

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, tranne Europa e gli 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 i alla länder utom Europa och USA / Валидно за всички държави с изключение на Европа и Съединените щати / Vrijedi za sve države osim Europe i Sjedinjenih Američkih Država / Platné pro všechny země kromě Evropy a Spojených států / Geldig voor alle landen, behalve Europa en de Verenigde Staten / Kehtib kõikides riikides, välja arvatud Euroopa ja Ameerika Ühendriigid / Voimassa kaikissa maissa Eurooppaa ja Yhdysvaltoja lukuun ottamatta / Baili i ngach aon tír, seachas in Eoraip agus sna Stáit Aontaithe / Derígs visám valstím, izņemot Eiropu un Amerikas Savienotās Valstis / Galioja visoms šalims, išskyrus Europos šalis ir Jungtines Amerikos Valstijas / Validu għall-pajjiżi kollha, hliet l-Ewropa u l-Istati Uniti / Obowiązuje we wszystkich krajach poza Europą i Stanami Zjednoczonymi / Plati pre všetky krajiny okrem Európy a Spojených štátov / Velja za vse države, razen Evrope in Združenih držav Amerike

Português 	Conjunto Base CoCr
English 	CoCr Abutment for Crown Set
Español 	Conjunto Base CoCr
Italiano 	Set Moncone Base In CoCr per Corona
Deutsch 	Basis Abutment für Kronen CoCr Set
Français 	Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne
Dansk 	CoCr-støttedel til kroner
Magyar 	CoCr koronaműcsont készlet
Română 	Set de bont CoCr pentru coroană
Svenska 	CoCr-distansset för krona

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 / Gelder kun for USA / Kizárólag az Egyesült Államokra érvényes / Valabil numai pentru Statele Unite / Giltig endast för USA / Валидно само за САЩ / Vrijedi samo za Sjedinjene Američke Države / Plati pouze pro Spojené státy / Alleen geldig voor de Verenigde Staten / Kehtib ainult Ameerika Ühendriikides / Voimassa vain Yhdysvalloissa / Baili i gcás Stáit Aontaithe amháin / Derígs tikai Amerikas Savienotājās Valstīs / Galioja tik JAV / Validu għall-Istati Uniti biss / Obowiązuje tylko w Stanach Zjednoczonych / Plati len pre USA / Velja samo za Združene države Amerike

English 	CoCr Abutment for Crown Set, US only
--	--------------------------------------

Válido apenas para Europa / Valid only for Europe / Válido solo para Europa / Valido solo per l'Europa / Nur für Europa gültig / Valable uniquement pour l'Europe / Kun gyldig til Europa / Kizárólag Európára érvényes / Valabil numai pentru Europa / Giltig endast för Europa / Валидно само за Европа / Vrijedi samo za Europu / Platné pouze pro Evropu / Alleen geldig voor Europa / Kehtib ainult Euroopas / Voimassa vain Euroopassa / Baili don Eoraip amháin / Derígs tikai Eirópai / Galioja tik Europoje / Validu għall-Ewropa biss / Obowiązuje tylko w Europie / Plati iba pre Európu / Velja samo za Evropo

Português 	Conjunto Base CoCr
English 	CoCr Abutment for Crown Set
Español 	Pilar de CoCr para coronas
Italiano 	Set Moncone CoCr per corona
Deutsch 	CoCr-Abutment für Kronen-Set
Français 	Kit partie secondaire CoCr pour couronne
Dansk 	CoCr-abutment til kroner
Magyar 	CoCr koronaműcsont készlet
Română 	Set de bont CoCr pentru coroană
Svenska 	CoCr-distansset för krona
Български 	Комплект с абатмънт CoCr за коронка
Hrvatski 	Abutment od CoCr za komplet krunice
Česky 	Abutment pro nasazení korunky ze slitiny CoCr
Nederlands 	CoCr-abutment voor kroonset
Eesti 	Koobalt-kroomist abutment krooni komplektile
Suomi 	CoCr-abutmenttisarja kruunua varten
Gaeilge 	Teannta CoCr don Tacar Coróin
Latviski 	CoCr abatments kroņu komplektam
Lietuvių 	CoCr atrama vainikėlio rinkiniui
Malti 	Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna
Polski 	Zestaw łącznika CoCr do korony
Slovenčina 	Súprava CoCr abutmentu pre korunku
Slovenščina 	Kobalt-kromov opornik za komplet s krono



REF 118.309; 118.310; 118.311

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 / Търговско наименование / Naziv
marke / Název značky / Merknaam / Kaubamärginimi / Tuotemerkki / Ainm an bhranda / Zīmola nosaukums / Prekės ženklas pavadinimas / Isem kummerčiali/ Nazwa własna / Názov značky / Ime blagovne
znamke : Neodent — Indústria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña / Industria Brasileira / Brasilianische Industrie / Industrie brésilienne / Brasiliansk Industri / braziliai divízió / Industria
braziliană / Brasiliansk industri / Бразилска индустрия / Brazilska industrija / Brazilský průmysl / Brazílianse industrie / Brasíliia ūksus / Brazilian yksikkö / Déanta sa Bhrasail / Brazilijas industrija /
Braziliijos pramonė / Industrija tal-Brazil / Przemysł brazylijski / Brazilsky priemysel / Brazilska industrija — SAC 0800 725 6363
Registro Anvisa / ANVISA Registration / Registro ANVISA / Registro ANVISA / ANVISA Registrierung / Enregistrement ANVISA / ANVISA-registrering / ANVISA-regisztráció / Înregistrare la ANVISA /
ANVISA-Registering / Регистрация в ANVISA / Registracija agencije ANVISA / Registrace ANVIS / ANVISA Registration / ANVISA registreering / ANVISA-rekisterinúmero / Clárúchán Anvisa/ ANVISA registracija /
ANVISA registracija / Registratzjoni ANVISA / Rejestracja ANVISA / Registrácia ANVISA / Št. vpisa v register Anvisa: 10344420210

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 / вж. етикет / pogledajte
etiketu / viz štítek / zie etiket / vt etiketti / tarkista merkinnöistä / féach lipéad / skatiet etiketi / žr. etiketę / ara t-tikketta / patrz etykieta / pozrite štítok / glejte etiketo

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 / Technician responsabil /
Tekniskt ansvarig / Отговорен служител по технически въпроси / Nadležní tehničar / Zodpovědný technik / Verantwoordelijke technicus / Vastutav tehnik / Vastaava teknikko / Teicneoir i gCeannas /
Atbildīgais tehnikais darbinieks / Atsakingas technikas / Technician Responsabli / Odpowiedzialny technik / Zodpovedný technik/ Odgovorni tehnik : 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.

DESCRIÇÃO

O Conjunto Base CoCr é composto por Base, Parafuso e Análogo.

A Base é composta por duas partes: cilindro e base. O cilindro possui canais para retenção da cera durante a confecção da coroa e é fabricada em polímero (POM). A base possui 1 mm de altura de transmucoso, interface compatível com o implante GM e é fabricada em liga à base de Cobalto-Cromo. O Análogo apresenta geometria com um canal que favorece a retenção no modelo de gesso e é compatível com a interface GM. Está disponível na cor amarela.

O Parafuso é formado por duas partes distintas: cabeça e corpo. A cabeça possui geometria para encaixe na Chave Neo/Conexão Neo que permitirá o seu uso e assentamento na porção interna da Base. Seu corpo possui rosca com diâmetro de 1.6 mm.

O Parafuso e o Análogo do Conjunto Base CoCr são de uso laboratorial e fabricados em liga de titânio. Para uso definitivo, utilize o Parafuso Neotorque.

INDICAÇÕES DE USO

Indicados para a confecção de próteses definitivas para obtenção de infraestruturas de próteses sobre implantes.

APLICAÇÕES

O Conjunto Base CoCr é composto por Base, Parafuso e Análogo.

A Base é indicada para a confecção de próteses definitivas unitárias parafusadas ou cimentadas sobre o Implante GM. O cilindro é utilizado na fase laboratorial para confecção da prótese sobre modelos em gesso e análogo do Implante. Após a fundição, este se torna parte da prótese definitiva. A Base possui interface compatível com o implante GM e não pode sofrer modificação.

O Análogo é indicado para uso na fase laboratorial durante a obtenção do modelo de gesso para confecção da prótese sobre implante, reproduzindo as dimensões e posicionamento do implante.

O Parafuso é indicado para uso na fase laboratorial para fixação da Base no Análogo, fixo no modelo de gesso.

Interface Protética	Conjunto	Diâmetro de Implante	Altura de Transmucoso
GM Exact	Conjunto Base CoCr 3.5/3.75	3.5 e 3.75	1 mm
	Conjunto Base CoCr 4.0/4.3	4.0 e 4.3	
	Conjunto Base CoCr 5.0/6.0	5.0 e 6.0	

Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas. O Conjunto Base CoCr está disponível na interface protética GM e é compatível exclusivamente com os implantes Grand Morse.

CONTRAINDICAÇÃO

O Conjunto Base CoCr é contraindicado em reabilitações múltiplas e sobre implantes instalados infraósseos.

Esse produto é fornecido reto/sem angulação e deve ser utilizado dessa forma.

Esse produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga à base de Cobalto-Cromo.

Esse produto é contraindicado para espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional do Implante insatisfatória.

MANUSEIO

Para o uso do Conjunto Base CoCr em procedimentos em dois estágios, pode-se realizar um preparo prévio dos tecidos moles com o uso de Cicatrizador específico para o Conjunto Base CoCr. Realize a moldagem do implante utilizando o Transfer para implante GM conforme técnicas adequadas.

FASE LABORATORIAL

Após a obtenção do molde, parafuse o Análogo sobre o Transfer utilizado. Utilize torque máximo de 20 N.cm. Vaze material borrachoso para simular o tecido mole do paciente. Vaze o gesso sobre o molde, cobrindo todo o Análogo. Após a fase de presa do gesso, retire o molde do gesso. Desparafuse/desencaixe o Transfer do Análogo.

Parafuse a Base sobre o Análogo com o auxílio da Conexão Neo / Chave Neo, com o torque recomendando de 20 N.cm. Personalize o cilindro da Base conforme necessidade. Para personalização, deve ser mantida a altura interoclusal mínima de 5 mm. Realize o enceramento.

O padrão obtido deve ser incluído em revestimento compatível com a liga que será utilizada no processo de fundição. A liga escolhida deverá ser uma liga também à base de Cobalto-Cromo e compatível com o material estético que está planejado para a prótese. Recomenda-se revestimento fosfatado para a inclusão do padrão em cera. Para a obtenção de infraestruturas para próteses metalocerâmicas, deve-se escolher uma liga compatível. Ressalta-se que a cerâmica não pode ser aplicada diretamente sobre a Base e, portanto, o enceramento deve garantir um recobrimento de toda a área externa do componente sobre o qual a cerâmica será aplicada.

A aplicação da cerâmica (que é específica para ligas deste tipo) diretamente sobre uma área não recoberta pela liga metálica de sobrefundição pode ocasionar trincas. Deve-se tomar cuidado durante o enceramento nas margens do componente para que não ocorra invasão nas bordas que entrarão em contato com o Implante. A espessura do enceramento deve ser de, no mínimo, 0,5 mm, podendo ser

reduzida para 0,3 mm após a sobrefundição. Após a fundição, observe a área correspondente ao assentamento do parafuso protético. A forma original deve estar preservada, sem a presença de bolhas positivas de metal. Durante os procedimentos de acabamento e polimento, a interface protética não deve ser danificada. Durante o processo de acabamento da liga, não use materiais corrosivos, como os que contêm partículas de ferro. Recomenda-se, também, usar a liga em baixa rotação.

FASE CLÍNICA

Utilize o Parafuso Neotorque para fixação intraoral da Base após a fundição. Devem ser realizados provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese.

Nota: o parafuso (inclusive no conjunto) é de uso laboratorial. O Parafuso Neotorque para fixação intraoral deve ser adquirido separadamente.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

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

HIGIENIZAÇÃO

Antes da instalação em boca, deve-se higienizar e esterilizar o componente final.

1º passo: Mergulhe totalmente a peça em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se o uso de escovas de nylon. 4º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente — 1º passo — e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O Conjunto Base de CoCr é de uso único e fornecido não estéril, sendo embalado unitariamente. O componente final deve ser esterilizado antes da instalação em boca. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor (calor úmido), gravitacional ou a vácuo, com tempo de exposição de 3 minutos a 132° C (270 ° F). O produto deve ser desembalado em bandeja apropriada. Utilize-o imediatamente após a esterilização, não armazenar.

PRECAUÇÕES

- Certifique-se de utilizar o conjunto correspondente com o implante planejado, conforme indicação de uso. As peças do conjunto não devem ser utilizadas separadamente.
- Recomenda-se que o componente final seja higienizado e esterilizado antes da instalação em boca.
- Antes da instalação do produto, certifique-se de que o mesmo possui a mesma interface protética do implante. Certifique-se que a estabilidade do implante é suficiente para suportar o torque

de instalação do componente protético e carga funcional, de acordo com as instruções de uso do implante.

• **ATENÇÃO:** Para a sobrefundição, sempre utilize liga de Cobalto-Cromo com temperatura de fusão menor. Outras ligas metálicas não garantem a união adequada. A cerâmica não deve ser aplicada diretamente sobre a cinta de adaptação do componente protético. Soldas devem ser feitas no intervalo de 1120 a 1150 °C (2048 — 2102 °F).

• O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.

• A seleção do material da estrutura da prótese deve considerar aspectos gerais do paciente.

• Esse produto é de uso único e não deve ser reprocessado.

• 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 deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

• Não utilize o produto se sua embalagem estiver violada.

• Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.

• Para aplicação de carga imediata, verifique a indicação de torque do implante instalado.

• Consulte o torque a ser dado sobre o componente protético utilizado. O excesso ou a falta de torque pode causar resultados indesejáveis.

• Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.

• Assegure-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

• Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do implante. Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso, recomendam-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.

• Certifique-se de utilizar um parafuso protético compatível com a interface protética e com o componente protético.

• Confira passividade e realize o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.

• Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais Neodent, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

• Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

• É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.

