta monterar du gängtappen på sexkantsanslutningen för momentnyckel och drar medurs samtidigt som du trycker lätt på momentnyckeln. Om du stöter på kraftigt motstånd rekommenderas att applicera motsatt vridmoment för att fortsätta med insättningen. Fortsätt tills zirkoniumimplantatets gängtapp når den markering som gäller för det valda implantatet. För att fullständigt avlägsna gängtappen från extraktionsalveolen vänder du momentnyckelns riktning moturs och avlägsnar den försiktigt. Om instrumentet tas bort på annat sätt kan det försämra bildandet av gängor.

## INSTALLATION AV TANDIMPLANTATET



**WARNING:** Bilderna är endast avsedda för illustration och visar inte produktens verkliga storlek eller funktion.

- Kartong och blisterförpackning måste öppnas manuellt, utan sterila handskar.
- Öppna kartongen och ta upp blisterförpackningen.
- Öppna blisterförpackningen.
- Placera den sterila flaskan över operationsfältet. ANM.: Det transparenta röret och implantatet måste hanteras med sterila operationshandskar i kirurgisk miljö.
- Håll flaskan med den icke-dominanta handen och ta av locket.
- Det inbyggda stödmaterialet som innehåller implantatet och överföringsdelen ska följa med locket ut. Locket och stödmaterialet i det transparenta röret ska därför dras rakt utåt, utan några sidorörelser.
- Tryck ihop sidorna på stödmaterialet med den icke-dominanta handen så att det blir en "tång" som håller implantatet stilla.
- Bibehåll trycket och avlägsna locket.
- Inför installationen greppas implantatets överföringsdel med sexkantsanslutningen. Håll den stilla och rotera stödmaterialet något för att hitta den perfekta passformen mellan anslutning och implantat.
- Överför implantatet till extraktionsalveolen.
- Ställ in kirurgimotorn på ett maximalt vridmoment på 35 Ncm och ett varvtal på 30 rpm.
- Slutför installationen av implantatet till bennivån med momentnyckel med sexkantsanslutning för momentnyckel, kort eller lång.
- När installationen avslutas kontrolleras att en av de sex sfäriska markeringarna på överföringsdelen, som motsvarar indexmarkeringen på implantatet, är vänd mot den vestibulära ytan.
- Avlägsna överföringsdelen från implantatet efter installationen.
- Belastning anges i form av vridmoment i följande tabell:

Belastning	Min. vridmoment (Ncm)	Max. vridmoment (Ncm)
Konventionell belastning*	10	60
Direktbelastning	35	60

\* Vid användning av läkdistan. Om vridmomentet vid installationen understiger 10 Ncm rekommenderas täckskruv.

## PROTETIKSEKVEN

Omedelbart efter operationen, och i enlighet med valt belastningsprotokoll, installeras täckskruv, läkdistan eller protesdistan, varvid respektive produkts rekommendationer och restriktioner ska följas.

## 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 (rådföring). Identifiering och spårbarhet sker med hjälp av sifferkoderna "REF" och "LOT".

## FÖRPACKNING OCH STERILISERING

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och levereras steriliserad enligt etylenoxidmetoden, förpackad styckvis i tredubbelt skyddande förpackning: kartong, blister och genomskinligt rör.

## PREOPERATIV OCH PROTESPLANERING

Implantatets modell, diameter, längd, position och kvantitet måste väljas för varje kliniskt fall med hänsyn till anatomin, området som ska rehabiliteras, benkvalitet och -kvantitet samt tillgängligt utrymme. Utför vaxdiagnostik av det kliniska fallet, säkerställ lämplig inriktning mellan implantat, protesdistan(er) och protes(er).

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Installation av implantat med en diameter på 3,75 mm och en längd på 10 mm rekommenderas endast i området kring framtänderna.
- På grund av den begränsade munöppningen i premolar-/molarområdet krävs en bedömning av utrymmet innan långa implantat installeras i området. Långa implantat i dessa områden kan behöva installeras vinklade.
- Bristande operations- och/eller protetikplanering kan leda till sämre funktion hos implantatet/protesen och till att systemet blir oanvändbart, t.ex. genom att implantatet lossnar eller går sönder, eller att distanser och/eller protetikskruvar lossnar eller bryts av.
- Iakttag särskild försiktighet om patienten visar tecken på allergi eller överkänslighet mot den kemiska komponenten i materialet, rostfritt stål.
- Kontrollera den intraorala vävnadens tillstånd och benets kvalitet och kvantitet på platsen för implantatet med hjälp av röntgen och/eller tomografi. Om en preoperativ analys inte utförs kan implantationen misslyckas.
- Beakta patientens allmänna hälsotillstånd. Särskild försiktighet krävs om patienten är allergisk mot något läkemedel och om det föreligger några lokala eller systemiska faktorer som kan störa läkningen i ben- eller mjukvävnad eller osseointegreringen. Exempelvis: benvävnaden i huvud-halsområdet har redan exponerats för strålning, patienten har diabetes mellitus, tar blodförtunnande läkemedel, har benägenhet för blödningar, bruxism, parafunktionella vanor, anatomiskt ogynnsamma benförhållanden, är storrökare, har okontrollerad parodontit, behandlingsbar käkpatologi eller onormala förhållanden i munslemhinnan.
- Behandling med bifosfonater ökar risken för periimplantär osteonekros.
- Undvik området runt underkäkens nervkanal under den kirurgiska förberedelsen av benbädden. Nervskador kan orsaka anestesi, parestesi och dystesi.
- Det material som används under proceduren måste vara sterilt. Använd aldrig potentiellt kontaminerade föremål, eftersom kontaminering kan leda till infektioner.

- Denna produkt är avsedd för engångsbruk och får inte återsteriliseras. Neodent tar inget ansvar för återsteriliserade implantat, oavsett vem som har utfört detta eller hur det utförts. Att själv rengöra, desinficera och sterilisera denna produkt kan äventyra väsentliga material- och designegenskaper.
- Återanvändning av denna produkt kan leda till: negativa biologiska effekter på grund av restprodukter, mikroorganismer och/eller substanser från tidigare användning och/eller rekonditionering; förändringar av produktens fysiska, mekaniska eller kemiska egenskaper, makro- och mikrostrukturella, som kan äventyra den förväntade funktionen. Om produkten återanvänds garanterar tillverkaren inte dess säkerhet och alla produktgarantier upphör att gälla.
- Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.
- Produkten får inte användas om utgångsdatum har överskridits.
- Produktens sterilitet garanteras endast om sterilbarriären (intakt blister) inte är skadad.
- Produkten måste användas omedelbart när förpackningen har öppnats, vid operationstillfället. Oanvänd produkt ska kasseras.
- Följ reglerna för aseptik när implantatet tas ur den sterila förpackningen.
- Maximalt rekommenderat vridmoment vid installation är 60 Ncm. • Om större vridmoment än det rekommenderade används vid införandet kan systemet bli oanvändbart. Att tillämpa ett felaktigt vridmoment kan leda till att implantatet spricker eller till bennekros.
- Kontrollera att alla delar sitter ordentligt på plats före varje procedur. Säkerställ perfekt passform mellan implantatet och överföringsdelen.
- Kontrollera att patienten inte har svält eller andats in någon komponent.
- Kontrollera den protetiska ersättnings passivitet och gör ocklusala och interproximala justeringar med försiktighet efter installationen så att implantat/protes inte skadas.
- Fortsätt inte att sätta in implantatet om överföringsdelen går sönder. Att insistera på fortsätta med installationen kan skada systemet och/eller patienten. Använd lämplig anslutning för att ta bort implantatet.
- Kontrollera skicket på de kirurgiska Neodent-instrumenten före varje procedur, och även deras utgångsdatum. Byt ut instrumenten om de är skadade, märkningen har försvunnit, om de är slöa, deformerade eller slitna.
- Använd alltid Neodents produktordning. Används protetiska distanser och/eller instrument från andra tillverkare kan fullständig funktion hos Neodent-implantatsystemet inte garanteras och produktgarantin upphör att gälla.
- Tandläkaren ansvarar för att Neodent-produkterna används enligt bruksanvisningen.
- Vid en olycka relaterad till enheten, ta försiktigt bort delarna från patientens mun och informera din lokala distributör.