EFEITOS ADVERSOS

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

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado, em sua embalagem original, em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40 °C e protegido de radiação solar direta.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

SÍMBOLOS

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

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

Símbolos	Descrição
	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
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos
	Marcação CE
	Não estéril
	Contém substâncias perigosas

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

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

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

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

DESCRIPTION

The CoCr Abutment For Crown Set is composed of Base, Screw, and Analog.
The Base is composed of two parts: coping and base. The coping has two channels for wax retention during the crown confection and is manufactured in polymer (POM). The Base has 1 mm of transmucosal height, interface compatible with the GM implant and is manufactured in Cobalt-Chromium-based alloy.
The Analog presents a geometry with a channel that favors its retention in the plaster model and is compatible with the GM interface. It is available in yellow.
The Screw is formed by two different parts: head and body. The head has a geometry to fit into the Neo Screwdriver / Neo Connection that will enable its use and seating in the internal part of the Base. The body has a thread with 1.6 mm diameter.
The Screw and the Analog from the CoCr Abutment for Crown Set are of laboratory use and manufactured in titanium alloy.
For definitive use, use the Neotorque Screw.

INDICATIONS FOR USE

Indicated for the confection of definitive prosthesis to obtain prosthesis infrastructure on implants.

APPLICATIONS

The CoCr Abutment For Crown Set is composed of Base, Screw, and Analog.
The Base is indicated for the confection of unitary definitive prostheses that are screwed or cemented on the GM Implant. The coping is used in the laboratory phase for fabricating the prosthesis on plaster models and implant analog. Upon foundry, it becomes part of the definitive prosthesis. The Base has compatible interface with the GM implant and cannot be modified.
The Analog is to be used in the laboratory phase while obtaining the plaster model for fabricating the prosthesis on implant, reproducing the dimensions and positioning of the implant.
The Screw is to be used in the laboratory phase for the fixation of the Base on the Analog, fixed in the plaster model.

Prosthetic Interface	Set	Implant Diameter	Gingival Height
GM Exact	CoCr Abutment For Crown Set 3.5/3.75	3.5 and 3.75 mm	1 mm
	CoCr Abutment For Crown Set 4.0/4.3	4.0 and 4.3 mm	
	CoCr Abutment For Crown Set 5.0/6.0	5.0 and 6.0 mm	

Check compatibility between the prosthetic interfaces chosen. The CoCr Abutment for Crown Set is available in the GM prosthetic interface and is exclusively compatible with Grand Morse implants.

CONTRAINDICATIONS

The CoCr Abutment for Crown Set is contraindicated in multiple unitary rehabilitations and on implants placed subcrestally.
This product is provided straight/without angulation and must be used in this format.
This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical elements of the material: Cobalt-Chromium-based alloy.
This product is contraindicated for insufficient interocclusal space and unsatisfactory three-dimensional position of the implant.

HANDLING

For use in two-stage procedures, a prior preparation of the soft tissues can be performed with the use of a Healing Abutment specific for the CoCr Abutment for Crown Set.
Perform the molding of the implant by using the Impression Coping for GM implant according to proper techniques.

LABORATORY PHASE

After obtaining the mold, screw the Analog into the Impression Coping used. Apply maximum torque of 20 N.cm. Pour rubbery material to simulate the soft tissue of the patient. Pour the plaster on the mold, covering the whole Analog. After the plaster setting phase, separate the mold from it. Unscrew/disassemble the Impression Coping from the Analog.
Screw the Base on the Analog by using the Neo Connection / Neo Screwdriver, with the recommended torque of 20 N.cm. Customize the coping as needed. For customization, the minimum interocclusal height of 5 mm must be maintained. Perform the closing.
The obtained standard must be included in a compatible coating with the alloy that will be used in the casting process. The chosen alloy must be Cobalt-Chromium-based and compatible with the aesthetic material that is planned for the prosthesis. It is recommended to use phosphate coating to include the standard in wax. To obtain infrastructures for metal ceramics prosthesis, a compatible alloy must be chosen. It is important that the ceramics cannot be applied directly on the Base and, therefore, the waxing must ensure coverage of the entire external area of the abutment on which ceramics will be applied.
The application of ceramics (specific for alloys of this kind) directly over an area uncovered by overcasting metal alloy may cause cracks. Special care must be taken during waxing at the edges of the abutment to avoid invasion at the edges that will come into contact with the implant. The thickness of

the waxing must be, at least, of 0.5 mm and may be reduced to 0.3 mm after overcasting. After casting, observe the area corresponding to the prosthetic screw seat. The original shape must be preserved without the presence of positive metal bubbles. During finishing and polishing procedures, the prosthetic interface cannot be damaged. During the alloy finishing process, do not use corrosive materials, such as those containing iron particles. It is also recommended to machine the alloy at low speed.

CLINICAL PHASE

Use the Neotorque Screw for the intra oral fixation of the Base after casting. Passivity and adaptation tests of the prosthesis structure must be performed.
Note: the Screw (within this set) is of laboratory use. The Neotorque Screw for intra oral fixation must be bought separately.

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.

SANITIZATION

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

PRESENTATION AND STERILIZATION

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

PRECAUTIONS

- Be sure to use the corresponding set with the planned implant according to use indication. Its parts cannot be used separately.
- Cleaning and sterilization of the final abutment before its installation in mouth is recommended.
- Before installing the product, make sure it has the same prosthetic interface as the implant. Ensure that the stability of the implant is sufficient to withstand the installation torque of the prosthetic abutment and functional load, according to the instructions for use of the implant.
- WARNING: For overcasting, always use

Cobalt-Chromium-based alloy with lower melting temperature. Other metal alloys do not guarantee proper bonding. Ceramics cannot be applied directly onto the prosthetic abutment fitting strap. Melting must be made in the range from 1120 to 1150°C (2048 – 2102°F).

- 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 components and/or prosthetic screws.
- The material selection of the prosthesis structure must consider general aspects of the patient.
- This product is for single use only and cannot be reprocessed.
- 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 exempts any warranty of products.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Do not use the product with its validity expired.
- For immediate load application, check the torque indication of the implant installed.
- See the torque to be given on the prosthetic abutment chosen. The excess or lack of torque can lead to undesirable results.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- During installation, make sure to align it with the insertion axis of the implant. Make sure it is perfectly seated on the Implant. To do so, it is recommended to use periapical X-rays with the parallel technique.
- Make sure to use a prosthetic screw that is compatible with the prosthetic interface and with the prosthetic abutment.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/ prosthesis assembly.
- Before each procedure check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, deleted markings, compromised sharpening, deformation or wear.
- 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.

ADVERSE EFFECTS

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

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

All the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to observe the current legislation and adhere to it.

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
	Notification required by FDA for United States market
	CE Mark
	Non-sterile
	Contains hazardous substances

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

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodoncia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas y ejecútelas siempre en condiciones apropiadas.

DESCRIPCIÓN

El Conjunto Base CoCr es compuesto por Base, Tornillo y Análogo.
La Base es compuesta por dos partes: cilindro y base. El cilindro posee canales para retención de la cera durante la confección de la corona y es fabricado en polímero (POM). La Base posee 1 mm de altura de transmucoso, interfaz compatible con el implante GM y es fabricada en aleación a base de Cobalto-Cromo.
El Análogo presenta una geometría con un canal que favorece la retención en el modelo de yeso y es compatible con la interfaz GM. Está disponible en el color amarillo.
El Tornillo es formado por dos partes distintas: cabeza y cuerpo. La cabeza posee una geometría para encaje en la Llave Neo / Conexión Neo que permitirá su uso y ajuste en la porción interna de la Base. Su cuerpo posee rosca con diámetro de 1.6 mm.
El Tornillo y el Análogo del Conjunto Base CoCr son para el uso en laboratorio y fabricados en aleación de titanio.
Para uso definitivo, utilice el Tornillo Neotorque.

INDICACIONES DE USO

Indicados para la confección de prótesis definitivas para obtención de infraestructuras de prótesis sobre implantes.

APLICACIONES

El Conjunto Base CoCr es compuesto por Base, Tornillo y Análogo.
La Base es indicada para la confección de prótesis definitivas unitarias atornilladas o cementadas sobre el Implante GM. El cilindro es utilizado en la fase de laboratorio para la confección de la prótesis sobre modelos en yeso y análogo del implante. Después del fundido, este se torna parte de la prótesis definitiva. La Base posee interfaz compatible con el implante GM y no puede sufrir modificación.
El Análogo está indicado para uso en la fase de laboratorio durante la obtención del modelo de yeso para confección de la prótesis sobre implante, reproduciendo las dimensiones y posicionamiento del implante.
El Tornillo está indicado para uso en la fase de laboratorio para la fijación de la Base en el Análogo, fijo en el modelo de yeso.

Interfaz Protésica	Conjunto	Diámetro del Implante	Altura de Transmucoso
GM Exact	Conjunto Base CoCr 3.5/3.75	3.5 y 3.75 mm	1 mm
	Conjunto Base CoCr 4.0/4.3	4.0 y 4.3 mm	
	Conjunto Base CoCr 5.0/6.0	5.0 y 6.0 mm	

Verifique la compatibilidad entre las interfaces protésicas elegidas. El Conjunto Base CoCr está disponible en la interfaz protésica GM y es compatible exclusivamente con los implantes Grand Morse.

CONTRAINDICACIONES

El Conjunto Base CoCr es contraindicada en rehabilitaciones múltiples y sobre implantes instalados infraóseos.

Este producto se suministra recto / sin angulación y debe utilizarse de esta forma.

Este producto es contraindicado para los pacientes con síntomas de alergia o hipersensibilidad a los compuestos químicos del material: aleación a base de Cobalto-Cromo.

Este producto es contraindicado para espacio interoclusal insuficiente y posición tridimensional del Implante insatisfactoria.

MANIPULACIÓN

Para el uso del Conjunto Base CoCr en procedimientos en dos etapas, se puede realizar una preparación previa de los tejidos blandos con el uso de Cicatrizador específico para el Conjunto Base CoCr. Realice el moldeado del implante utilizando el Transfer para implante GM conforme las técnicas adecuadas.

FASE DE LABORATORIO

Después de la obtención del molde, atornille el Análogo sobre el transfer utilizado. Utilice torque máximo de 20 N.cm. Vierta el material gomoso para simular el tejido blando del paciente. Vierta el yeso sobre el molde, cubriendo todo el Análogo. Después de la fase de presa del yeso, retire (separe) el molde de yeso. Desatornille/desencaje el Transfer del Análogo.
Atornille la Base sobre el Análogo con la ayuda de la Conexión Neo / Llave Neo, con el torque recomendando de 20 N.cm. Personalice el cilindro de la Base conforme sea necesario. Para la personalización, se debe mantener la altura interoclusal mínima de 5 mm. Realice el encerado. El patrón obtenido debe ser incluido en revestimiento compatible con la aleación que será utilizada en el proceso de fundición. La aleación elegida deberá ser una aleación también a base de Cobalto-Cromo y compatible con el material estético que está planeado para la prótesis. Se recomienda revestimiento fosfatado para la inclusión del patrón en cera. Para la obtención de infraestructuras para prótesis metalocerámicas, se debe elegir una aleación compatible. Se resalta que la cerámica no puede ser aplicada directamente sobre la Base y, por lo tanto, el encerado debe garantizar un recubrimiento de toda el área externa del componente sobre el cual la cerámica será aplicada.

La aplicación de la cerámica (que es específica para aleaciones de este tipo) directamente sobre un área no recubierta por la aleación metálica de sobrefundición puede ocasionar grietas.
Se Debe tomar cuidado durante el encerado en los márgenes del componente para que no ocurra invasión en los bordes que entrarán en contacto con el Implante. El espesor del encerado debe ser de, como mínimo, 0,5 mm, pudiendo ser reducida a 0,3 mm después de la sobrefundición. Después de la fundición, observe el área correspondiente al ajuste del tornillo protésico. La forma original debe estar preservada, sin la presencia de burbujas positivas de metal. Durante los procedimientos de terminación y pulido, la interfaz protésica no debe dañarse. Durante el proceso de terminación de la aleación, no use materiales corrosivos, como los que contienen partículas de hierro. Se recomienda, también, mecanizar la aleación en baja rotación.

FASE CLÍNICA

Utilice el Tornillo Neotorque para fijación intraoral de la Base después de la fundición. Deben ser realizadas pruebas de pasividad y adaptación de la estructura de la prótesis. Nota: el tornillo (incluido en este conjunto) es de uso de laboratorio. El Tornillo Neotorque para fijación intraoral debe ser adquirido separadamente.

ETIQUETA DE RASTREO

Este producto viene con tres etiquetas que permiten su trazabilidad y deben fijarse en los siguientes documentos: • Historia clínica; • Factura de cobro; • Documento que se le entrega al paciente (consulte a su asesor). La identificación y la trazabilidad se realizan por medio de los códigos numéricos REF y LOT.

HIGIENIZACIÓN

Antes de la instalación en la boca, hay que higienizar y esterilizar el componente final.
1º paso: Sumerja totalmente la pieza en detergente enzimático (diluido de acuerdo con las indicaciones del fabricante). 2º paso: Lave en lavadora ultrasónica, de 10 a 15 minutos, aproximadamente. 3º paso: Enjuague con agua destilada en abundancia, hasta eliminar por completo los residuos de la solución. Se recomienda la utilización de cepillos con cerdas de nylon. 4º paso: Seque con un paño limpio y seco o con aire comprimido. 5º paso: Realice una inspección visual y observe si hay fallas en el proceso de limpieza. En el caso de que aún queden residuos, la pieza debe ser nuevamente sumergida en detergente — 1º paso — y, si es necesario, la limpieza debe hacerse con el auxilio de un cepillo con cerdas de nylon. Repita la secuencia de enjuague y secado.

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es para uso único y es provisto sin esterilización, envasado unitariamente. El componente final debe ser esterilizado antes de la instalación en la boca. Preferiblemente se recomienda seguir el método de esterilización por autoclave a vapor (calor húmedo), gravitacional o al vacío, con un tiempo de exposición de 3 minutos a 132° C (270 ° F). El producto debe estar desembalado en una bandeja apropiada. Utilícelo inmediatamente después de la esterilización, no almacenar.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de utilizar el conjunto correspondiente con el implante planeado, conforme a la indicación de uso. Las piezas del conjunto no deben ser utilizadas separadamente.
- Se recomienda que el componente final sea higienizado y esterilizado antes de la instalación en boca.
- Antes de la instalación del producto, asegúrese de que el mismo posee la misma interfaz protésica del implante. Asegúrese que la estabilidad del implante es suficiente para soportar el torque de instalación del componente protésico y carga funcional, de acuerdo con las instrucciones de uso del implante.
- ATENCIÓN: Para la sobrefundición, siempre utilice aleación de cobalto-cromo con temperatura de fusión menor. Otras aleaciones metálicas no garantizan la unión adecuada. La cerámica no debe ser aplicada directamente sobre la cinta de adaptación del componente protésico. Las soldaduras deben ser hechas en el intervalo de 1120 a 1150 °C (2048 – 2102 °F).
- La planificación quirúrgica y/o protésica inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto implante/prótesis, resultando en fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, afloje o fractura de los componentes y/o tornillos protésicos.
- La selección del material de la estructura de la prótesis debe considerar aspectos generales del paciente.
- Este producto es de uso único y no puede ser reprocesado.
- El reuso de este producto puede ocasionar:
 - efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
 - alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
- No use el producto si el envase ha sido violado.
- No use el producto con caducidad vencida.
- Para la aplicación de carga inmediata, compruebe la indicación de torque del implante instalado.
- Consulte el torque a ser dado sobre el componente protésico que será usado. El exceso o la falta de torque pueden ofrecer resultados no apropiados.
- Antes de cada procedimiento, compruebe el perfecto ajuste entre las piezas.
- Asegurarse de que el paciente no se traga ni aspira ninguna pieza.
- Durante la instalación, compruebe que lo alinea al eje de inserción del implante. Certifique que está perfectamente asentado en el Implante. Para ello, se recomiendan radiografías periapicales con la técnica de paralelismo.
- Compruebe que utiliza un tornillo protésico compatible con la interfaz protésica y con componente protésico.
- Compruebe pasividad y realice el ajuste oclusal e interproximal después de la instalación de la prótesis, evitando afectar el conjunto implante/prótesis.
- Antes de cada procedimiento, verifique las condiciones de los instrumentales quirúrgicos Neodent, respetando siempre su vida útil. Sustituya los instrumentales en caso que

presenten daños, marcaciones borradas, afilado comprometido, deformaciones y desgaste.

- Use siempre la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o componentes protésicos de otros fabricantes no ofrecen la perfecta función del Sistema de Implante Neodent y se exenta de cualquier garantía del producto.
- El cirujano dentale es responsable por utilizar los productos Neodent en conformidad con las instrucciones de uso.

EFFECTOS ADVERSOS

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

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

DESECHO DE MATERIALES

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

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

SÍMBOLOS

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

Símbolos	Descripción
	Tamaño del producto
	Número de catálogo
	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
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de Estados Unidos
	Marca CE
	No estéril
	Contiene sustancias peligrosas

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

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate e applicarle nelle condizioni adeguate.

DESCRIZIONE

Il Set Moncone Base in CoCr per Corona è composto dal Base, Vite e Analogo.

La Base è composta di due parti: cilindro e base. Il cilindro ha canali per la ritenzione di cera durante la produzione della corona ed è fatto di polimero (POM). La base ha 1 mm di altezza transmucosale, interfaccia compatibile con l'impianto GM e è fatto di lega a base di Cromo-Cobalto.

L'Analogo presenta geometria con un canale che favorisce la ritenzione nel modello di gesso ed è compatibile con l'interfaccia GM. Sta disponibile nel colore giallo.

La Vite è composta di due parti distinte: testa e corpo. La testa ha geometria per l'incastro nella Chiave Neo/Connessione Neo che consentirà il suo uso e l'insediamento nella porzione interna della Base. Suo corpo ha filettatura con diametro di 1.6 mm.

La Vite e l'Analogo del Set Moncone Base in CoCr per Corona sono di uso in laboratorio e sono fabbricati in lega di titanio.

Per l'uso finale, utilizzare la vite Neotorque.

INDICAZIONI D'USO

Indicati per la produzione di protesi definitive per l'ottenimento di infrastrutture protesiche su impianti.

APPLICAZIONI

Il Set Moncone Base in CoCr per Corona è composto dal Moncone Base, Vite e Analogo.

La Base è indicata per la realizzazione di protesi definitive unitarie avvitate o cementate sull'Impianto GM. Il cilindro è utilizzato nella fase di laboratorio per la preparazione di protesi sui modelli in gesso e analoghi degli Impianti. Dopo la fusione, esso diventa parte della protesi definitiva. La Base ha interfaccia compatibile con l'impianto GM e non può subire modifiche.

L'Analogo è indicato per l'uso nella fase di laboratorio durante l'ottenimento del modello in gesso per la produzione della protesi sugli impianti, riproducendo le dimensioni e il posizionamento dell'impianto.

La Vite è indicata per l'uso in fase di laboratorio per il fissaggio della Base nell'Analogo, fisso nel modello in gesso.

Interfaccia Protesica	Set	Diametro dell'Impianto	Altezza del Transmucoso
GM Exact	Set Moncone Base in CoCr 3.5/3.75	3.5 e 3.75 mm	1 mm
	Set Moncone Base in CoCr 4.0/4.3	4.0 e 4.3 mm	
	Set Moncone Base in CoCr 5.0/6.0	5.0 e 6.0 mm	

Verificare la compatibilità tra le interfacce protesiche selezionate. Il Set Moncone Base in CoCr è disponibile nell'interfaccia protesica GM e è compatibile esclusivamente con gli impianti Grand Morse.

CONTROINDICAZIONI

Il Set Moncone Base in CoCr è controindicato in riabilitazioni multiple e sugli impianti installati infraossea.

Questo prodotto è fornito diritto / senza angolazione e deve essere usato in questo modo.

Questo prodotto è controindicato nei pazienti con segni di allergia o di ipersensibilità ai componenti chimici chimiche del materiale: lega a base di Cromo-Cobalto.

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

MANIPOLAZIONE

Per l'uso del Set Moncone Base in CoCr nelle procedure in due fasi, si può realizzare una preparazione precedente dei tessuti molli utilizzando il Moncone di Guarigione specifico per il Set Moncone Base in CoCr.

Eseguire lo stampaggio dell'impianto utilizzando la Cappetta per Impronta GM secondo le tecniche adeguate.

FASE DI LABORATORIO

Dopo aver ottenuto lo stampo, avvitare l'Analogo sulla Cappetta per Impronta utilizzata. Utilizzare momento torcente di 20 N.cm. Versare il materiale in gomma per simulare il tessuto molle del paziente. Versare il gesso sullo stampo, per coprire tutto l'Analogo. Dopo la fase d'impostazione del gesso, rimuovere lo stampo dal gesso. Svitare/rimuovere la Cappetta per Impronta dell'analogo. Avvitare la Base sull'Analogo con l'ausilio della Connessione Neo / Chiave Neo, con coppia torcente raccomandata di 20 N.cm. Personalizzare il cilindro della Base secondo le necessità. Per la personalizzazione, l'altezza interocclusale minima di 5 mm deve essere mantenuta. Eseguire la ceretta. Il standard ottenuto deve essere incluso in rivestimento compatibile con la lega che verrà utilizzata nel processo di fusione. La lega scelta dovrà essere una lega anche alla base di Cromo-Cobalto e compatibile con il materiale estetico che è previsto per la protesi. Si raccomanda il rivestimento fosfatato per l'inclusione del modello in cera. Per ottenere l'infrastruttura per protesi metallo-ceramiche, si deve scegliere una lega compatibile. È importante notare che la ceramica non può essere applicata direttamente sulla Base e, quindi, la ceretta deve garantire la copertura dell'intera

superficie esterna del componente su cui viene applicata la ceramica.

L'applicazione della ceramica (che è specifica per le leghe di questo tipo) direttamente su una superficie non coperta dalla lega metallica di sovrapposizione può provocare crepe. Bisogna stare attenti durante la ceretta sui bordi del componente in modo che non ci sia l'invasione dei bordi a contatto con l'impianto. Lo spessore della ceretta deve essere di almeno 0,5 mm, potendo essere ridotta per 0,3 mm dopo la sovrapposizione. Dopo la fusione, osservare la superficie corrispondente all'insediamento della vite protesica. La forma originale deve essere conservata, senza la presenza di bolle positive di metallo. Durante le procedure di rifinitura e lucidatura, l'interfaccia protesica non deve essere danneggiata. Durante il processo di finitura della lega, non utilizzare materiali corrosivi, come quelli contenenti particelle di ferro. Si consiglia anche di lavorare la lega a bassa rotazione.

FASE CLINICA

Utilizzare la Vite Neotorque per il fissaggio intraorale della Base dopo la fusione. Devono essere eseguite prove dalla passività e adattamento della struttura delle protesi. Nota: la vite (inclusa in questo set) è di uso in laboratorio. La Vite Neotorque per fissaggio intraorale deve essere acquistata separatamente.

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

Questo prodotto è accompagnato da tre etichette che consentono la loro tracciabilità e devono essere fissate nei seguenti documenti: • Referto medico; • Ricevuta fiscale; • Documento da rilasciare al paziente (chiedere al proprio consulente). L'identificazione e la tracciabilità sono realizzate tramite i codici numerici REF e LOT.

SANIFICAZIONE

Prima di eseguire l'installazione nella cavità orale, sanificare e sterilizzare il componente finale. 1° passo: immergere interamente la parte nel detergente enzimatico (diluito in base alle indicazioni del fabbricante). 2° passo: lavarla in un apparecchio di pulizia a ultrasuoni per circa 10-15 minuti. 3° passo: risciacquare con abbondante acqua distillata finché tutti i residui sono stati completamente rimossi dalla soluzione. È consigliato l'utilizzo di spazzole in nylon. 4° passo: asciugare con un panno pulito e asciutto o con aria compressa. 5° passo: eseguire un'ispezione visiva per verificare se sono presenti difetti nel processo di pulizia. Se sono presenti ancora residui, la parte deve essere immersa nuovamente nel detergente (1° passo) e, se necessario, la pulizia deve essere eseguita con l'ausilio di una spazzola in nylon. Ripetere la sequenza di risciacquo e asciugatura.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è per uso singolo e fornito non sterilizzato, confezionato in modo unitario. Il componente finale deve essere pulito e sterilizzato prima dell'installazione nella bocca. È raccomandato, preferibilmente, seguire il metodo di sterilizzazione per autoclave a vapore (calore umido), gravitazionale o di vuoto, con tempo di esposizione di 3 minuti a 132 °C (270 °F). Il prodotto deve essere disimballato in vassoio adatto. Utilizzare immediatamente dopo la sterilizzazione, non conservare.

PRECAUZIONI

- Assicurarsi di utilizzare il set corrispondente all'impianto progettato, come indicazione di utilizzo. I pezzi del set non devono essere utilizzati separatamente.
- Si raccomanda che il componente finale sia pulito e sterilizzato prima dell'installazione in bocca.
- Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi che abbia la stessa interfaccia protesica dell'impianto. Assicurarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente per supportare la coppia di installazione del componente protesico e il carico funzionale, in conformità con le istruzioni per l'uso dell'impianto.
- **ATTENZIONE:** Per la sopraffusione, utilizzare sempre lega di Cromo-Cobalto a temperatura di fusione inferiore. Altre leghe metalliche non garantiscono la corretta unione. La ceramica non deve essere applicata direttamente sulla cinghia di adattamento del componente protesico. Le saldature devono essere effettuate nella gamma di 1120 a 1150°C (2048 – 2102°F).
- La pianificazione chirurgica e/o protesica inadeguata può compromettere le prestazioni della serie Impianto/protesi con conseguente errore di sistema, quali perdita o frattura dell'Impianto, allentamento o frattura dei componenti e/o viti protesiche.
- La selezione del materiale della struttura della protesi deve considerare degli aspetti generali del paziente.
- Questo prodotto è esclusivamente monouso e não pode ser reprocessado.
- Il riutilizzo di questo prodotto può causare:
 - effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento;
 - cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati.
- Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio si presenta violato.
- Non utilizzare il prodotto scaduto.
- Per l'applicazione di carico immediato controllare l'indicazione di coppia torcente dell'impianto installato.
- Vedere il momento torcente ad essere dato sul componente protesico ad essere utilizzato. L'eccesso o la mancanza di momento torcente può portare a risultati indesiderati.
- Prima di ogni procedura, assicurarsi del perfetto incastro tra i pezzi.
- Assicurarsi che le parti non siano inghiottite o aspirate dal paziente.
- Durante l'installazione, assicurarsi di allinearla sull'asse d'inserimento dell'impianto. Assicurarsi che sia perfettamente sistemato sull'Impianto. Perciò, sono raccomandate radiografie periapicali con la tecnica del parallelismo.
- Assicurarsi di utilizzare una vite protesica compatibile con l'interfaccia protesica e con il componente protesico.
- Controllare la passività ed eseguire la regolazione oclusale e interprossimale dopo l'installazione della protesi, evitando il coinvolgimento dell'insieme impianto/protesi.
- Prima di ogni procedura, controllare le condizioni degli strumenti chirurgici Neodent, sempre nel rispetto della sua vita utile.

Sostituire gli strumenti in caso di danni, marcature cancellati, affilamento compromesso, deformazione e usura.

- Utilizzare sempre la sequenza di prodotti Neodent. L'uso di strumenti e/o componenti protesici di altri produttori non garantisce il perfetto funzionamento del Sistema di Impianti Neodent e esenta qualsiasi garanzia del prodotto.
- È di responsabilità del chirurgo dentale utilizzare i prodotti Neodent in conformità con le istruzioni d'uso.

EFFETTI AVVERSI

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

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Tutti i prodotti e i materiali di consumo utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali possono essere dannosi per la salute di chi li manipola. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

SIMBOLI

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

Simboli	Descrizione
	Dimensioni del prodotto
	Numero di catalogo
	Codice lotto
	Numero di serie
	Materiale di fabbricazione del prodotto
	Codice UDI
	Dispositivo medico
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Data di scadenza
	Quantità
	Consultare le Istruzioni per l'uso

Simboli	Descrizione
	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
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importatore nella Comunità europea
	Rappresentante autorizzato svizzero
	Sistema di barriera singola sterile
	Sistema di barriera singola sterile con confezione protettiva interna,
	Notifica alla FDA necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti
	Marchio CE
	Non sterile
	Contiene sostanze pericolose

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

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

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

Dieses Implantat sollte nur von Spezialisten verwendet werden. Zahnärzte müssen über Kenntnisse im Bereich der Dentalimplantologie verfügen und in der Handhabung des in diesem Dokument beschriebenen Produkte geschult sein. Die fachgerechte Anwendung sollte gemäss dieser Gebrauchsanweisung und ausschließlich unter angemessenen Bedingungen stattfinden.