## BIVERKNINGAR

Installation av tandimplantat kan, liksom alla kirurgiska ingrepp, orsaka lättare obehag och lokalt ödem. Mer långvariga symtom kan förekomma, t.ex. kronisk smärta vid tandimplantatet, permanent parestesi, dysestesi, förlust av benhöjd i över-underkäke, systemisk eller lokal infektion, oroantral eller oronasal fistel, ogynnsam inverkan på granntänder, irreversibla skador på granntänder, fraktur av implantat, käke, ben eller protes, estetiska problem, nervskador, exfoliering, hyperplasi. Bristande osseointegrering och lossnad protes under behandling kan orsakas av: felaktigt utförd osteotomi, infektioner, sjukdomar eller systemiska problem, för lite kvarvarande benvävnad eller benvävnad av dålig kvalitet, ingen eller otillräcklig spolning, användning av instrument som inte är avsedda för ändamålet och/eller har dålig avverkningsförmåga, dålig munhygien, ocklusalt trauma, ingen passiv passform, avsaknad av relevant utbildning.

## MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MRT)-SÄKERHETSINFORMATION

Zirkoniumimplantaten är MR-säkra, eftersom detta är ett icke-magnetiskt keramiskt material och därför inte främjar en ökning av radiofrekvensenergi och/eller magnetfält då patienten undersöks.



När de implantatet är kopplat till distanser med en metallisk skruv har icke-kliniska tester och simuleringar med magnetisk resonans (MR) visat att Neodents implanterbara produkter tillverkade av metalliskt material är MR-säkra under specifika betingelser (MR-villkorliga). En patient som har ett implanterat från denna produktlinje kan skannas säkert under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält måste vara 1,5 T eller 3 T.
- Maximal spatiell magnetfältgradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- MRT-systemet visar ett maximalt beräknat medelvärde för helkropp-SAR (specific absorption rate) på 2 W/kg och ett medelvärde för SAR för huvudet på 3,2 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens) i normalt driftsläge. Under dessa förutsättningar förväntas implantat och relevanta implantatkonstruktioner från Neodent orsaka en maximal temperaturhöjning på 4,9 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens). I icke-kliniska tester sträcker sig den bildartefakt som orsakas av implantat från Neodent ca 10 mm från denna enhet vid avbildning med gradienteksekvens och ett MRT-system som använder 3 T.

## POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH UNDERHÅLL

Informera patienten om nödvändiga efterkontroller efter operationen och att angevna riktlinjer för försiktighetsåtgärder, hygien och läkemedelsförskrivning ska följas.

Gör en bedömning av behovet av efterkontroller med regelbundna tandläkarbesök och röntgenundersökningar. Ansvarig tandläkare ska se till att riktlinjerna följs.

## FÖRVARING

Denna produkt måste förvaras i originalförpackningen på en ren och torr plats, skyddad mot solljus.

## KASSERING AV MATERIAL

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









## UTGÅNGSDATUM

Se märkningen.

## SYMBOLER

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

Symboler	Beskrivning
	Produktstorlek
	Artikelnummer
	Batch-kod
	Serienummer
	Tillverkningsmaterial
	UDI-kod
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Utgångsdatum
	Kvantitet
	Se bruksanvisningen
	Får ej rekonditioneras
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Får ej återanvändas
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Får ej omsteriliseras
	Ömtåligt
	Övre temperaturgräns
	Förvaras torrt
	Skyddas mot solljus

Symboler	Beskrivning
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Importör inom Europeiska gemenskapen
	auktoriseraad representant i Schweiz
	Sterilbarriär med ett skikt
	Sterilbarriär med ett skikt och invändig skyddsförpackning
	Obligatorisk märkning för den amerikanska marknaden enligt FDA
	CE-märkning
	Icke-steril

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

Enligt federal lagstiftning (USA) får försäljning av denna produkt endast ske via eller på ordination av legitimerad tandläkare eller läkare. Alla produkter är inte tillgängliga i alla länder. Kontakta auktoriserad återförsäljare.



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

**INDICATIONS FOR USE**

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

**DESCRIPTION**

The Zirconia Implant System is composed of endosseous implants with corresponding abutments, healing abutments, cover screws, prosthetic or surgical instruments. The Zirconia Implant is manufactured in Zirconia Y-TZP (Yttria-stabilized Tetragonal Zirconia Polycrystal).  
**MACROGEOMETRY:** • Prosthetic interface with internal indexer (Zilock); • One size prosthetic platform; • Threads of trapezoidal profile; • Tapered format.  
**SURFACE:** rough surface obtained by double treatment: abrasive blasting and acid subtraction.

Implant Diameter (mm)	Implant Length (mm)
3.75	10, 11.5 and 13
4.3	

Neodent Zirconia Implants are provided with a transfer piece manufactured in stainless steel, which has the function to transfer the torque applied by the connection to the implant. The transfer piece is compatible with the Neodent Hexagonal Connection. According to the image below, the transfer piece presents several features: (1) an hexagon compatible with the Neodent Hexagonal Implant Driver – this feature is used to apply torque during the installation; (2) an intermediate safety feature (fuse) – intended to break if a torque higher than 60 N.cm is applied to the implant in order to protect the integrity of the implant; (3) a secondary hexagon for implant removal (counter-clockwise).



**APPLICATIONS**

The Zirconia Implant is indicated for surgical intraoral installation in bone with density I / II or in bone III / IV, according to Lekholm & Zarb's bone classification (1985), in the maxilla or mandible. It can be used as a support for single-unit or multiple-unit prostheses in immediate or conventional loading protocol. It may be installed immediately after the extraction of dental root. **Note:** For the purposes of immediate loading, primary stability must reach, at least, 35 N.cm and the patient must present physiological occlusion. Implants with diameter 3.75 are indicated only for the region of incisors and canines. Zirconia Implants are compatible only with prosthetic abutments from the Zirconia Implant System.

**WARNING**

Small diameter implants and angled abutments are not recommended for the posterior region. The maximum insertion torque for the Zirconia Implant is 60 N.cm. Applying a torque higher than 60 N.cm may cause damages and/or break the implant. If maximum torque is reached and the insertion cannot be concluded, it is recommended to remove the implant and reprepare the implant bed for a new insertion attempt. If one insists to install the implant with a higher torque, the transfer piece has a safety feature that will fracture (2). This fracture impedes the user to continue with the implant insertion. From this moment on, implant integrity is no longer guaranteed and Neodent does not take responsibility for damages caused by the incorrect usage of the item. The removal of the implant is mandatory, which must be performed through the secondary hexagonal fitting in a counter-clockwise movement (3). After the removal, the substitution for a new implant is indicated. The secondary hexagon shall only be used for implant removal. Never use this feature to insert the implant deeper. Persisting on the insertion may cause damages to the implant and the user.

**CONTRAINDICATIONS**

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical elements of the material: zirconia (Y-TZP), zirconium dioxide (ZrO2), yttrium oxide (Y2O3) hafnium dioxide (HfO2), and aluminum oxide (Al2O3). It is contraindicated to install the implant in the presence of acute inflammatory or infectious processes in live tissue, unsuitable bone volume and/or quality, systemic complications or diseases such as; bone metabolism disorders, blood clotting disorders, unsuitable healing capacity, incomplete jawbone growth, uncooperative and not motivated patient, abuse of drugs or alcohol, psychosis, prolonged functional disorders which resist any treatment with medications, xerostomia, weakened immunological system, diseases which require the use of steroids, endocrine diseases, insufficient oral hygiene, and pregnancy.

**HANDLING**

Perform drilling of the bone bed using drills in good cutting conditions and rotation between 500 and 800 rpm for bone type III / IV, and rotation between 800 and 1200 rpm for bone type I / II, under abundant irrigation. Select the sequence of drills according to the selected implant. The insertion depth of the drills must comply with the planning of the implant final position. For the installation of Zirconia Implants, perform it manually with the Torque Wrench Driver or perform it with surgical motor using the maximum torque of 35 N.cm and drilling rotation of 30 rpm. Neodent Drills/Bone Taps must be used in accordance with their own instructions for use. For more information, consult the Neodent catalog.