BESCHREIBUNG

Das Basis Abutment für Kronen CoCr Set besteht aus Basis, Schraube und Laborimplantat. Die Basis besteht aus zwei Teilen: Zylinder und Base. Der Zylinder besitzt Kanäle, die das Wachs während der Herstellung der Krone zurück halten und ist aus Polymer (POM) hergestellt. Die Basis weist eine Höhe von 1mm der Transmukose auf, ein Interface das mit dem GM Implantat kompatibel ist, und ist aus Kobalt-Chrom-basierten Legierung hergestellt. Das Laborimplantat hat einen Kanal, der zur Halterung am Gipsmodell dient und ist kompatibel mit dem GM Interface. Es ist in gelb verfügbar. Die Schraube besteht aus zwei verschiedenen Teilen: Kopf und Körper. Der Kopf hat eine Fassung für den Schraubendreher Neo / Implantatschraubendreher, die ihren Einsatz und Ansatz im Inneren des Basis ermöglicht. Der Körper hat ein internes Gewinde vom Durchmesser 1,6mm. Die Schraube und das Laborimplantat von den Basis Abutment für Kronen CoCr Set sind für den Laboreinsatz und werden aus Titanlegierung hergestellt. Für den endgültigen Gebrauch, verwenden Sie die Neotorque Schraube.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Vorgesehen zur Herstellung von endgültigen Prothesen zur Erlangung von Protheseninfrastrukturen auf Implantaten.

ANWENDUNGSBEREICHE

Das Basis Abutment für Kronen CoCr Set besteht aus Basis, Schraube und Laborimplantat. Die Basis ist empfohlen zur Herstellung von endgültigen Einzelprothesen, die auf das GM Implantat geschraubt oder zementiert werden. Der Zylinder wird in der Laborphase verwendet, zu Herstellung der Prothese an Gipsmodellen des Implantats und Laborimplantaten. Nach dem Guß wird selbiges die endgültige Prothese. Die Basis besitzt ein Interface kompatibel mit dem GM Implantat und darf nicht verändert werden. Das Laborimplantat ist nur für den Laboreinsatz gedacht während der Gewinnung des Gipsmodells zur Herstellung der Prothese auf dem Implantat, es reproduziert die Größenverhältnisse und Position des Implantats. Die Schraube ist für den Gebrauch während der Laborphase empfohlen, zur Fixierung des Basis auf das Laborimplantat, fixiert am Gipsmodell.

Prothetisches Interface	Set	Implantat Durchmesser	Höhe der Transmukose
GM Exact	Basis Abutment für Kronen CoCr Set 3.5/3.75	3.5 und 3.75 mm	1 mm
	Basis Abutment für Kronen CoCr Set 4.0/4.3	4.0 und 4.3 mm	
	Basis Abutment für Kronen CoCr Set 5.0/6.0	5.0 und 6.0 mm	

Überprüfen Sie die Kompatibilität zwischen den ausgewählten prothetischen Interfaces. Das Basis Abutment für Kronen CoCr Set steht mit dem prothetischen Interface GM zur Verfügung und ist ausschließlich mit den Implantaten Grand Morse kompatibel.

NEBENWIRKUNGEN, WECHSELWIRKUNGEN

Dieses Produkt ist kontraindiziert bei Mehrfachrehabilitationen und bei Implantaten, die infraosseal eingesetzt werden. Dieses Produkt wird gerade / ohne Angulation geliefert und muss auf diese Weise verwendet werden. Dieses Produkt ist kontraindiziert für Patienten die Zeichen von Allergien oder Überempfindlichkeit gegenüber der chemischen Bestandteile des Implantats ausweisen: Legierung auf Kobalt-Chrom basierend. Dieses Produkt ist kontraindiziert im Falle eines unzureichenden interokklusalen Raums oder unzureichende dreidimensionale Position des Implantats.

HANDHABUNG

Für die Verwendung des Basis Abutment für Kronen CoCr Set bei Zwei-Phasen- Verfahren, kann vorher das Weichgewebe mit Hilfe des Gingivaformers speziell für Basis Abutment für Kronen CoCr Set präpariert werden. Führen Sie den Abdruck des Implantats mit Hilfe des Abdruckpfostens für GM Implantate gemäß den adäquaten Techniken durch.

LABORPHASE

Nach Erhalt des Abdrucks, das Laborimplantat auf den benutzten Abdruckpfosten schrauben. Dafür maximal ein Drehmoment von 20 N.cm verwenden. Gummiartiges Material verteilen, um das Weichgewebe des Patienten zu simulieren. Den Gips über den Abdruck gießen, dabei das gesamte Laborimplantat bedecken. Nachdem der Gips getrocknet ist, den Abdruck vom Gips trennen. Den Abdruckpfosten vom Laborimplantat abschrauben / trennen. Die Basis mit Hilfe des Implantateindrehers Neo / Schraubendrehers Neo auf das Laborimplantat

schrauben, bei einem empfohlenen Drehmoment von 20 N.cm. Der Zylinder nach Bedarf anpassen. Zur Anpassung sollte die minimale interokklusale Höhe von 5 mm beibehalten werden. Danach wachsen.

Das erhaltene Modell muss gemäß der beim Gussverfahren verwendeten Legierung verkleidet werden. Die ausgewählte Legierung muss ebenfalls auf Kobalt-Chrom basieren und muss mit dem ästhetischen Material, das für die Prothese geplant ist, kompatibel sein. Für die Einfassung des Modells in Wachs empfiehlt sich eine Phosphatverkleidung. Zur Erhaltung von Infrastrukturen für metallkeramischen Prothese, muss eine Legierung gewählt werden. Es sei hier hervorgehoben, dass Keramik nicht direkt auf das Basis aufgetragen werden kann und daher muss das Einwachsen die komplette Außenfläche der Komponente umhüllen, auf die die Keramik aufgetragen werden soll.

Das Auftragen der Keramik (die für diese Art von Legierung einzigartig ist) auf Flächen, die nicht von der Metalllegierung bedeckt sind, kann zu Rissen führen. Vorsicht gilt während des Einwachsens der Ränder der Komponente, damit keine Übertritte an den Rändern passieren, die in Kontakt mit dem Implantat kommen. Die Dicke der Wachsschicht muss mindestens 0,5 mm betragen, sie kann jedoch nach dem Übergießen auf 0,3mm reduziert werden. Nach den Guss die Ansatzstelle für die prothetische Schraube überprüfen. Die Originalform muss erhalten bleiben, ohne positive Beulen des Metalls. Während der Abschlussphase und dem Polieren, darf das prothetische Interface nicht beschädigt werden. Während des Abschlusses der Legierung keine korrosiven Materialien benutzen, wie zum Beispiel solche, die Eisenpartikel enthalten. Es empfiehlt sich auch die Legierung bei geringer Drehung herzustellen.

KLINISCHE PHASE

Die Neotorque Schraube zur intraoralen Fixierung des Basis nach dem Guss verwenden. Die Passfertigkeit und Adaptierung der Prothesenstruktur müssen getestet und geprüft werden.

Anmerkung: Die Schraube (in diesem Set enthalten) ist für den Laborgebrauch. Die Neotorque Schraube zur Fixierung im Mund muss separat erworben werden.

RÜCKVERFOLGUNGSETIKETT

Dieses Produkt wird mit drei Etiketten ausgeliefert, die eine spätere Rückverfolgung ermöglichen. Um dies sicherzustellen müssen auf die Etiketten den folgenden aufgelisteten Dokumente beigefügt werden: • Krankenblatt des Patienten; • Rechnung; • das dem Patienten ausgehändigte Behandlungsdokument (erkundigen Sie sich bei Ihrem Berater). Die eindeutige Kennzeichnung und Rückverfolgung kann durch die Nummerncodes der Formate „REF“ und „LOT“ erfolgen.

REINIGUNG

Vor dem Einsatz im Mund muss die finale Prothese gereinigt und sterilisiert werden.

1. Schritt: Tauchen Sie den Gegenstand komplett in enzymatisches Waschmittel ein (In einer vom Hersteller angegebenen Konzentration). 2. Schritt: Geben Sie das Produkt für 10 bis 15 Minuten in den Ultraschallreiniger. 3. Schritt: Spülen Sie es gründlich mit destilliertem Wasser ab, bis jegliche Reste der Lösung abgewaschen

sind. Die Anwendung von Nylonbürsten wird empfohlen. 4. Schritt: Entweder mit einem sauberen trockenen Tuch oder per Druckluft trocknen. 5. Schritt: Überprüfen Sie, ob es Mängel im Reinigungsprozess gab. Falls noch Rückstände vorhanden sein sollten muss der Gegenstand erneut in Waschmittel eingetaucht werden – 1. Schritt- und, falls notwendig, mit Hilfe einer Nylonbürste gereinigt werden. Wiederholen Sie die Abfolge des Abspülens und Trocknens.

VERPACKUNG UND STERILISIERUNG

Dieses Produkt ist für den einmaligen Einsatz vorgesehen, einzeln verpackt und wird nicht sterilisiert geliefert. Die endgültige Komponente muss vor dem Einsatz im Mund gereinigt und sterilisiert werden. Es empfiehlt sich bevorzugt die Autoklav- Dampfsterilisation (Feuchte Hitze), Vakuum oder nicht, für maximal 3 Minuten bei 132° C (270 ° F). Das Produkt muss auf einem angemessenen Tablett ausgepackt werden. Sofort nach der Sterilisation anwenden, nicht lagern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vergewissern Sie sich, dass das Set mit dem geplanten Implantat korrespondiert, gemäß den Verwendungsanweisungen. Die Teile des Sets dürfen nicht separat verwendet werden.
- Es wird empfohlen, die endgültige Komponente vor dem Einsatz in den Mund zu reinigen und sterilisieren.
- Vor Einsatz des Produktes, überprüfen Sie, dass selbiges das prothetische Interface gemäß des Implantats ausweist. Vergewissern Sie sich, dass das Implantat für das Installationsdrehmoment und die funktionale Ladung ausreichend Stabilität aufweist, entsprechend des Verwendungshinweisen zum Implantat.
- ACHTUNG: Für den Überzug, stets Kobalt-Chrom-Legierung unterhalb der Schmelztemperaturen verwenden. Andere Metalllegierungen garantieren keine adäquate Verbindung. Die Keramik darf nicht direkt auf den Adaptiergürtel der prothetischen Komponente aufgetragen werden. Löten muss in einem Intervall von 1120 bis 1150 °C (2048 – 2102 °F) vollzogen werden.
- Unangemessene Prothesen- oder chirurgische Planung kann die Leistung von Implantat und Prothese beeinträchtigen und zu Systemfehlern wie dem Verlust oder Bruch des Implantats, Lockerung oder Bruch der Bestandteile und/oder der Schrauben der Prothese führen.
- Die Auswahl des Materials der Prothesenstruktur muss Anforderungen des Patienten beachten.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Anwendung vorgesehen und kann nicht wiederverwendet werden.
- Die Wiederverwendung dieses Produktes kann führen zu: • biologischen Reaktionen auf Grund der Zusammensetzung der Produkte, Mikroorganismen und/oder Substanzen auf Grund von früherer Anwendungen und/oder Wiederverwertung; • Veränderungen der physischen, mechanischen oder chemischen Charakteristika, makro- oder mikrostrukturell und Produktoriginalität, die seine beabsichtigte Funktionalität beeinträchtigen können. Die Wiederverwendung dieses Produktes garantiert nicht seine Sicherheit und Effizienz und birgt keinerlei Garantie der mit ihm verbundenen Produkte.
- Bei beschädigter Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Für den sofortigen Einsatz die Einstellungsempfehlung des Drehmoments des installierten Implantats verifizieren
- Den Drehmoment, der auf die zu verwendende prothetische Komponente angewendet werden soll beachten. Zuviel oder zu wenig kann zu ungewünschten Resultaten führen.
- Vor jedem Arbeitsschritt muss das perfekte Einrasten der einzelnen Teile sicher gestellt sein.
- Es ist sicher zu stellen, dass die Teile vom Patient weder verschluckt noch eingeatmet werden.
- Während der Anwendung ist darauf zu achten, dass die Komponente in der richtigen Achse mit dem Einsatz des Implantats ist. Versichern Sie, dass es perfekt auf dem Implantat sitzt. Hierfür wird periapikales Röntgen mit der Paralleltechnik empfohlen.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die mit dem prothetischen Zwischenstück und der prothetischen Komponente kompatible prothetische Schraube verwenden.
- Nach dem Einsetzen der Prothese muss ihr fester Sitz überprüft und ihre okklusale und interdentale Position angepasst werden, damit Implantat und Prothese richtig funktionieren.
- Vor jedem Arbeitsschritt die Instrumente von Neodent prüfen und dabei auf deren Verfallsdatum achten. Beschädigte, verformte, abgenutzte oder nicht mehr scharfe Instrumente sind ebenso zu ersetzen wie alle Instrumente, bei denen Markierungen nicht mehr erkennbar sind.
- Sämtliche Instrumente sind aus dem Angebot von Neodent zu wählen. Werden OP-Instrumente und/oder Prothetikteile anderer Hersteller eingesetzt, kann die perfekte Leistung des Implantatsystems Neodent nicht garantiert werden und es besteht somit keine Gewährleistung mehr.
- Es obliegt dem Zahnarzt, sämtliche Neodent-Produkte gemäß den jeweiligen Gebrauchsanweisungen zu verwenden.

NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

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

VERSORGUNG NACH DEM EINGRIFF UND WARTUNG

Den Patienten darauf hinweisen, dass professionelle medizinische Begleitung nach dem Eingriff ebenso erforderlich ist, wie die Befolgung der Hinweise zur Versorgung und Hygiene der Wundstelle und Prothese sowie die Verschreibung von Medikamenten. Es obliegt dem Implantatspezialisten, dem Patienten diese Informationen zu vermitteln.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

ENTSORGUNG VON MATERIALIEN

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

HALTBARKEIT

Bitte beachten sie die Kennzeichnung auf der Verpackung.

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
	Produktgröße
	Katalognummer
	Chargencode
	Seriennummer
	Herstellungsmaterial des Produkts
	UDI-Code
	Medizinisches Gerät
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Halbbarkeitsdatum
	Quantität
	Siehe Anleitung für Gebrauchshinweise
	Weiterverarbeitung verboten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Sterilisiert mit Bestrahlung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Nicht wieder sterilisieren
	Zerbrechlich
	Temperaturobergrenze
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft
	Schweizer Bevollmächtigter
	Einzelnes steriles Barrieren-System
	Einzelnes steriles Barrieren-System mit Schutzverpackung im Inneren
	Von der FDA vorgeschriebene Meldung für den US-amerikanischen Markt

Symbole	Beschreibung
	CE-Zeichen
	Nicht steril
	Enthält schädliche Stoffe

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

Gemäß der nordamerikanischen Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an Ärzte oder Zahnärzte abgegeben werden.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern verfügbar. Bitte setzen Sie sich mit dem zuständigen Vertrieb in Verbindung.

Ce dispositif est destiné à une procédure spécialisée qui doit être exécuté par des professionnels habilités en Implantologie dentaire. Pour obtenir de meilleurs résultats, utilisez le produit après avoir maîtrisé les techniques adéquates et exécuter ces techniques dans des conditions appropriées.

DESCRIPTION

Le Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne est composé de Base, Vis et Analogue.
La Base est composée de deux parties: cylindre et base. Le cylindre possède des canaux pour retenir la cire pendant la réalisation de la couronne, étant réalisé en polymère (POM). La base a 1 mm de hauteur de transmuqueux, une interface compatible avec l'implant GM, étant réalisée en alliage à base de Cobalt-Chrome..
L'Analogue présente géométrie avec un canal qui favorise la rétention sur le modèle en plâtre, étant compatible avec l'interface GM. Disponible dans la couleur jaune.
La Vis est composée de deux parties distinctes: la tête et le corps. La tête présente une géométrie permettant l'encastrement de la Clé Neo / Connexion Neo qui permettra de l'utiliser et la pose sur la partie interne de la Base. Su corps possédant un filetage au diamètre de 1.6 mm.
La Vis et l'Analogue de le Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne sont destinés à une utilisation au laboratoire et réalisés en alliage de titane.
Pour une utilisation finale, utilisez la Vis Neotorque.

INDICATIONS D'UTILISATION

Indiqués pour la réalisation de prothèses définitives pour l'obtention d'infrastructures de prothèses sur implants.

APPLICATIONS

Le Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne est composé de Base, Vis et Analogue.
La Base est prévue pour la réalisation de prothèses définitives unitaires vissées ou cimentées sur l'Implant GM. Le cylindre est utilisé durant la phase en laboratoire pour la réalisation de la prothèse sur des modèles en plâtre et analogues de l'Implant. Après le coulage, elle devient une partie de la prothèse définitive. La Base possède une interface compatible avec l'implant GM et ne peut pas être modifiée.
L'Analogue est indiqué pour une utilisation dans la phase de laboratoire, au cours l'obtention du modèle en plâtre, pour la réalisation de la prothèse sur implant, en reproduisant les dimensions et le positionnement de l'implant.
La Vis est indiquée pour une utilisation dans la phase de laboratoire, afin de fixer la Base sur l'Analogue, fixé sur le modèle en plâtre.

Interface Prothétique	Kit	Diamètre de Implant	Hauteur de Transmuqueux
GM Exact	Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne 3.5/3.75	3.5 et 3.75 mm	1 mm
	Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne 4.0/4.3	4.0 et 4.3 mm	
	Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne 5.0/6.0	5.0 et 6.0 mm	

Vérifier la compatibilité entre les interfaces prothétiques choisies. Le Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne est disponible pour l'interface prothétique GM et est compatible avec Implants Grand Morse.

CONTRE-INDICATION

Ce produit est contre-indiqué lors des réhabilitations multiples et sur les implants infraosseux.
Ce produit est fourni directement / sans angulation et doit être utilisé de cette manière.
Ce produit est contre-indiqué lorsqu'il s'agit de patients qui présentent des signes d'allergie ou une hypersensibilité aux composants chimiques du matériel: alliage à base de Cobalt-Chrome.
Ce produit est contre-indiqué pour un espace interocclusal insuffisant et lorsque la position tridimensionnelle de l'Implant n'est pas adéquate.

MANIPULATION

Pour l'utilisation de le Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne lors des procédures à deux stades, il est recommandé de réaliser une préparation préalable des tissus mous, avec l'emploi d'un cicatrisant spécifique pour le Kit Partie Secondaire Base de CoCr pour Couronne.
Réalisez le moulage de l'implant en utilisant la Pièce de transfert pour implant GM en suivant les techniques préconisées.

PHASE DE LABORATOIRE

Après l'obtention du moule, visser l'Analogue sur le Pièce de Transfert utilisé. Couple de serrage maximum: 20 N.cm. Laisser couler le matériel élastique afin de simuler le tissu mou du patient. Laisser couler le plâtre sur le moule, en enveloppant complètement l'Analogue. Après la phase de prise du plâtre, retirer le moule de celui-ci. Dévisser/ôter le Pièce de Transfert de l'Analogue.
Vissez la Base sur l'Analogue à l'aide de la Connexion Neo / Clé Neo, en appliquant le couple de serrage recommandé de 20 N.cm. Le cas échéant, personnalisez le cylindre de la Base. Pour la personnalisation, la hauteur interocclusale minimale de 5 mm doit être maintenue. Réaliser le cirage. Le standard obtenu doit être inclus dans un revêtement compatible avec l'alliage qui sera utilisé durant la procédure de coulage. L'alliage choisi devra être un alliage également à base de cobalt-chrome et compatible avec le matériel esthétique prévu pour la prothèse. Un revêtement phosphaté est recommandé pour l'inclusion de l'élément en cire. Pour l'obtention d'infrastructures pour des prothèses métal-céramiques, il faut choisir un alliage compatible. Il faut insister sur le fait que la céramique ne peut pas être appliquée directement sur la base de la Base et que, donc, le cirage doit garantir un recouvrement de toute la zone externe du matériel sur lequel la céramique sera appliquée.

L'application de la céramique (qui est spécifique pour des alliages de ce type) directement sur une zone non recouverte par l'alliage métallique de surcoulage peut occasionner des fêlures. Il faut être attentif, durant le cirage sur les bords du matériel, à ce que ne survienne pas une invasion sur les bords qui entreront en contact avec l'Implant. L'épaisseur du cirage doit être, au minimum, de 0,5 mm, pouvant être réduite à 0,3 mm après le surcoulage. Après le coulage, observer la zone correspondant à la mise en place de la vis prothétique. La forme originale doit être préservée, sans la présence de bulles positives de métal. Lors des procédures de finition et de polissage, l'interface prothétique ne doit pas être abîmée. Durant la procédure de finition de l'alliage, ne pas utiliser de matériaux corrosifs, comme ceux contenant des particules de fer. Il est également recommandé d'usiner l'alliage à faible vitesse de rotation.

PHASE CLINIQUE

Utilisez la Vis Neotorque pour la fixation intra-buccale de la Base après le coulage. Il faut réaliser des essais et des tests de passivité et d'adaptation de la structure de la prothèse.
Note: la vis (inclus dans cet kit) est destinée à une utilisation au laboratoire. La Vis Neotorque pour fixation intra-buccale doit être achetée séparément.

ÉTIQUETTE DE TRAÇABILITÉ

Ce produit est accompagné de trois étiquettes permettant la traçabilité, celles-ci doivent être affichées sur les documents suivants: • Dossier médical; • Document fiscal de facturation; • Document destiné au patient (consulter le revendeur). L'identification et la traçabilité se font à l'aide des codes numériques REF et LOT.

DÉSINFECTION

Avant la mise en place dans la bouche, il faut nettoyer et stériliser le composant final.
1^{ère} étape : Plonger totalement la pièce dans du détergent enzymatique (dilué conformément aux prescriptions du fabricant). 2^{ème} étape : Laver dans un nettoyeur ultrasonique pendant entre 10 et 15 minutes. 3^{ème} étape : Rincer à l'eau distillée en abondance, jusqu'à l'élimination de tous les résidus de la solution. Nous recommandons l'utilisation de brosses en nylon. 4^{ème} étape : Essuyer à l'aide d'un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 5^{ème} étape : Réaliser une inspection visuelle, afin de contrôler d'éventuelles imperfections de nettoyage. S'il y a encore des résidus, la pièce doit être à nouveau immergée dans du détergent — 1^{ère} étape — et, si nécessaire, le nettoyage devra être fait à l'aide d'une brosse en nylon. Répéter la suite d'opérations de rinçage et de séchage.

MODE DE PRÉSENTATION ET DE STÉRILISATION

Ce produit est à usage unique et fourni non stérile, emballé à l'unité. Le composant prothétique finale doit être nettoyé et stérilisé avant l'installation en bouche. Il est recommandé, de préférence, de suivre la méthode de stérilisation par autoclave à vapeur (chaleur humide), gravitationnelle ou sous vide, avec un temps d'exposition de 3 minutes à 132° C (270° F). Le produit doit être débarrassé sur un plateau approprié. À utiliser immédiatement après la stérilisation, stockage interdit.

PRÉCAUTIONS

- Certifiez-vous d'utiliser l'ensemble correspondant à l'implant planifié, en suivant l'indication d'utilisation. Les pièces de l'ensemble ne doivent pas être utilisées séparément.
- Il est recommandé que le composant final soit désinfecté et stérilisé avant sa mise en place dans la bouche.
- Avant la mise en place du produit, certifiez-vous qu'il dispose de la même interface prothétique que celle de l'implant. Se certifier que la stabilité de l'implant est suffisante pour supporter le couple de serrage de la mise en place du matériel prothétique et la charge fonctionnelle, conformément aux instructions d'utilisation de l'implant.
- ATTENTION: Pour le surcoulage, utiliser toujours un alliage de cobalt-chrome à une température de fusion moindre. D'autres alliages métalliques ne garantissent pas une union adéquate. La céramique ne doit pas être directement appliquée sur la ceinture d'adaptation du matériel prothétique. Les soudures doivent être faites à des températures comprises entre 1120 et 1150 °C (2048 – 2102 °F).
- Un plan chirurgical et/ou prothétique non approprié peut compromettre la performance de l'ensemble implant/prothèse, ce qui provoque des défaillances du système, telles que la perte ou la fracture de l'implant, le relâchement ou la fracture des éléments et/ou des vis prothétiques.
- Le choix du matériau de la structure de la prothèse doit tenir en compte les exigences particulières du patient.
- Ce produit est un produit à usage unique et il ne peut pas être recyclé.
- La réutilisation de ce produit peut entraîner:
 - des effets biologiques indésirables découlant de résidus de produits, microorganismes et/ou substances résultat d'usages précédents et/ou d'un retraitement;
 - des modifications dans les caractéristiques physiques, mécaniques et chimiques, macro et micro structurelles, propres au produit qui sont susceptibles de perturber sa fonctionnalité prévue. La réutilisation de ce produit n'assure pas sa sécurité ni son efficacité, et invalide quelconque garantie relative aux produits concernés.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
- Pour l'application d'une charge immédiate, vérifiez l'indication du couple de serrage de l'implant mis en place.
- Consultez le couple de serrage attribué à l'élément prothétique à utiliser. L'excès ou le manque de serrage peut produire des résultats indésirables.
- Avant chaque procédure, certifiez-vous du bon assemblage des pièces.
- Certifiez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient
- Au cours de la mise en place, certifiez-vous du bon alignement du produit par rapport à l'axe d'insertion de l'implant. Certifiez-vous qu'il soit correctement posé sur l'implant. À cet effet, il est recommandé de faire des radiographies périapicales, en faisant appel à la technique de parallélisme.
- Certifiez-vous d'utiliser une vis prothétique compatible avec l'interface prothétique et avec l'élément prothétique.
- Contrôler la passivité et réaliser l'ajustement occlusal et interproximal après la mise en place

de la prothèse, afin d'éviter de compromettre l'ensemble implant/prothèse.

- Avant chaque procédure, vérifiez les conditions des instrumentaux chirurgicaux Neodent, en observant toujours leur durée de vie utile. Remplacer les instruments en cas de détérioration, marquages illisibles, aiguisage insuffisant, déformations et usure.
- Utiliser toujours la suite de produits Neodent. L'utilisation d'instruments chirurgicaux et prothétiques et/ou d'éléments prothétiques d'autres fabricants n'assure pas le bon fonctionnement du Système d'implant Neodent et invalide quelconque garantie relative au produit.
- Il appartient au chirurgien dentaire d'utiliser les produits Neodent en respectant les consignes d'utilisation.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

SOINS POST-OPÉRATOIRES ET ENTRETIEN

Renseigner le patient quant au besoin d'un suivi professionnel après la procédure et à l'impératif de suivre les recommandations sur les soins et précautions, l'hygiène de la zone chirurgicale et de la prothèse, de même que la prescription de médicaments. Ces orientations sont à la charge et constituent une responsabilité du professionnel.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit doit être stocké dans son emballage original, dans un local propre et sec, à une température maximale de 40 °C et à l'abri des rayons solaires directs.

ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX

Tout consommable utilisé au cours de la chirurgie pour la mise en place d'implants dentaires peut porter atteinte à la santé de celui qui les manipule. Avant de les éliminer, il est recommandé de consulter et de suivre les lois y afférentes en vigueur.

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

SYMBOLES

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

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

Symboles	Description
	Fabricant
	Date de péremption
	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
	Notification requise par la FDA pour le marché des États-Unis
	Marquage CE
	Non stérile
	Contient des substances dangereuses

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

La loi fédérale nord-américaine restreint la vente de ce dispositif aux dentistes ou médecins.

Tous les produits ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter le représentant Neodent agréé.

Dette udstyr er bestemt for 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.

BESKRIVELSE

CoCr-støttedel til kroner består af base, skrue og analogdel.

Basen består af to dele: dækplade og underdel. Dækpladen er forsynet med to kanaler, som holder voksen under kronens konfektionering, er fremstillet i polymer (POM). Basen har 1 mm transmukosalhøjde, dens grænseflade er kompatibel med GM-implantatet og er fremstillet i en kobolt-krom-baseret legering.

Analogdelens geometri indeholder en fure, der bidrager til dens fastholdelse i gipsmodellen og er kompatibel med GM-grænsefladen. Fås i gult.

Skruen består af to dele: hoved og legeme. Hovedets geometri passer til Neo-skruestrækkeren / Neo-forbindelsen, der muliggør anvendelse og placering i den indre del af basen. Legemets har et gevind med 1,6 mm diameter.

Skruen og analogdelen fra CoCr-støttedel til kroner er til laboratoriebrug og fremstillet i en titanlegering.

Skruen bruges i laboratoriebrug til slutanvendelsen.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Anvendes til fremstilling af den endelige protese i henhold til implantatets struktur.

APPLIKATIONER

CoCr-støttedel til kroner består af base, skrue og analogdel.