Sequence for Zirconia Implants:

Ø Implant (mm)	Bone Type	Initial Drill	Drill 2.0	Drill 3.5	Drill 3.75	Countersink Drill for Zirconia 3.75	Bone Tap for Zirconia 3.75	Drill 4.3	Countersink Drill for Zirconia 4.3	Bone Tap for Zirconia 4.3
3.75	I / II	*	✓	✓	✓	✓	✓			
	III	*	✓	✓	✓	✓				
	IV	*	✓	✓	✓					
4.3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: In order to prepare the surgical alveolus after extraction, use sequences of the drill used in type I bone. For the mandible, use a bone tap.  
 \* Optional  
 ✓ Recommended sequence

**NOTES:**

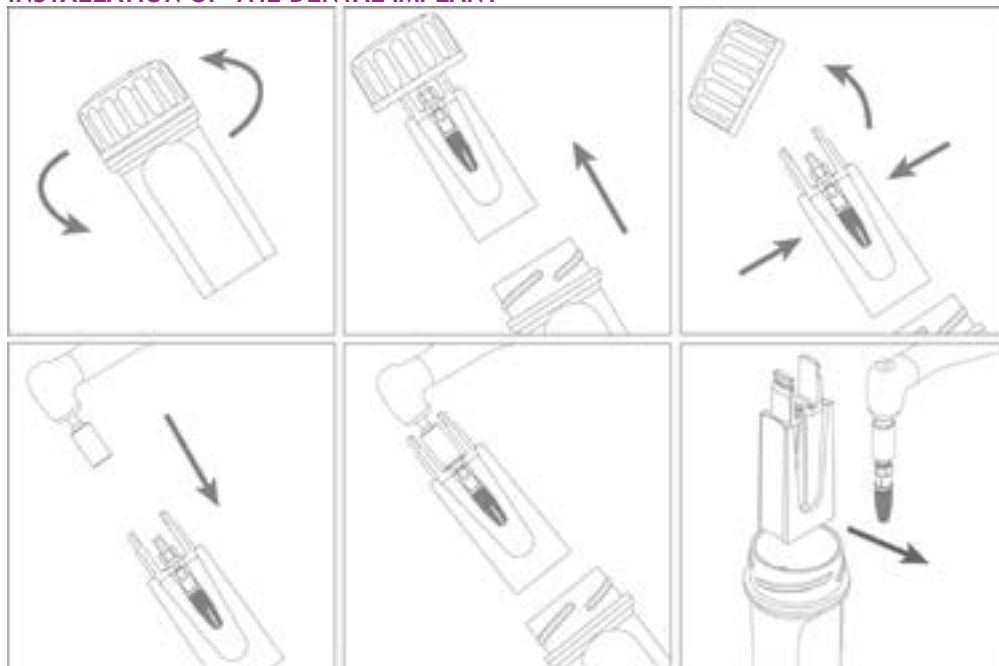
The Initial Drill and Drills 2.0, 3.5, 3.75 and 4.3 indicated in the drilling sequence can be from GM or Alvim lines.

Drill the bone bed according to the drill sequence indicated for the planned implant. The Bone Tap is recommended to finish the preparation of the surgical cavity in type I / II bone and should be used according to the following guidelines:

**Step 1:** To start the insertion with the Bone Tap, use the Contra-Angle handpiece. Fit the Bone Tap to the Hex Connection for Contra-Angle and configure the surgical motor with a rotation speed of a maximum of 30 rpm and a maximum torque of 35 N.cm. Start the engine and insert the Bone Tap into the surgical cavity, maintaining the drilling shaft until stability is obtained and / or it reaches the maximum torque of 35 N.cm.

**Step 2:** Then, proceed with the installation with the Torque Wrench, using the Hexagonal Connection for Torque Wrench. To do this, fit the Bone Tap to the Hexagonal Connection for Torque Wrench and perform insertion movements, clockwise, lightly pressing the Torque Wrench. If you encounter a lot of resistance, it is recommended to apply contratorque to continue with the insertion. Proceed with the insertion until the Bone Tap for Zirconia Implant reaches the mark corresponding to the chosen implant. To completely remove the Bone Tap from the surgical cavity, reverse the direction of the Torque Wrench counterclockwise and carefully remove it. If performed differently, removing the instrument can impair the thread formation.

### INSTALLATION OF THE DENTAL IMPLANT



**WARNING:** The images are merely illustrative and do not represent the actual dimensions and features of the product.

- The cardboard and blister packagings must be opened, manually, without the use of sterile gloves.
- Break the seal of the cardboard packaging and remove the blister.
- Open the blister pack.
- Deposit the sterile flask over the surgical field. NOTE: The clear tube and implant must be handled with a sterile surgical glove, in a surgical environment.
- Hold the bottle using the non-dominant hand and take the lid off.
- The internal support containing the implant and transfer piece must come out attached to the lid. To do so, remove the lid and the clear tube's internal support in the axial direction without making any lateral movements.
- Using the non-dominant hand, press the sides of the internal support promoting a "pincer effect" and immobilizing the implant.
- Keep the support pressed and remove the lid.
- For installation, capture the implant transfer piece with the Hexagonal Connection, keeping it stable and slightly rotating the internal support, searching for the perfect fit between connection and transfer piece.
- Take the transfer-implant assembly to the surgical cavity.
- In the surgical motor, use maximum torque of 35 N.cm and rotation of 30 rpm.
- Complete the installation of the implant to the bone level with the Torque Wrench Driver with the Hexagonal Connection for Torque Wrench, short or long.
- At the end of the installation, make sure that one of the six hexagonal faces of the transfer piece, corresponding to the implant indexer, is facing the vestibular face.
- After the installation, remove the transfer piece from the implant.
- Load application according to torque is described in the following table:

Load Application	Min. Torque (N.cm)	Max. Torque (N.cm)
Delayed Loading*	10	60
Immediate Loading	35	60

\* Associated with the use of Healing Abutment. When the installation torque is less than 10 N.cm, the use of the Cover Screw is recommended.

### PROSTHETIC SEQUENCE

In the immediate postoperative period, according to the chosen loading protocol, install the cover screw, healing abutment or prosthetic abutment, respecting their corresponding indications and limitations.

### 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.

### PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is for single use and supplied sterile by the ethylene oxide method, being unitarily packed in a packaging that offers triple protection: carton box, blister and clear tube.

### PRE-OPERATORY AND PROSTHETIC PLANNING

The model, diameter, length, position, and quantity of implants must be selected for each clinical case, considering the anatomy, the region to be rehabilitated, bone quality and quantity, as well as available space. Execute the wax-up diagnostic of the clinical case, ensuring the appropriate alignment between implant(s), prosthetic abutment(s), and prosthesis(es).

### PRECAUTIONS

- The Ø3.75mm implants with angled abutments are recommended for the incisors region only.
- Due to limited mouth opening in the posterior region, an assessment is required prior to installation of long implants in the region of premolars and molars. The installation of long implants in these regions may require them to be installed at an angle.
- Inadequate surgical and/or prosthetic planning can compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of abutments and/or prosthetic screws.
- Be aware in cases of patients that present signs of allergy or hypersensitivity to chemical elements of the material: stainless steel.
- Observe the conditions of the intraoral tissue, bone quality and quantity of the bed receiving the implant, through radiographic and/or tomography examinations. Not performing the pre-surgical assessment may compromise the success of the procedure.
- As for the systemic aspect, consider the general health of the patient. In particular, one must be careful in cases of patients who have allergies to drugs, local or systemic factors that may interfere with the healing process of the bone tissues or soft tissues, or the process of osseointegration. For example, the bone already exposed to radiation in the head and neck area, diabetes mellitus, anticoagulation drugs, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, anatomically unfavorable bone situation, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, previous treatment of jaws pathologies and oral mucosa abnormalities.
- Treatment with bisphosphonates results in potential risk of peri-implant osteonecrosis.