Basen bruges til at fremstille de endelige enkelte proteser, som skrues eller cementeres på GM-implantatet. Dækpladen anvendes i laboratoriefasen til fremstilling af protesen på gipsmodeller og implantatanalogdelen. Efter støbningen bliver den en del af den endelige protese. Basens grænseflade er kompatibel med GM-implantatet og kan ikke ændres.

Analogdelen skal bruges i laboratoriefasen til at skabe en gipsmodel til fremstilling af protesen på implantatet, og den gengiver implantatets dimensioner og placering.

Skruen bruges i laboratoriefasen til fiksering af basen på analogdelen, der er fastgjort i gipsmodellen.

Protesegrænseflade	Sæt	Implantatdiameter	Gingivalhøjde
GM Exact	CoCr-støttedel til kroner, sæt 3.5/3.75	3,5 og 3,75 mm	1 mm
	CoCr-støttedel til kroner, sæt 4.0/4.3	4,0 og 4,3 mm	
	CoCr-støttedel til kroner, sæt 5.0/6.0	5,0 og 6,0 mm	

Kontrollér kompatibiliteten af de valgte protesegrænseflader. CoCr-støttedel til kroner fås i sæt til GM-protese-grænsefladen og er udelukkende kompatibel med implantater Grand Morse.

KONTRAIKATIONER

CoCr-støttedel til kroner er kontraindiceret ved flere ensartede tilpasninger og ved subkrestale implantater.

Produktet leveres lige/uden vinkel og skal bruges i denne form.

Produktet er kontraindiceret for patienter, der viser tegn på allergi eller overfølsomhed over for de kemiske elementer i materialet: kobolt-krom-baseret legering.

Produktet er kontraindiceret ved utilstrækkelig interokklusal afstand og utilfredsstillende tredimensionel position af implantatet.

HÅNTERING

Ved to-trinsprocedurer kan det bløde væv forberedes under anvendelse af en helende støttedel specifikt for CoCr-støttedelen til kroner.

Implantatet kan støbes ved hjælp af Impression Coping til GM-implantat med de passende teknikker.

LABORATORIEFASE

Efter fremstilling af formen skrues/indsættes analogdelen til den anvendte dækplade Impression Coping. Brug et maksimalt drejningsmoment på 20 N.cm. Hæld først gummiagtigt materiale ind til simulering af patientens blødvæv. Hæld gipsen i formen, så hele analogdelen er dækket. Efter gipsens størkningsfase skil formen fra gipsen. Skru/afmonter dækpladen fra analogdelen.

Skrue basen på analogdelen ved hjælp af Neo-forbindelsen / Neo-skruestrækkeren med det anbefalede drejningsmoment på 20 N.cm. Tilpas dækpladen efter behov. I forbindelse med tilpasningen skal der overholdes en interokklusal højde på minimum 5 mm. Gennemfør lukningen.

Den opnåede model skal være omgivet af en belægning, som er kompatibel til legeringen, der vil blive anvendt i støbeprocessen. Den valgte legering skal være kobolt-krom-baseret og kompatibel med det æstetiske materiale, der er planlagt til protesen. Det anbefales at bruge fosfatbelægning til voksmodellen. For at fremstille understrukturer til metalceramikproteser skal der vælges en kompatibel legering. Vær opmærksom på, at keramikken ikke kan monteres direkte på basen, og derfor skal voksen dække hele det ydre område af støttedelen, hvorpå keramikken skal anvendes.

Monteringen af keramik (specielt til legeringer af denne art) direkte på et udækket område med metallegering kan forårsage revner. Der skal udvises særlig omhu under voksning ved kanterne af støttedelen for at undgå gennemtrængning og direkte kontakt med implantatet. Voksningens tykkelse skal mindst være 0,5 mm og kan reduceres til 0,3 mm efter det er blevet dækket. Efter støbningen skal du holde øje med det område, der svarer til protesens skruesæde. Den originale form skal bevares uden tilstedeværelse af positive metalbobler. Under efterbehandling og polering kan

protesegrænsefladen ikke beskadiges. Brug ikke ætsende materialer, som indeholder jernpartikler under legeringens efterbehandling. Det anbefales også at bearbejde legeringen med lav hastighed.

KLINISK FASE

Brug Neotorque Screw til intraoral fiksering af basen efter støbning. Passivitets- og tilpasningstest af protesestrukturen skal udføres. Bemærk: Skruen (i dette sæt) er til laboratoriebrug. Neotorque Screw til intraoral fiksering skal købes separat.

SPORBARHEDSMÆRKE

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

HYGIEJNE

Før montering i munden skal du desinficere og sterilisere den endelige støttedel.

1. trin: Dyp delen helt ned i en enzymatisk opløsning (fortyndet ifølge producenten). 2. trin: Vask i ultralydsrenser i ca. 10 til 15 minutter. 3. trin: Skyl med rigelig destilleret vand, indtil resterne i opløsningen er helt fjernet. Det anbefales at bruge nylonbørster. 4. trin: Tør med en ren og tør klud eller med trykluft. 5. trin: Udfør en visuel inspektion, og hold øje med, om rengøringsprocessen har været utilstrækkelig. Hvis der stadig er rester, bør delen atter nedsænkes i opløsningen — 1. trin — og om nødvendigt bør rensningen udføres ved hjælp af en nylonbørste. Gentag skylle- og tørringssekvensen.

ANGIVELSE OG STERILISERING

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

FORHOLDSREGLER

- Sørg for at bruge det sæt svarende til det planlagte implantat i henhold til brugsindikationen. Dets dele kan ikke bruges separat.
- Det anbefales at rengøre og sterilisere den endelige støttedel, inden den monteres i munden.
- Inden du monterer produktet, skal du kontrollere, at den har den samme protesegrænseflade som implantatet. Sørg for, at implantatet er tilstrækkelig stabilt til at modstå monteringsmomentet for protesestøttedelen og funktionsbelastning i henhold til brugsanvisningen til implantatet.
- ADVARSEL: Brug til overdækning kobolt-krom-baseret legering med lavere smeltetemperatur. Andre metallegeringer garanterer ikke korrekt binding. Keramik kan ikke monteres direkte på protesestøttedeless tilpasningsstrop. Smeltning skal foretages i området fra 1120 til 1150 °C (2048 — 2102 °F).

- 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 skruerne i protesen løsnes eller revner.
- Materialevalget af protesestrukturen skal tage hensyn til patientens generelle forhold.
- Produktet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.
- Genanvendelse af produktet kan forårsage:
 - negative biologiske virkninger fra rester af produktet, mikroorganismer og/eller stoffer fra tidligere brug og/eller genbehandling
 - ændringer i produktets fysiske, mekaniske og kemiske egenskaber, makro- og mikrostruktur, der kan sætte den ønskede funktionalitet i fare. Genbrug af dette produkt garanterer ikke dets sikkerhed og effektivitet, og det annullerer enhver produktgaranti.
- Produktet må ikke bruges, hvis emballagen er brudt.
- Produktet må ikke bruges, hvis holdbarhedsdatoen er udløbet.
- Kontrollér specifikation for drejningsmoment for det installerede implantat med henblik på øjeblikkelig belastning.
- Se det drejningsmoment, der skal gives på det valgte proteseanlæg. For kraftigt eller for lavt drejningsmoment kan føre til uønskede resultater.
- Inden hver procedure skal det sikres, at delene sidder rigtigt.
- Sørg for, at delene ikke sluges eller indåndes af patienten.
- Under installationen skal det flugtes med implantatets indførsesakse. Sørg for, at den sidder perfekt på implantatet. Det anbefales at bruge periapikale røntgenstråler med den parallelle teknik.
- Sørg for at bruge en proteseskruer, der er kompatibel med grænseflade og støttedel.
- Kontrollér passiviteten, og udfør okklusal og interproximal justering efter installation af protesen, så forringelse af implantatet/proteseeenheden undgås.
- Inden hver procedure skal tilstanden af Neodents kirurgiske instrumenter kontrolleres. Overhold altid deres brugstid. Udskift instrumenterne, hvis der er skader, udvaskede afmærkninger, de ikke er skarpe, deformationer eller slid.
- Brug altid Neodents produktserie. Brug af protese komponenter og/eller instrumenter fra andre producenter sikrer ikke, at Neodents implantatsystem fungerer perfekt, og enhver produktgaranti bortfalder.
- Det er tandlægens ansvar at bruge Neodent-produkterne i henhold til brugsanvisningen.

BIVIRKNINGER

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

POST-OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Instruér patienten om behovet for en professionel medicinsk opfølgning efter operationen og for at overholde reglerne for forsigtighed, hygiejne og ordinerede lægemidler. Den ansvarshavende fagperson er ansvarlig for at udarbejde disse retningslinjer.

OPBEVARINGSFORHOLD

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

BORTSKAFFELSE AF MATERIALET

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

UDLØBSDATO

Skrevet på etiketten.

SYMBOLS

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

Symboler	Beskrivelse
	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
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Importør i Det Europæiske Fællesskab

Symboler	Beskrivelse
	Autoriseret schweizisk repræsentant
	Steril enkeltbarriere-system
	Steril enkeltbarriere-system med beskyttende emballage inde i
	FDA kræver meddelelse til amerikanske marked
	CE-mærkning
	Ikke sterilt
	Indeholder farlige stoffer

© 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 azokat mindig megfelelő körülmények között alkalmazza.

LEÍRÁS

A CoCr koronaműcsont készlet bázisból, csavarból és laborimplantátumból áll. A bázis két részből áll: fej és bázis. A fej polimerből (POM) készül és két csatornával rendelkezik, hogy a korona kialakítása során megtartsa a viaszt. A bázis transzmukozális magassága 1 mm, csatlakozó felülete kompatibilis a GM implantátummal és kobalt-króm alapú ötvözetből készül. A laborimplantátum csatornás geometriájú, ami elősegíti a gipszmodellben való rögzülést, és kompatibilis a GM csatlakozó felülettel. Sárga színben kapható. A csavar két különböző részből áll: fejrész és testrész. A fej geometriája a Neo csavarhúzóba / Neo csatlakozásba illeszkedik; ez lehetővé teszi annak használatát és a bázis belső részébe történő behelyezését. A test 1,6 mm átmérőjű menettel rendelkezik. A CoCr koronaműcsont készletben található csavar és laborimplantátum titánötvözetből készül, és azokat laboratóriumi használatra tervezték. Végleges alkalmazáshoz használja a Neotorque csavart.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A termék az implantátum alapú protetikai felépítmény elkészítéséhez szükséges végleges protézis kialakítására szolgál.

ALKALMAZÁS

A CoCr koronaműcsont készlet bázisból, csavarból és laborimplantátumból áll. A bázis a GM implantátumokon csavarral vagy cementtel rögzített egységes végleges protézisek elkészítésére szolgál. A fejet a laboratóriumi fázisban, a protézis gipszmodellben és a laborimplantátumon történő elkészítéséhez használják. Öntést követően az a végleges protézis részévé válik. A bázis csatlakozó felülete a GM implantátumával kompatibilis és nem módosítható. A laborimplantátum a laboratóriumi fázisban az implantátum méreteinek illetve elhelyezésének reprodukálásával, az implantációs protézis előállításához szükséges gipszmodell készítése során használandó. A csavart a laboratóriumi fázisban használja, a bázis gipszmodellbe rögzített laborimplantátumon való rögzítéséhez.

Protetikai csatlakozó felület	Készlet	Implantátum átmérő	Ínymagasság
GM Exact	CoCr koronaműcsont készlet 3,5/3,75	3,5 és 3,75 mm	1 mm
	CoCr koronaműcsont készlet 4,0/4,3	4,0 és 4,3 mm	
	CoCr koronaműcsont készlet 5,0/6,0	5,0 és 6,0 mm	

Ellenőrizze a kiválasztott protetikai csatlakozó felületek kompatibilitását. A CoCr koronaműcsont készlet GM protetikai csatlakozó felülettel kapható és kizárólag a Grand Morse implantátumokkal kompatibilis.

ELLENJAVALLATOK

A CoCr koronaműcsont készlet használata ellenjavallott több egységes rehabilitáció esetén és a szubkresztálisan behelyezett implantátumokon. A terméket egyenesen/szögtörés nélkül hozzák forgalomba és azt ebben formában kell használni. Nem javasolt a termék használata olyan betegek esetében, akik allergiás vagy túlérzékenységi tüneteket mutatnak a következő anyag vegyi összetevőivel szemben: kobalt-króm alapú ötvözet. A termék használata ellenjavallott elégtelen okklúziós rés és nem megfelelő háromdimenziós implantátumpozíció esetén.

HASZNÁLAT MÓDJA

A kétfázisú eljárásokban való alkalmazás céljából a lágy szövet előzetesen előkészíthető a CoCr koronaműcsont készlethez tartozó inyregeneráló műcsont használatával. Vegyen lenyomatot az implantátumról a GM implantátumok lenyomatvételi fejével, betartva a helyes eljárást.

LABORATÓRIUMI FÁZIS

A forma elkészülte után csavarja a laborimplantátumot a használt lenyomatvételi fejbe. Legfeljebb 20 N.cm nyomatékot alkalmazzon. Használjon gumi állagú anyagot a lágy szövetek reprodukálására. Öntse a formába a gipszet, teljesen befedve a laborimplantátumot. A gipsz megszilárdulását követően válassza le a formát a gipszről. Csavarozza/húzza le a lenyomatvételi fejet a laborimplantátumról. Csavarozza a bázist a laborimplantátumra a javasolt 20 N.cm nyomatékkal, a Neo csatlakozás / Neo csavarhúzó segítségével. Szükség szerint szabja testre a fejet. A testreszabáskor tartsa meg az 5 mm-es minimális okklúziós magasságot. Végezze el a viaszolást. A kapott mintát olyan bevonatba kell foglalni, amely kompatibilis az öntési folyamatban használandó ötvözetrel. A választott ötvözetnek kobalt-króm alapúnak és a protézishez tervezett esztétikai anyaggal kompatibilisnek kell lennie. A minta viaszba foglalásához foszfát bevonat használata ajánlott. Válasszon kompatibilis ötvözetet a fém-kerámia protézisek felépítményeinek készítéséhez. Fontos, hogy a kerámia közvetlenül nem helyezhető a bázisra, így biztosítani kell, hogy a viasz teljesen befedje a műcsont azon külső felületét, amelyre majd ráhelyezi a kerámiát.