- Avoid approaching the proximities of the mandibular nerve channel during bone bed surgical preparation. Nerve damage may result in anesthesia, paresthesia, and dyesthesia.
- The material to be used during the procedure must be sterile. Never use potentially contaminated items, since contamination may lead to infections.
- This product is for single use and cannot be re-sterilized. Neodent does not accept any responsibility for re-sterilized implants, regardless of who has carried out or how it was performed. Cleaning, disinfection, and sterilization of this product by oneself may compromise essential material and design characteristics.
- Reuse of this product may cause: adverse biological effects of residual products, microorganisms, and/or substances resulting from previous uses and/or reprocessing; changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put at risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
- Do not use the product if its packaging is damaged.
- Do not use the product with its validity expired.
- The sterilization is guaranteed only if the sterile barrier (full blister) is not damaged.
- This product must be used immediately after opening of its packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it.
- Follow the rules of asepsis when removing the implant from the sterile packaging.
- The maximum installation torque suggested is of 60 N.cm. Insertion torque greater than the one recommended can make the system inoperative. Applying an improper torque could lead to implant breakage or bone necrosis.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated. Ensure the perfect fit between implant and transfer piece.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/prosthesis assembly.
- Do not continue to insert the implant in case the transfer piece breaks. Insisting on the installation may cause damages to the system and/or the patient. Use the appropriate connection to remove the implant.
- Before each procedure, check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is any damage, deleted markings, compromised sharpening, deformation or wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic abutments and/or instruments from other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the dental surgeon's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.
- In case there is an accident related to the device, inform the manufacturer using the communication channels available on the website.

**ADVERSE EFFECTS**

The installation of dental implants, as well as any other surgical procedure, may cause a slight discomfort and localized edema. More persistent symptoms can occur such as: chronic pain related to the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, loss of maxillary/mandibular bone edge, systemic or localized infection, oroantral or oronasal fistula, adjacent teeth unfavorably affected, irreversible damage to adjacent teeth, fracturing of the implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, injury of the nerves, exfoliation, hyperplasia.

Any failure in osseointegration and loss of the prosthesis during treatment may be caused by: inadequate osteotomy, infections, diseases or systemic problems, low quality or volume of the remaining bone, absence or failure of irrigation, use of nonspecific instruments and/or instruments without cutting power, insufficient oral hygiene, occlusal trauma, lack of prosthetic passivity and lack of specific training.

**MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) – SAFETY INFORMATION**

The Zirconia Implants are MRI-safe, since this is a non-magnetic ceramic material non-magnetic and, therefore, does not promote an increase in radio frequency energy and/or magnetic fields during the examination of the patient.



When the de implant is associated to abutments with a metallic screw, non-clinical testing and magnetic resonance (MRI) simulations have shown that Neodent implantable products made of metallic material are conditional to MRI (MR Conditional). A patient that has an implant from this family 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 indication: 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 professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. Evaluate the need for follow-up with periodic clinical appointments and radiographic examinations. 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 and protected from direct sunlight.

**DISPOSAL OF MATERIAL**

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






**DATE OF EXPIRATION**

Written on the label.

**SYMBOLS**

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

Symbols	Description
	Product size
	Catalog number
	Batch code
	Serial number
	Product manufacturing material
	UDI code
	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
	Quantity
	Consult instructions for use
	Reprocessing forbidden
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile
	Upper limit of temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community
	Importer in the European Community

Symbols	Description
	Swiss Authorised representative
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
Rx only	Notification required by FDA for United States market
	CE Mark
NON-STERILE 	Non-sterile

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

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician. Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

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

**INDICATIONS FOR USE**

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

**DESCRIPTION**

The Zirconia Implant System is composed of endosseous implants with corresponding abutments, healing abutments, cover screws, prosthetic or surgical instruments. The Zirconia Implant is manufactured in Zirconia Y-TZP (Yttria-stabilized Tetragonal Zirconia Polycrystal).  
**MACROGEOMETRY:** • Prosthetic interface with internal indexer (Zilock); • One size prosthetic platform; • Threads of trapezoidal profile; • Tapered format; • Bone compression capacity during installation.  
**SURFACE:** rough surface obtained by double treatment: abrasive blasting and acid subtraction.

Implant Diameter (mm)	Implant Length (mm)
3.75	10, 11.5 and 13
4.3	

Neodent Zirconia Implants are provided with a transfer piece manufactured in stainless steel, which has the function to transfer the torque applied by the connection to the implant. The transfer piece is compatible with the Neodent Hexagonal Connection.

According to the image below, the transfer piece presents several features: (1) an hexagon compatible with the Neodent Hexagonal Implant Driver – this feature is used to apply torque during the installation; (2) an intermediate safety feature (fuse) – intended to break if a torque higher than 70 N.cm is applied to the implant in order to protect the integrity of the implant; (3) a secondary hexagon for implant removal (counter-clockwise).



**APPLICATIONS**

The Zirconia Implant is indicated for surgical intraoral installation in bone with density I / II or in bone III / IV, according to Lekholm & Zarb's bone classification (1985), in the maxilla or mandible. It can be used as a support for single-unit or multiple-unit prostheses in immediate or conventional loading protocol. It may be installed immediately after the extraction of dental root. Note: For the purposes of immediate loading, primary stability must reach, at least, 35 N.cm and the patient must present physiological occlusion.

Implants with diameter 3.75 are indicated only for the region of incisors and canines. Zirconia Implants are compatible only with prosthetic abutments from the Zirconia Implant System.

**WARNING**

Small diameter implants with angled abutments are not recommended for the molar region. The maximum insertion torque for the Zirconia Implant is 60 N.cm. Applying a torque higher than 60 N.cm may cause damages and/or break the implant. If maximum torque is reached and the insertion cannot be concluded, it is recommended to remove the implant and reprepare the implant bed for a new insertion attempt.

If one insists to install the implant with a higher torque, the transfer piece has a safety feature that will fracture (2). This fracture impedes the user to continue with the implant insertion. From this moment on, implant integrity is no longer guaranteed and Neodent does not take responsibility for damages caused by the incorrect usage of the item.

The removal of the implant is mandatory, which must be performed through the secondary hexagonal fitting in a counter-clockwise movement (3). After the removal, the substitution for a new implant is indicated.

The secondary hexagon shall only be used for implant removal. Never use this feature to insert the implant deeper. Persisting on the insertion may cause damages to the implant and the user.

**CONTRAINDICATIONS**

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical elements of the material: zirconia (Y-TZP), zirconium dioxide (ZrO2), yttrium oxide (Y2O3) hafnium dioxide (HfO2), and aluminum oxide (Al2O3).

It is contraindicated to install the implant in the presence of acute inflammatory or infectious processes in live tissue, unsuitable bone volume and/or quality, systemic complications or diseases such as; bone metabolism disorders, blood clotting disorders, unsuitable healing capacity, incomplete jawbone growth, uncooperative and not motivated patient, abuse of drugs or alcohol, psychosis, prolonged functional disorders which resist any treatment with medications, xerostomia, weakened immunological system, diseases which require the use of steroids, endocrine diseases, insufficient oral hygiene, and pregnancy.

**HANDLING**

Perform drilling of the bone bed using drills in good cutting conditions and rotation between 500 and 800 rpm for bone type III / IV, and rotation between 800 and 1200 rpm for bone type I / II, under abundant irrigation. Select the sequence of drills according to the selected implant. The insertion depth of the drills must comply with the planning of the implant final position. For the installation of Zirconia Implants, perform it manually with the Torque Wrench Driver ou perform it with surgical motor using the maximum torque of 35 N.cm and drilling rotation of 30 rpm. Neodent Drills/Bone Taps must be used in accordance with their own instructions for use. For more information, consult the Neodent catalog.