Repedéseket idézhet elő azzal, ha a (kifejezetten az ilyen típusú ötvözetekhez megfelelő) kerámiát közvetlenül a ráöntvényezett fémötvözetrel be nem fedett területre alkalmazza. A műcsont széleinek viaszolása során fordítson külön figyelmet arra, hogy az implantátummal érintkezésbe kerülő széleken ne folyjon túl a viasz. A viaszrétegnek legalább 0,5 mm vastagnak kell lennie; ez ráöntvényezést követően 0,3 mm-re csökkenthető. Az öntés után vizsgálja meg a protéziscsavar ágyánt. Őrizze meg a pozitív töltésű fém buborékoktól mentes eredeti formát. A végső megmunkálás és polírozás során nem sérülhet a protetikai csatlakozó felület. Az ötvözet végső megmunkálása során ne használjon korrozív, például vasrészcsekket tartalmazó anyagokat. Ezenfelül ajánlott az ötvözetet alacsony sebességen megmunkálni.

KLINIKAI FÁZIS

Az öntést követően használja a Neotorque csavart a bázis intraorális rögzítéséhez. Végezzen a protézisszerkezeten passzívítási és adaptációs tesztet. Megjegyzés: a csavar (ebben a készletben) laboratóriumi felhasználásra szolgál. Az intraorális rögzítéshez szükséges Neotorque csavart külön kell megvásárolni.

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 (kérdjeze meg a tanácsadóját). Az azonosítás és az utánkövetés REF és LOT számokodok segítségével történik.

HIGIÉNYIA

A szája történő behelyezés előtt tisztítsa és sterilizálja a végső műcsontot. 1. lépés: Teljes egészében merítse az alkatrészt (a gyártó utasítása szerint hígított) enzimes fertőtlenítőbe. 2. lépés: Mossa körülbelül 10-15 percig ultrahangos tisztítóban. 3. lépés: Bőségesen öblítse át desztillált vízzel, amíg a szennyeződések teljesen el nem távolítják az oldat. A tisztításhoz nylonkefe használata ajánlott. 4. lépés: Szárítsa meg tiszta és száraz kendővel vagy süritett levegővel. 5. lépés: Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sikeres volt-e a tisztítási folyamat. Makacs szennyeződések esetén még egyszer merítse bele az alkatrészt a fertőtlenítőbe - 1. lépés - és szükség esetén a tisztítást nylonkefe segítségével végezze el. Ismételje meg az öblítési és szárítási folyamatot.

CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A termék egyszer használatos, nem steril, egységcsomagolásban kerül forgalomba. A végső műcsontot a szája történő behelyezés előtt sterilizálni kell. Az ajánlott sterilizációs módszerek a következők: nedves hő (gőz) autokláv, gravitációs elmozdulás vagy dinamikus légtelenítési (frakcionált vákuum) ciklus, kicsomagolva, 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, legalább 3 perces expozícióval. A terméket a célnak megfelelő tálcán csomagolja ki. Sterilizálás után azonnal használja a sterilizált restaurátumot; tárolni tilos!

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ügyeljen arra, hogy a használati útmutatónak megfelelően a tervezett implantátumnak megfelelő készletet használja. A készlet egyes részei nem használhatók külön.
- Ajánlott a végső műcsontot megtisztítani és sterilizálni a szájba történő behelyezés előtt.
- A termék behelyezése előtt ellenőrizze, hogy annak protetikai csatlakozó felülete megegyezik-e az implantátumával. • Győződjön meg arról, hogy az implantátum kellően stabil ahhoz, hogy a használati útmutatójának megfelelően ellenálljon a protetikai műcsont behelyezései nyomtatékának és a funkcionális terhelésnek.
- FIGYELEM: A ráöntvényezéshez mindig használjon alacsonyabb olvadási hőmérsékletű kobalt-krom alapú ötvözetet. Más fémötvözetek nem garantálják a megfelelő kötést. A protetikai műcsont csatlakozására a kerámia közvetlenül nem helyezhető fel. A ráhegesztést 1120 és 1150°C (2048 – 2102°F) közötti tartományban végezze el.
- Nem megfelelő műteti és/vagy protetikai tervezés esetén meghiúsulhat 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.
- A protézisszerkezet anyagának megválasztásakor vegye figyelembe a beteg általános tulajdonságait.
- A terméket egyszeri használatra tervezték és az nem használható fel újra.
- 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!
- Az azonnali terheléshez ellenőrizze a behelyezett implantátumra vonatkozó nyomtatékot.
- Nézze meg a választott protetikai műcsonton alkalmazható nyomtatékot. A túl nagy nyomtatók vagy annak hiánya nem kívánt eredményt hozhat.
- Minden egyes eljárás előtt győződjön meg arról, hogy az elemek megfelelően vannak rögzítve.
- Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne nyelje le vagy lélegezze be az alkatrészeket.
- A behelyezés során igazítsa hozzá a terméket az implantátum beültetési szögéhez. • Ügyeljen arra, hogy a termék tökéletesen illeszkedjen az implantátumra. Ennek biztosítása céljából használjon párhuzamos eljárással végzett periapikális röntgent.
- Használjon olyan protéziscsavart, amely kompatibilis a protetikai csatlakozó felülettel és a protetikai műcsontokkal.
- A protézis behelyezését követően ellenőrizze a passzivítást és végezzen okkluzális és interproximális beállítás az implantátum/protetikai szerelék károsodásának elkerülése érdekében.
- Minden egyes eljárás előtt ellenőrizze a Neodent sebészeti eszközök állapotát, mindig figyelembe véve azok hasznos élettartalmát.

Cserélje ki az eszközöket, ha azok sérültek, nem láthatók a jelölések, éltompulás, deformáció vagy kopás következik be.

- 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.

NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

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

POSZTOPERATÍV ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS ÁPOLÁS

Tájékoztassa a beteget a eljárás utáni orvosszakmai monitorozás szükségességéről, és hívja fel az övintézkedésekre, higiénia, valamint a gyógyszerek felírására vonatkozó iránymutatás betartására. A vezető szakember feladata, hogy iránymutatást adjon.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

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

HULLADÉKKEZELÉS

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

LEJÁRATI DÁTUM

A címkén feltüntetve.

SZIMBÓLUM

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

Szimbólum	Magyarázat
	Termék mérete
	Katalógusszám
	Tételkód
	Sorozatszám
	Felhasznált anyag
	UDI kód
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártás időpontja
	Gyártó
	Lejárat idő
	Mennyiség
	Nézz meg a használati útmutatót

Szimbólum	Magyarázat
	Újrahaznosítani tilos
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Besugárzással sterilizálva
	Újrafelhasználni tilos
	Ne használja, ha a csomagolás sérült!
	Újra sterilizálni tilos
	Törékeny
	Maximális tárolási hőmérséklet
	Száraz helyen tartandó
	Napfénytől távol tartandó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Importőr az Európai Közösségben
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Egységes steril burorendszer
	Egységes steril burorendszer belső védőcsomagolással
	A termék Egyesült Államokban történő forgalomba hozatala FDA-nál történő bejelentése kötelező
	CE-jelölés
	Nem steril
	Veszélyes anyagokat tartalmaz

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

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

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

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

DESCRIERE

Setul de bont CoCr pentru coroană este compus din bază, șurub și analog.
Baza este compusă din două părți: coamă și bază. Coama are două canale pentru retenția de ceară în timpul realizării coroanei și este fabricată din polimer (POM). Baza are 1 mm înălțime transmucozală, interfață compatibilă cu implantul GM și este fabricată din aliaj bazat pe cobalt-crom.
Analogul prezintă o geometrie cu un canal care favorizează reținerea sa în modelul de gips și este compatibil cu interfața GM. Este disponibil în culoarea galbenă.
Șurubul este format din două părți diferite: cap și corp. Capul are o geometrie care să se încadreze în șurubelnița Neo/Conexiunea Neo care va permite utilizarea și așezarea sa în partea internă a bazei. Corpul are un filet cu diametrul de 1,6 mm.
Șurubul și analogul din setul de bont CoCr pentru coroană sunt pentru uz de laborator și sunt fabricate din aliaj de titan.
Pentru utilizare definitivă, utilizați șurubul Neotorque.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicat pentru confecționarea protezei definitive pentru obținerea infrastructurii protezelor pe implanturi.

APLICAȚII

Setul de bont CoCr pentru coroană este compus din bază, șurub și analog.
Baza este indicată pentru confecționarea protezelor definitive unitare care sunt înșurubate sau cimentate pe implantul GM. Coama este utilizată în faza de laborator pentru fabricarea protezei pe modele de gips și analog de implant. La turnare, devine parte a protezei definitive. Baza are o interfață compatibilă cu implantul GM și nu poate fi modificată.
Analogul se va utiliza în faza de laborator, în timpul obținerii mulajului de gips pentru prepararea protezei pe implant, cu reproducerea dimensiunilor și poziționarea implantului.
Șurubul trebuie utilizat în faza de laborator pentru fixarea bazei pe analog, fixată în modelul de gips.

Interfață protetică	Set	Diametrul implantului	Înălțimea gingivală
GM Exact	Set de bont CoCr pentru coroană 3.5/3.75	3,5 și 3,75 mm	1 mm
	Set de bont CoCr pentru coroană 4.0/4.3	4,0 și 4,3 mm	
	Set de bont CoCr pentru coroană 5.0/6.0	5,0 și 6,0 mm	

Verificați compatibilitatea dintre interfețele protetice selectate. Setul de bont CoCr pentru coroană este disponibil în interfața protetică GM și este exclusiv compatibil cu implanturile Grand Morse.

CONTRAINDICAȚII

Setul de bont CoCr pentru coroană este contraindicat în reabilitări unitare multiple și pe implanturi plasate sub creastă.
Acest produs este furnizat direct/fără angulație și trebuie utilizat în acest format.
Produsul este contraindicat pentru pacienții care prezintă semne de alergii sau hipersensibilitate la componentele chimice ale materialului: Aliaj pe bază de cobalt-crom.
Produsul este contraindicat pentru spațiu interocluzal insuficient și poziția tridimensională nesatisfăcătoare a implantului.

MANIPULARE

Pentru utilizarea în proceduri în două etape, poate fi efectuată o pregătire prealabilă a țesuturilor moi, utilizând un bont de vindecare specific pentru setul de bont CoCr pentru coroană.
Efectuați modelarea implantului utilizând coama de imprimare pentru GM cu ajutorul tehnicilor adecvate.

FAZA DE LABORATOR

După ce obțineți mulajul, înșurubați analogul în coama de imprimare utilizată. Aplicați un cuplu maxim de 20 N.cm. Turnați materialul cauciucat pentru simularea țesutului moale al pacientului. Turnați gipsul pe mulaj, acoperind întregul analog. După faza de priză a gipsului, separați mulajul din gips. Deșurubați/demontați coama de imprimare din analog.
Înșurubați baza la analog folosind șurubelnița Neo/conexiunea Neo, cu cuplul recomandat de 20 N.cm. Personalizați coama după cum este necesar. Pentru personalizare, trebuie menținută înălțimea interocluzală minimă de 5 mm. Efectuați închiderea.
Standardul obținut trebuie inclus într-o acoperire compatibilă cu aliajul care va fi utilizat în procesul de turnare. Aliajul ales trebuie să fie pe bază de cobalt-crom și să fie compatibil cu materialul estetic planificat pentru proteză. Se recomandă utilizarea stratului de fosfat pentru a include standardul în ceară. Pentru a obține infrastructuri pentru protezarea ceramicii metalice, trebuie ales un aliaj compatibil. Este important ca materialul ceramic să nu fie aplicat direct pe bază și, prin urmare, aplicarea de ceară trebuie să asigure acoperirea întregii zone exterioare a bontului pe care se va aplica materialul ceramic.
Aplicarea materialului ceramic (specific pentru aliaje de acest fel) direct pe o zonă descoperită prin supra-turnarea aliajului metalic poate cauza fisuri. Este necesară o atenție deosebită în timpul aplicării de ceară la marginile bontului pentru a evita invazia la marginile care vor intra în contact cu implantul.

Grosimea stratului de ceară trebuie să fie de cel puțin 0,5 mm și poate fi redusă la 0,3 mm după supra-turnare. După turnare, observați zona corespunzătoare locașului șurubului protetic. Forma originală trebuie păstrată fără prezența unor bule metalice pozitive. În timpul procedurilor de finisare și lustruire, interfața protetică nu trebuie să fie deteriorată. În timpul procesului de finisare a aliajului nu folosiți materiale corozive, cum ar fi cele care conțin particule de fier. De asemenea, se recomandă prelucrarea aliajului la viteză mică.

FAZA CLINICĂ

Utilizați șurubul Neotorque pentru fixarea intra-orală a bazei după turnare. Trebuie efectuate teste de pasivitate și adaptare a structurii protezei.
Notă: șurubul (din acest set) este pentru uz de laborator. Șurubul Neotorque pentru fixare intra-orală trebuie cumpărat separat.

ETICHETĂ DE TRASABILITATE

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

IGIENIZARE

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

PREZENTARE ȘI STERILIZARE

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

PRECAUȚII

- Folosiți setul corespunzător cu implantul planificat conform indicațiilor de utilizare. Componentele sale nu pot fi utilizate separat.
- Se recomandă curățarea și sterilizarea bontului final înainte de instalarea sa în cavitatea bucală.
- Înainte de a instala produsul, asigurați-vă că acesta are aceeași interfață protetică ca și implantul. Asigurați-vă că implantul este suficient de stabil pentru a rezista la cuplul de instalare

al bontului protetic și la sarcina funcțională, conform instrucțiunilor de utilizare a implantului.

• **AVERTISMENT:** Pentru supra-turnare, utilizați întotdeauna aliaj pe bază de cobalt-crom, cu o temperatură de topire mai scăzută. Alte aliaje metalice nu garantează lipirea corespunzătoare. Ceramica nu poate fi aplicată direct pe cureaua de montare a bontului protetic. Topirea trebuie să se realizeze în intervalul 1120 – 1150 °C (2048 - 2102 °F).

• Planificarea chirurgicală și/sau protetică inadecvată poate compromite performanța ansamblului implant/proteză, ceea ce duce la defectarea sistemului, cum ar fi pierderea sau fracturarea implantului, slăbirea sau fracturarea componentelor și/sau a șuruburilor protetice.

• Selectarea materialului structurii protezei trebuie să ia în considerare aspectele generale ale pacientului.

• Acest produs este de unică folosință și nu poate fi reprocessat.

• Reutilizarea acestui produs poate determina:

- efecte biologice adverse ale produselor reziduale, microorganismelor și/sau substanțelor ce rezultă din utilizări anterioare și/sau reprocessare;
- 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.