Sequence for Zirconia Implants:

Ø Implant (mm)	Bone Type	Initial Drill	Drill 2.0	Drill 3.5	Drill 3.75	Countersink Drill for Zirconia 3.75	Bone Tap for Zirconia 3.75	Drill 4.3	Countersink Drill for Zirconia 4.3	Bone Tap for Zirconia 4.3
4.3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs: In order to prepare the surgical alveolus after extraction, use sequences of the drill used in type I bone. For the mandible, use a bone tap.

\* Optional

✓ Recommended sequence

**NOTES:**

The Initial Drill and Drills 2.0, 3.5, 3.75 and 4.3 indicated in the drilling sequence can be from GM or Alvim lines.

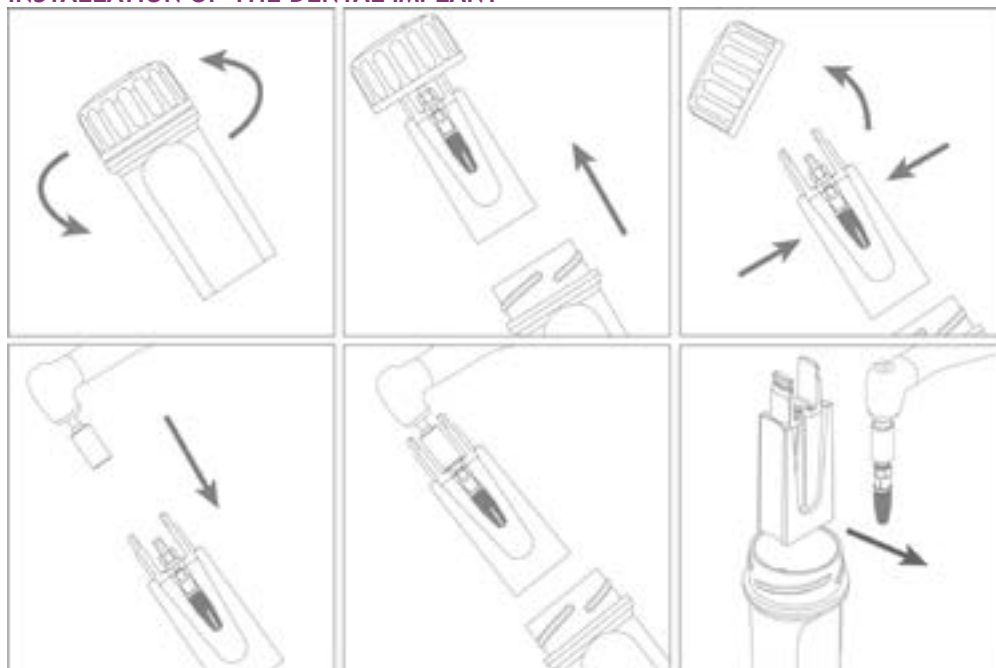


Drill the bone bed according to the drill sequence indicated for the planned implant. The Bone Tap is recommended to finish the preparation of the surgical cavity in type I / II bone and should be used according to the following guidelines:

**Step 1:** To start the insertion with the Bone Tap, use the Contra-Angle handpiece. Fit the Bone Tap to the Hex Connection for Contra-Angle and configure the surgical motor with a rotation speed of a maximum of 30 rpm and a maximum torque of 35 N.cm. Start the engine and insert the Bone Tap into the surgical cavity, maintaining the drilling shaft until stability is obtained and / or it reaches the maximum torque of 35 N.cm.

**Step 2:** Then, proceed with the installation with the Torque Wrench, using the Hexagonal Connection for Torque Wrench. To do this, fit the Bone Tap to the Hexagonal Connection for Torque Wrench and perform insertion movements, clockwise, lightly pressing the Torque Wrench. If you encounter a lot of resistance, it is recommended to apply contratorque to continue with the insertion. Proceed with the insertion until the Bone Tap for Zirconia Implant reaches the mark corresponding to the chosen implant. To completely remove the Bone Tap from the surgical cavity, reverse the direction of the Torque Wrench counterclockwise and carefully remove it. If performed differently, removing the instrument can impair the thread formation.

### INSTALLATION OF THE DENTAL IMPLANT



**WARNING:** The images are merely illustrative and do not represent the actual dimensions and features of the product.

- The cardboard and blister packagings must be opened, manually, without the use of sterile gloves.
- Break the seal of the cardboard packaging and remove the blister.
- Open the blister pack.
- Deposit the sterile flask over the surgical field. **NOTE:** The clear tube and implant must be handled with a sterile surgical glove, in a surgical environment.
- Hold the bottle using the non-dominant hand and take the lid off.
- The internal support containing the implant and transfer piece must come out attached to the lid. To do so, remove the lid and the clear tube's internal support in the axial direction without making any lateral movements.
- Using the non-dominant hand, press the sides of the internal support promoting a "pincer effect" and immobilizing the implant.
- Keep the support pressed and remove the lid.
- For installation, capture the implant transfer piece with the Hexagonal Connection, keeping it stable and slightly rotating the internal support, searching for the perfect fit between connection and transfer piece.
- Take the transfer-implant assembly to the surgical cavity.
- In the surgical motor, use maximum torque of 35 N.cm and rotation of 30 rpm.
- Complete the installation of the implant to the bone level with the Torque Wrench Driver with the Hexagonal Connection for Torque Wrench, short or long.
- At the end of the installation, make sure that one of the six hexagonal faces of the transfer piece, corresponding to the implant indexer, is facing the vestibular face.
- After the installation, remove the transfer piece from the implant.

• Load application according to torque is described in the following table:

Load Application	Min. Torque (N.cm)	Max. Torque (N.cm)
Delayed Loading*	10	60
Immediate Loading	35	60

\* Associated with the use of Cover Screw or Healing Abutment.

### PROSTHETIC SEQUENCE

In the immediate postoperative period, according to the chosen loading protocol, install the cover screw, healing abutment or prosthetic abutment, respecting their corresponding indications and limitations.

### 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.

### PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is for single use and supplied sterile by the ethylene oxide method, being unitarily packed in a packaging that offers triple protection: carton box, blister and clear tube.

### PRE-OPERATORY AND PROSTHETIC PLANNING

The model, diameter, length, position, and quantity of implants must be selected for each clinical case, considering the anatomy, the region to be rehabilitated, bone quality and quantity, as well as available space. Execute the wax-up diagnostic of the clinical case, ensuring the appropriate alignment between implant(s), prosthetic abutment(s), and prosthesis(es).

### PRECAUTIONS

- Due to limited mouth opening in the posterior region, an assessment is required prior to installation of long implants in the region of premolars and molars. The installation of long implants in these regions may require them to be installed at an angle.
- Inadequate surgical and/or prosthetic planning can compromise the performance of the implant/prosthesis assembly, resulting in system failure, such as loss or fracture of the implant, loosening or fracture of abutments and/or prosthetic screws.
- Be aware in cases of patients that present signs of allergy or hypersensitivity to chemical elements of the material: stainless steel.
- Observe the conditions of the intraoral tissue, bone quality and quantity of the bed receiving the implant, through radiographic and/or tomography examinations. Not performing the pre-surgical assessment may compromise the success of the procedure.
- As for the systemic aspect, consider the general health of the patient. In particular, one must be careful in cases of patients who have allergies to drugs, local or systemic factors that may interfere with the healing process of the bone tissues or soft tissues, or the process of osseointegration. For example, the bone already exposed to radiation in the head and neck area, diabetes mellitus, anticoagulation drugs, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, anatomically unfavorable bone situation, tobacco abuse, uncontrolled periodontitis, previous treatment of jaws pathologies and oral mucosa abnormalities.
- Treatment with bisphosphonates results in potential risk of peri-implant osteonecrosis.
- Avoid approaching the proximities of the mandibular nerve channel during bone bed surgical preparation. Nerve damage may result in anesthesia, paresthesia, and dysthesia.

- The material to be used during the procedure must be sterile. Never use potentially contaminated items, since contamination may lead to infections.
- This product is for single use and cannot be re-sterilized. Neodent does not accept any responsibility for re-sterilized implants, regardless of who has carried out or how it was performed. Cleaning, disinfection, and sterilization of this product by oneself may compromise essential material and design characteristics.
- Reuse of this product may cause: adverse biological effects of residual products, microorganisms, and/or substances resulting from previous uses and/or reprocessing; changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put at risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
- Do not use the product if its packaging is damaged.
- Do not use the product with its validity expired.
- The sterilization is guaranteed only if the sterile barrier (full blister) is not damaged.
- This product must be used immediately after opening of its packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it.
- Follow the rules of asepsis when removing the implant from the sterile packaging.
- The maximum installation torque suggested is of 60 N.cm. Insertion torque greater than the one recommended can make the system inoperative. Applying an improper torque could lead to implant breakage or bone necrosis.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated. Ensure the perfect fit between implant and transfer piece.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/prosthesis assembly.
- Do not continue to insert the implant in case the transfer piece breaks. Insisting on the installation may cause damages to the system and/or the patient. Use the appropriate connection to remove the implant.
- Before each procedure, check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is any damage, deleted markings, compromised sharpening, deformation or wear.
- Always use the Neodent product sequence. The use of prosthetic abutments and/or instruments from other manufacturers does not ensure the perfect function of the Neodent Implant System and exempts any product warranty.
- It is the dental surgeon's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use. • In case there is an accident related to the device, inform the manufacturer using the communication channels available on the website.

### ADVERSE EFFECTS

The installation of dental implants, as well as any other surgical procedure, may cause a slight discomfort and localized edema. More persistent symptoms can occur such as: chronic pain related to the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, loss of maxillary/mandibular bone edge, systemic or localized infection, oroantral or oronasal fistula, adjacent teeth unfavorably affected, irreversible damage to adjacent teeth, fracturing of the implant, jaw, bone or prosthesis, esthetic problems, injury of the nerves, exfoliation, hyperplasia.

Any failure in osseointegration and loss of the prosthesis during treatment may be caused by: inadequate osteotomy, infections, diseases or systemic problems, low quality or volume of the remaining bone, absence or failure of irrigation, use of nonspecific instruments and/or instruments without cutting power, insufficient oral hygiene, occlusal trauma, lack of prosthetic passivity and lack of specific training.

### 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 professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. Evaluate the need for follow-up with periodic clinical appointments and radiographic examinations. 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 and protected from direct sunlight.

### DISPOSAL OF MATERIAL

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

### DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

### SYMBOLS

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

Symbols	Description
	Product size
	Catalog number
	Batch code
	Serial number
	Product manufacturing material
	UDI code
	Medical device
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Use-by date
	Quantity
	Consult instructions for use
	Reprocessing forbidden
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using irradiation
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Fragile
	Upper limit of temperature
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Authorized representative in the European Community
	Importer in the European Community
	Swiss Authorised representative
	Single sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Notification required by FDA for United States market
	CE Mark

Symbols	Description
NON-STERILE 	Non-sterile

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

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Not all products are available in all countries.  
Please, contact the authorized distributor.

**IMPLANT ZIRCONIA**

Ce dispositif est destiné à une intervention spécialisée, qui doit être effectuée par des professionnels qualifiés en implants dentaires. Pour des résultats optimaux, utilisez le produit en ayant connaissance des techniques appropriées et appliquez-les toujours dans les conditions adéquates, notamment dans une salle d'opération.

**INDICATIONS D'UTILISATION**

Le système d'implants Neodent est destiné à être placé chirurgicalement dans l'os de la mâchoire inférieure et supérieure pour fournir un support aux prothèses (une dent artificielle, par exemple), afin de restaurer la fonction masticatoire. Il peut être utilisé avec des procédures chirurgicales en un ou deux étapes, pour des restaurations unitaires ou multiples, et peut être mis en charge immédiatement lorsqu'une bonne stabilité primaire est obtenue et avec une mise en charge occlusale physiologique. Les applications de plusieurs dents peuvent être fixées par une attelle rigide.

**DESCRIPTION**

Le système d'implants Zirconia est composé d'implants endo-osseux avec les piliers correspondants, les piliers de guérison, les vis de couverture, les instruments prothétiques ou chirurgicaux.

L'implant Zirconia est fabriqué en zircone Y-TZP (Polycristal de zircone tétragonale stabilisée à l'yttrium).

**MACROGÉOMÉTRIE:** • Interface prothétique avec indexeur interne (Zilock) ; • Plate-forme prothétique de taille unique ; • Filets de profil trapézoïdal ; • Format conique ; • Capacité de compression osseuse lors de l'installation.

**SURFACE :** surface brute obtenue par un double traitement : sablage et soustraction à l'acide.

Diamètre de l'implant (mm)	Longueur de l'implant (mm)
3,75	10; 11,5; et 13
4,3	

Les implants Zirconia de Neodent sont munis d'une pièce de transfert fabriquée en acier inoxydable, qui a pour fonction de transférer le couple appliqué par la connexion à l'implant. La pièce de transfert est compatible avec la connexion hexagonale Neodent.

Selon l'image ci-dessous, la pièce de transfert présente plusieurs caractéristiques : (1) un hexagone compatible avec le tourne-implant hexagonal Neodent – ce dispositif est utilisé pour appliquer un couple pendant la pose ; (2) un dispositif de sécurité intermédiaire (fusible) – destiné à se rompre si un couple supérieur à 70 N.cm est appliqué à l'implant afin de protéger l'intégrité de l'implant ; (3) un hexagone secondaire pour le retrait de l'implant (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).



**APPLICATIONS**

L'implant Zirconia est indiqué pour une installation chirurgicale intra-orale dans un os de densité I / II ou dans un os III / IV, selon la classification osseuse de Lekholm & Zarb (1985), dans le maxillaire ou la mandibule. Il peut être utilisé comme support pour des prothèses unitaires ou multiples en protocole de mise en charge immédiate ou conventionnelle. Il peut être installé immédiatement après l'extraction de la racine dentaire. Remarque: Aux fins de la mise en charge immédiate, la stabilité primaire doit atteindre, au moins, 35 N.cm et le patient doit présenter une occlusion physiologique. Les implants de diamètre 3,75 sont indiqués uniquement pour la région des incisives et des canines. Les implants Zirconia sont compatibles uniquement avec les piliers prothétiques du système d'implants Zirconia.

**AVERTISSEMENT**

Les implants de petit diamètre avec des piliers angulaires ne sont pas recommandés pour la région molaire. Le couple d'insertion maximal pour l'implant Zirconia est de 60 N.cm. L'application d'un couple supérieur à 60 N.cm peut entraîner des dommages et/ou la rupture de l'implant. Si le couple maximal est atteint et que l'insertion ne peut être conclue, il est recommandé de retirer l'implant et de préparer à nouveau le lit implantaire pour une nouvelle tentative d'insertion. Si l'on insiste pour poser l'implant avec un couple de serrage plus élevé, la pièce de transfert est dotée d'un dispositif de sécurité qui provoque la rupture (2). Cette fracture empêche l'utilisateur de poursuivre l'insertion de l'implant. À partir de ce moment, l'intégrité de l'implant n'est plus garantie et Neodent ne prend pas la responsabilité des dommages causés par une utilisation incorrecte de l'article. Le retrait de l'implant est obligatoire, il doit être effectué par le raccord hexagonal secondaire dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (3). Après le retrait, la substitution d'un nouvel implant est indiquée. L'hexagone secondaire ne doit être utilisé que pour le retrait des implants. N'utilisez jamais cette fonction pour insérer l'implant plus profondément. Persister dans l'insertion peut causer des dommages à l'implant et à l'utilisateur.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ce produit est contre-indiqué pour les patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux éléments chimiques du matériau : zircone (Y-ZTP), dioxyde de zirconium (ZrO2), oxyde d'yttrium (Y2O3), dioxyde d'hafnium (HfO2) et oxyde d'aluminium (Al2O3).

Il est contre-indiqué de poser l'implant en présence de processus inflammatoires ou infectieux aigus dans les tissus vivants, d'un volume et/ou d'une qualité osseuse inadaptes, de complications systémiques ou de maladies telles que ; troubles du métabolisme osseux, troubles de la coagulation sanguine, capacité de cicatrisation inadaptee, croissance incomplète du maxillaire, patient non coopératif et non motivé, abus de drogues ou d'alcool, psychose, troubles fonctionnels prolongés qui résistent à tout traitement médicamenteux, xérostomie, système immunologique affaibli, maladies nécessitant l'utilisation de stéroïdes, maladies endocriniennes, hygiène buccale insuffisante et grossesse.

**MANIPULATION**

Effectuez le perçage du lit osseux à l'aide de perceuses dans de bonnes conditions de coupe et de rotation entre 500 et 800 rpm pour les os de type III / IV, et de rotation entre 800 et 1200 rpm pour les os de type I / II, sous irrigation abondante. Sélectionnez la séquence de perceuses en fonction de l'implant choisi. La profondeur d'insertion des perceuses doit être conforme à la planification de la position finale de l'implant. Pour la pose d'implants Zirconia, effectuez-la manuellement avec le tournevis dynamométrique ou effectuez-la avec le moteur chirurgical en utilisant le couple maximum de 35 N.cm et la rotation de perçage de 30 rpm. Les perceuses/tarauds à os Neodent doivent être utilisés conformément à leur propre mode d'emploi. Pour plus d'informations, consultez le catalogue Neodent. Séquence pour les implants Zirconia :

Ø Implant (mm)	Type d'os	Perceuse initiale	Perceuse 2,0	Perceuse 3,5	Perceuse 3,75	Perceuse à fraise pour Zirconia 3,75	Taraud à os pour Zirconia 3,75	Perceuse 4,3	Perceuse à fraise pour Zirconia 4,3	Taraud à os pour Zirconia 4,3
4,3	I / II	*	✓	✓				✓	✓	✓
	III	*	✓	✓				✓	✓	
	IV	*	✓	✓				✓		

Obs : Afin de préparer l'alvéole chirurgicale après l'extraction, utilisez des séquences de la perceuse utilisée dans l'os de type I. Pour la mandibule, utilisez un taraud à os.

\* Facultatif

✓ Séquence recommandée

**NOTES:**

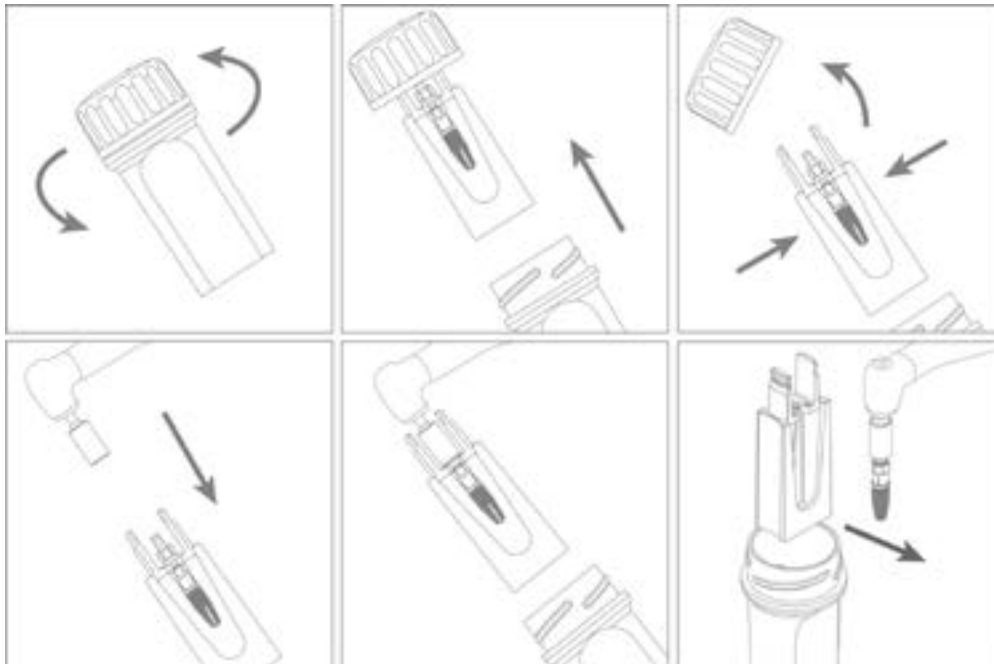
La perceuse initiale et les perceuses 2,0, 3,5, 3,75 et 4,3 indiquées dans la séquence de perçage peuvent provenir des lignes GM ou Alvim.

Percez le lit osseux selon la séquence de perçage indiquée pour l'implant prévu. Le taraud à os est recommandé pour terminer la préparation de la cavité chirurgicale dans les os de type I / II et doit être utilisé conformément aux directives suivantes :

Étape 1 : Pour commencer l'insertion avec le Bone Tap, utilisez la pièce à main Contra-Angle. Montez le taraud à os sur la connexion hexagonale pour contre-angle et configurez le moteur chirurgical avec une vitesse de rotation de 30 tr/min maximum et un couple maximum de 35 N.cm. Mettez le moteur en marche et insérez le taraud à os dans la cavité chirurgicale, en maintenant le manche de la perceuse jusqu'à ce que la stabilité soit obtenue et/ou qu'elle atteigne le couple maximal de 35 N.cm.

Étape 2 : Ensuite, procédez à l'installation avec la clé dynamométrique, en utilisant la connexion hexagonale pour clé dynamométrique. Pour ce faire, placez le taraud à os sur la connexion hexagonale pour clé dynamométrique et effectuez des mouvements d'insertion, dans le sens des aiguilles d'une montre, en appuyant légèrement sur la clé dynamométrique. Si vous rencontrez beaucoup de résistance, il est recommandé d'appliquer le contratorque pour continuer l'insertion. Procédez à l'insertion jusqu'à ce que le taraud à os pour implant Zirconia atteigne la marque correspondant à l'implant choisi. Pour retirer complètement le taraud à os de la cavité chirurgicale, inversez le sens de la clé dynamométrique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et retirez-le avec précaution. S'il est effectué différemment, le retrait de l'instrument peut nuire à la formation du fil.

### INSTALLATION DE L'IMPLANT DENTAIRE



**AVERTISSEMENT:** Les images sont purement illustratives et ne représentent pas les dimensions et caractéristiques réelles du produit.

- Les emballages en carton et sous blister doivent être ouverts, manuellement, sans utiliser de gants stériles.
- Décachez l'emballage carton et retirez le blister.
- Ouvrez le blister.
- Déposez le moufle stérile sur le champ opératoire.
- REMARQUE:** Le tube transparent et l'implant doivent être manipulés avec un gant chirurgical stérile, dans un environnement chirurgical.
- Tenez la bouteille avec votre main non dominante et retirez le couvercle.
- Le support interne contenant l'implant et la pièce de transfert doit sortir attaché au couvercle. Pour ce faire, retirez le couvercle et le support interne du tube transparent dans le sens axial sans effectuer de mouvements latéraux.
- Avec votre main non dominante, pressez les côtés du support interne pour créer un « effet de pince » et immobiliser l'implant.
- Maintenez la pression sur le support et retirez le couvercle.
- Pour l'installation, capturez la pièce de transfert de l'implant avec la connexion hexagonale, en la maintenant stable et en faisant légèrement tourner le support interne, en recherchant l'ajustement parfait entre la connexion et la pièce de transfert.
- Amenez l'ensemble transfert-implant dans la cavité chirurgicale.
- Dans le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35 N.cm et une rotation de 30 tr/min.
- Complétez la pose de l'implant jusqu'au niveau de l'os à l'aide du tournevis pour clé dynamométrique avec la connexion hexagonale pour clé dynamométrique, courte ou longue.
- À la fin de l'installation, assurez-vous qu'une des six faces hexagonales de la pièce de transfert, correspondant à l'indexeur de l'implant, est tournée vers la face vestibulaire.
- Après l'installation, retirez la pièce de transfert de l'implant.
- L'application de la charge en fonction du couple est décrite dans le tableau suivant :

Application de charge	Couple min. (N.cm)	Couple max. (N.cm)
Chargement différé*	10	60
Chargement immédiat	35	60

\* Associé à l'utilisation d'une vis de couverture ou d'un pilier de guérison.

### SÉQUENCE PROTHÉTIQUE

Dans la période postopératoire immédiate, selon le protocole de mise en charge choisi, installer la vis de couverture, le pilier de guérison ou le pilier prothétique, en respectant leurs indications et limites correspondantes.

### ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ

Ce produit est fourni avec trois étiquettes permettant sa traçabilité et devant être jointes 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.

### PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est à usage unique et fourni stérile par la méthode de l'oxyde d'éthylène, étant conditionné de façon unitaire dans un emballage offrant une triple protection : boîte en carton, blister et tube transparent.

### PLANIFICATION PREOPÉRATOIRE ET PROTHÉTIQUE

Le modèle, le diamètre, la longueur, la position et la quantité d'implants doivent être sélectionnés pour chaque cas clinique, en tenant compte de l'anatomie, de la région à réhabiliter, de la qualité et de la quantité d'os, ainsi que de l'espace disponible. Réalisez le diagnostic en cire du cas clinique, en veillant à l'alignement approprié entre le ou les implants, le ou les piliers prothétiques et la ou les prothèses.

### PRÉCAUTIONS

- En raison de l'ouverture limitée de la bouche dans la région postérieure, une évaluation est nécessaire avant la pose d'implants longs dans la région des prémolaires et des molaires. La pose d'implants longs dans ces régions peut nécessiter leur installation en biais.
- Une planification chirurgicale et/ou prothétique inadéquate peut compromettre les performances de l'ensemble implant/prothèse, entraînant une défaillance du système, telle que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des piliers et/ou des vis prothétiques.
- Attention dans le cas de patients qui présentent des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux éléments chimiques du matériau : acier inoxydable.
- Observez les conditions des tissus intra-oraux, la qualité et la quantité d'os du lit recevant l'implant, par des examens radiographiques et/ou tomographiques. Ne pas effectuer l'évaluation pré-chirurgicale peut compromettre le succès de l'intervention.
- Quant à l'aspect systémique, tenez compte de l'état de santé général du patient. Il faut notamment faire attention aux patients qui présentent des allergies aux médicaments, aux facteurs locaux ou systémiques qui peuvent interférer avec le processus de guérison des tissus osseux ou des tissus mous, ou avec le processus d'ostéo-intégration. Par exemple, l'os déjà exposé à des radiations dans la région de la tête et du cou, le diabète sucré, les médicaments anticoagulants, la diathèse hémorragique, le bruxisme, les habitudes parafunctionnelles, une situation osseuse anatomiquement défavorable, l'abus de tabac, une parodontite non contrôlée, un traitement antérieur de pathologies des mâchoires et des anomalies de la muqueuse buccale.



- Un traitement par bisphosphonates peut entraîner des risques d'ostéonécrose péri-implantaire.
- Évitez d'approcher les proximités du canal nerveux mandibulaire pendant la préparation chirurgicale de la couche osseuse. Les lésions nerveuses peuvent entraîner une anesthésie, une paresthésie et une dysthésie.
- Le matériel à utiliser pendant la procédure doit être stérile. N'utilisez jamais d'articles potentiellement contaminés, car la contamination peut entraîner des infections.
- Ce produit est à usage unique et ne peut pas être re-stérilisé. Neodent n'accepte aucune responsabilité pour les implants re-stérilisés, quelle que soit la personne qui les a effectués ou la manière dont ils ont été réalisés. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de ce produit par soi-même peuvent compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner : des effets biologiques indésirables de produits résiduels, de micro-organismes et/ou de substances résultant d'utilisations et/ou de retraitements antérieurs ; des modifications des propriétés physiques, mécaniques et chimiques des produits, macro et micro-structurelles, pouvant mettre en danger la fonctionnalité souhaitée. La réutilisation de ce produit ne garantit pas sa sécurité et son efficacité et annule toute garantie.
- N'utilisez pas le produit si son emballage est endommagé.
- N'utilisez pas le produit dont la validité a expiré.
- La stérilisation n'est garantie que si la barrière stérile (blister plein) n'est pas endommagée.
- Ce produit doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de son emballage, au moment de l'intervention chirurgicale. Dans le cas contraire, jetez-le.
- Respectez les règles d'asepsie lorsque vous retirez l'implant de l'emballage stérile.
- Le couple maximal d'installation suggéré est de 60 N.cm. Un couple d'insertion supérieur à celui recommandé peut rendre le système inopérant. L'application d'un couple inapproprié peut entraîner la rupture de l'implant ou la nécrose osseuse.
- Avant chaque intervention, assurez-vous que les pièces sont bien positionnées. Assurez un ajustement parfait entre l'implant et la pièce de transfert.
- Assurez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient.
- Vérifiez la passivité et effectuez l'ajustement occlusal et interproximal après la pose de la prothèse, en évitant d'altérer l'ensemble implant/prothèse.
- Ne continuez pas à insérer l'implant au cas où la pièce de transfert se briserait. En insistant sur l'installation, vous risquez d'endommager le système et/ou le patient. Utilisez la connexion appropriée pour retirer l'implant.
- Avant chaque intervention, vérifiez l'état des instruments chirurgicaux Neodent, en respectant toujours leur durée de vie utile. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marques effacées, d'affûtage compromis, de déformation ou d'usure.
- Assurez-vous de toujours utiliser la séquence de produits Neodent. L'utilisation de piliers prothétiques et/ou d'instruments d'autres fabricants ne garantit pas le fonctionnement parfait du système d'implants Neodent et annule toute garantie du produit.

• Il est de la responsabilité du chirurgien-dentiste d'utiliser les produits Neodent conformément aux instructions d'utilisation. • En cas d'accident lié à l'appareil, informez le fabricant en utilisant les moyens de communication disponibles sur le site web.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

L'installation des implants dentaires, comme toute autre intervention chirurgicale, peut entraîner un inconfort et un œdème localisé. Des symptômes plus persistants peuvent apparaître tels que : douleur chronique liée à l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, perte du bord osseux maxillaire/mandibulaire, infection systémique ou localisée, fistule oroantrale ou oronasale, dents adjacentes affectées défavorablement, dommages irréversibles aux dents adjacentes, fracture de l'implant, de la mâchoire, de l'os ou de la prothèse, problèmes esthétiques, lésion des nerfs, exfoliation, hyperplasie. Tout échec de l'ostéo-intégration et la perte de la prothèse pendant le traitement peuvent être causés par : une ostéotomie inadéquate, des infections, des maladies ou des problèmes systémiques, la faible qualité ou le volume de l'os restant, l'absence ou le défaut d'irrigation, l'utilisation d'instruments non spécifiques et/ou sans pouvoir de coupe, une hygiène buccale insuffisante, un traumatisme occlusal, le manque de passivité de la prothèse et le manque de formation spécifique.

**IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM) – INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ**

La sécurité et la compatibilité du système d'implants Neodent dans l'environnement de RM n'ont pas été évaluées. Le système 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 de RM est inconnue. Scanner un patient qui a ce dispositif peut entraîner une blessure du patient.

**PRÉCAUTIONS ET ENTRETIEN POSTOPÉRATOIRE**

Informez le patient de la nécessité d'un suivi médical professionnel après l'opération et de l'obligation de respecter les directives concernant les précautions, l'hygiène et la prescription de médicaments. Évaluez la nécessité d'un suivi avec des rendez-vous cliniques et des examens radiographiques périodiques. Le professionnel responsable est tenu de fournir ces recommandations.

**CONDITIONS DE STOCKAGE**

Ce produit doit être gardé, dans son emballage d'origine, dans un endroit propre et sec et protégé de la lumière directe du soleil.

**ÉLIMINATION DU MATÉRIEL**

Tous les produits et consommables utilisés pendant la chirurgie pour la pose d'implants dentaires peuvent mettre en danger la santé des personnes qui les manipulent. Avant de les jeter dans l'environnement, il est recommandé de respecter la législation en vigueur et de s'y conformer.



**DATE D'EXPIRATION**

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

Symboles	Description
	Marquage CE
	Non stérile

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

En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un dentiste ou 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 agréé.