• Pentru aplicarea imediată a sarcinii, verificați indicația de cuplu a implantului instalat.

• Consultați cuplul necesar pe bontul protetic ales. Excesul sau lipsa cuplului poate duce la un rezultat nedorit.

• Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că piesele sunt așezate corect.

• Evitați înghițirea sau aspirarea componentelor de către pacient.

• În timpul instalării, aliniați-l cu axa de inserție a implantului. Asigurați-vă că este așezat perfect pe implant. Pentru a face acest lucru, se recomandă utilizarea de raze X periapicale cu tehnica paralelă.

• Utilizați un șurub protetic compatibil cu interfața protetică și cu bontul protetic.

• Verificați pasivitatea și efectuați ajustarea ocluzală și interproximală după instalarea protezei, evitând deteriorarea ansamblului implant/proteză.

• Înainte de fiecare procedură, verificați starea instrumentelor chirurgicale Neodent, respectând întotdeauna durata de viață utilă a acestora. Înlocuiți instrumentele în caz de deteriorare, marcaje ilizibile, 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.

EFECTE ADVERSE

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

PRECAUȚII ȘI ÎNTREȚINERE POSTOPERATORIE

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

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

ELIMINAREA MATERIALELOR

Toate produsele și consumabilele folosite în timpul intervenției chirurgicale de instalare a implanturilor dentare pot pune în pericol sănătatea celor care le manipulează. Înainte de eliminarea acestora în mediu, se recomandă consultarea legislației în vigoare și respectarea acesteia.

DATA DE EXPIRARE

Este înscrisă pe etichetă.

SIMBOLURI

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

Simboluri	Descriere
	Dimensiune produs
	Număr de catalog
	Cod lot
	Număr de serie
	Material utilizat
	Cod UDI
	Dispozitiv medical
	Data fabricației
	Producător
	Data limită de utilizare
	Cantitate
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprocesarea este interzisă
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza
	Fragil

Simboluri	Descriere
	Limita superioară de temperatură
	A se feri de umiditate
	A se feri de lumina solară
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator în Comunitatea Europeană
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior
	Notificare solicitată de FDA pentru comercializarea în SUA
	Marcajul CE
	Nesteril
	Conține substanțe periculoase

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

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

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

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

BESKRIVNING

CoCr-distanset för krona består av bas, skruv och analog.

Basen består av två delar: hätta och bas. Hättan består av polymer (POM) och har två kanaler för retention av vaxet när kronan framställs. Basen sträcker sig 1 mm transmukosalt i höjled och är kompatibel med GM-implantatet. Den är tillverkad av en kobolt-krom-baserad legering. Analogen är utformad med en kanal som förbättrar dess retention i gipsmodellen och är kompatibel med GM-implantatet. Den kan fås med gul färg.

Skraven består av två olika delar: huvud och kropp. Huvudet är utformat så att det passar i Neo-skruvmejseln/Neo-kopplingen och möjliggör dennas användning och placering i basen. Kroppen är försedd med gängor med 1,6 mm diameter.

Skraven och analogen i CoCr-distanset för krona är tillverkade av titanlegering och avsedda att användas på laboratoriet.

För den slutliga användningen, använd Neotorque-skruv.

INDIKATIONER

Avsett för framställning av den slutgiltiga protetiken genom att ge en protetikinfrastuktur på implantaten.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

CoCr-distanset för krona består av bas, skruv och analog.

Basen används för framställning av den slutliga protetiken som skruvas eller cementeras fast på GM-implantatet. Hättan används på laboratoriet för framställning av protetiken på gipsmodell och implantatanalog. Efter gjutning utgör den en del av den färdiga protetiken. Basen är kompatibel med GM-implantatet och får inte ändras på något sätt.

Analogen ska användas på laboratoriet vid framställning av en gipsmodell för tillverkning av den implantatburna protetiken, och återger implantatets mått och position.

Skraven ska användas på laboratoriet för fästsättning av basen på analogen, som är fixerad i gipsmodellen.

Protetisk koppling	Set	Implantatets diameter	Gingivahöjd
GM Exact	CoCr-distanset för krona, 3,5/3,75	3,5 och 3,75 mm	1 mm
	CoCr-distanset för krona, 4,0/4,3	4,0 och 4,3 mm	
	CoCr-distanset för krona, 5,0/6,0	5,0 och 6,0 mm	

Kontrollera att de olika typer av protetiska kopplingar som valts är kompatibla. CoCr-distanset för krona finns med protetisk koppling av GM-typ och är endast kompatibelt med Grand Morse-implantat.

KONTRAIKATIONER

CoCr-distanset för krona är kontraindicerat vid flera rehabiliteringar omfattande en tand och vid implantat som placeras under kristahöjd.

Produkten levereras rak/utan vinkling och måste användas i detta format.

Denna produkt är kontraindicerad för patienter med tecken på allergi eller överkänslighet mot kemiska komponenter i materialet, kobolt-krom-baserad legering.

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

HANTERING

Vid användning i tvåstegsförfaranden kan en förberedande preparation av mjukvävnaderna göras med en länkdistans specifikt avsedd för CoCr-distanset för krona.

Ta avtryck av implantatet med avtryckstopparna för GM-implantat och lämplig teknik.

PÅ LABORATORIET

När avtrycket är klart skruvas analogen in i den använda avtryckstoppen. Använd inte större vridmoment än 20 Ncm. Håll i gummimaterial för att efterlikna patientens mjukvävnad. Håll gips i avtrycket så att hela analogen är täckt. När gipset har härdat tas avtrycket bort från gipsmodellen. Skruva loss/montera loss avtryckstoppen från analogen.

Skruva fast basen på analogen. Använd Neo-koppling/Neo-skruvmejsel med rekommenderat vridmoment 20 Ncm. Justera hättan efter behov. Det interoklusala avståndet måste vara minst 5 mm. Gör därefter vaxmodellen.

Den erhållna modellen måste beläggas med en produkt som är kompatibel med den legering som ska användas vid gjutningen. Den valda legeringen måste vara kobolt-krom-baserad och kompatibel med det estetiska material som planeras för protetiken. Fosfatbeläggning rekommenderas för vaxmodellen. En kompatibel legering måste väljas till infrastrukturen för metallkeramiska ersättningar. Det är viktigt att det keramiska materialet inte appliceras direkt på basen. Vaxet måste därför täcka hela den yttre ytan på distansen där porlinet ska appliceras.

Om keramiskt material (som är specifikt för typen av legering) appliceras direkt på ett område som inte är täckt av metallegering kan det leda till sprickbildning. Särskild omsorg måste användas vid uppbyggnaden vid distansens ytterkanter för att undvika att dessa kommer i kontakt med implantatet. Vaxets tjocklek måste vara minst 0,5 mm och kan efter övergjutning minska till 0,3 mm. Efter

gjutningen måste området där protetikskruven ska fästas kontrolleras. Den ursprungliga formen måste vara bibehållen och utan några metallbubblor. Den protetiska kopplingen får inte skadas under putsning och polering. Använd inte korrosiva material när legeringen putsas, t.ex. material som innehåller järnpartiklar. Vi rekommenderar att legeringen maskinputsas med låg hastighet.

PÅ KLINIKEN

Använd Neotorque-skruv för att skruva fast basen intraoralt efter gjutningen. Den protetiska ersättningsens passiva passform och adaptation måste testas.

Obs: Den skruv som levereras med detta set är avsedd för laboratoriebruk. Neotorque-skruv för intraoral fixering måste köpas separat.

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

RENGÖRING

Den färdiga distansen ska rengöras och steriliseras innan den placeras i patientens mun.

Steg 1: Sänk ner distansen helt i enzymatiskt lösningsmedel (utspätt enligt tillverkarens anvisningar). Steg 2: Rengör i ultraljudstvätt i 10-15 minuter. Steg 3: Skölj med rikliga mängder destillerat vatten tills alla rester av rengöringslösningen är borta. Nylonborste rekommenderas. Steg 4: Torka med ren, torr trasa eller tryckluft. Steg 5: Gör en visuell kontroll av eventuella kvarvarande orenheter. Om produkten inte är helt ren ska den återigen sänkas ner i rengöringslösning – steg 1 – och vid behov rengöras med nylonborste. Upprepa sköljning och torkning igen.

PRESENTATION OCH STERILISERING

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och levereras icke-steril, förpackad styckvis. Den färdiga distansen måste steriliseras innan den placeras i patientens mun. Följande steriliseringsmetoder rekommenderas: autoklavering i fuktig värme (ånga), gravitationsförskjutning eller dynamisk luftutsug (fraktionerat vakuum), ingen inpackning, 3 minuter exponering i 132 °C (270 °F). Produkten ska placeras på lämplig steriliseringsbricka, ej inpackad. Den steriliserade rekonstruktionen ska användas omedelbart och får inte lagras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se till att rätt set används för det planerade implantatet enligt indikationerna. De olika delarna får inte användas separat.
- Rengöring och sterilisering av den färdiga distansen rekommenderas innan den placeras i patientens mun.
- Kontrollera innan produkten installeras att den har samma protetiska koppling som implantatet. Kontrollera att implantatet är tillräckligt stabilt och kan motstå vridmomentet vid infästning av distansen och belastningen under användning, enligt bruksanvisningen för implantatet.
- VARNING: Använd alltid en kobolt-krom-baserad legering med lägre smälttemperatur

vid övergjutningen. Andra metallegeringar garanterar inte tillräcklig materialbindning. Keramiska material får inte appliceras direkt på distansens justeringsyta. Smältning måste göras i temperaturintervallet 1 120 till 1 150 °C (2 048 – 2 102 °F).

- Bristande operations- och/eller protetikplanering kan leda till sämre funktion hos implantatet/protetiken och till att systemet blir odugligt, t.ex. genom att implantatet lossnar eller går sönder, eller att komponenter och/eller protetikskruvar lossnar eller bryts av.
- Vid val av material till protetiken måste patientens allmänna förutsättningar beaktas.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte göras om.
- Återanvändning av denna produkt kan leda till:
 - negativa biologiska effekter på grund av restprodukter, mikroorganismer och/eller substanser från tidigare användning och/eller omgöring;
 - 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 effekt och alla produktgarantier upphör att gälla.
- Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.
- Produkten får inte användas om utgångsdatum har överskridits.
- För omedelbar användning, kontrollera angivelsen om vridmoment för det installerade implantatet.
- På den valda distansen anges vridmomentet. Alltför stort eller litet vridmoment kan leda till oönskade resultat.
- Kontrollera före varje procedur att alla delar sitter ordentligt på plats.
- Kontrollera att patienten inte har svält eller andats in någon komponent.
- Se under installationen till att produkten är parallell med implantatet insättningsaxel. Kontrollera att den sitter ordentligt på implantatet. För detta ändamål rekommenderas periapikal röntgenbild med parallellteknik.
- Använd alltid en protetikskruv som är kompatibel med den protetiska kopplingen och distansen.
- Kontrollera den protetiska ersättnings passform och gör ocklusala och interproximala justeringar efter installationen för god funktion hos implantat och protetik.
- 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 produkter från Neodent-sortimentet. Används protetiska komponenter och/eller instrument från andra tillverkare kan fullständig funktion hos Neodent implantatsystem inte garanteras och produktgarantin upphör att gälla.
- Tandläkaren ansvarar för att Neodent-produkterna används enligt bruksanvisningen.

BIVERKNINGAR

Inga biverkningar förväntas så länge produkten används enligt bruksanvisningen.

POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH UNDERHÅLL

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

FÖRVARING

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

KASSERING AV MATERIAL

Alla produkter och engångsprodukter 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

Symboler	Beskrivning
	Skyddas mot solljus
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Importör inom Europeiska gemenskapen
	auktorisera 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
	Innehåller farliga ämnen

© 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.

DESCRIPTION

The product package contains the GM Exact CoCr Abutment for Crown, abutment Screw, and implant Analog.

The GM Exact CoCr Abutment for Crown is composed of two parts: the CoCr alloy that interfaces directly to the implant and a polymer cylinder part for fabrication of a cast prosthesis by a burn-out technique. The cylinder part has two channels for wax retention during the crown fabrication and is manufactured in polyoxymethylene polymer (POM). The CoCr alloy component has 1 mm of transmucosal height, and the interface is compatible with the GM implant.

The implant Analog has a geometry with a channel for retention in the plaster model and is compatible with the GM interface. It is available in a yellow color.

The abutment Screw is formed by two different parts: head and body. The head has a geometry to fit into the Neo Screwdriver / Neo Connection that will enable its use and seating in the internal part of the GM Exact CoCr Abutment for Crown. The Screw body has a thread with 1.6 mm diameter.

The abutment Screw must be cleaned and sterilized before its use, being used as a definitive screw afterwards.

The implant Analog is for laboratory use only and is manufactured in titanium alloy. For laboratory use, the working screw must be bought separately.

INDICATIONS FOR USE

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

APPLICATIONS

The GM Exact CoCr Abutment for Crown is indicated for the fabrication of single-unit definitive prosthesis that is screwed or cemented on the GM Implant. The GM Exact CoCr Abutment for Crown is used in the laboratory phase for fabricating the prosthesis on plaster models and implant analog. Upon foundry, it becomes part of the definitive prosthesis. The CoCr alloy part has an interface compatible with the GM implant and the interface cannot be modified.

The implant Analog is indicated for use in the laboratory phase while obtaining the plaster model for fabricating the prosthesis on implant, reproducing the dimensions and position of the implant.

After being cleaned and sterilized, the abutment Screw is indicated for definitive use.

Prosthetic Interface	Item	Implant Diameter (mm)	Gingival Height (mm)
GM Exact	CoCr Abutment For Crown Set	3.5 and 3.75	1
		4.0 and 4.3	
		5.0 and 6.0	

Check compatibility between the prosthetic interfaces chosen. The GM Exact CoCr Abutment for Crown is available in the GM prosthetic interface and is exclusively compatible with GM implants.

CONTRAINDICATIONS

The GM Exact CoCr Abutment for Crown is contraindicated in multiple unit rehabilitations and on implants placed subcrestally.

This product is provided straight/without angulation and must be used in this manner.

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical elements of the material: Cobalt-Chromium-based alloy.

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

HANDLING

For use in two-stage procedures, a prior preparation of the soft tissues can be done with the use of a Healing Cap specific for GM line.

Perform the molding of the implant by using the Impression Coping for GM implant according to appropriate techniques.

LABORATORY PHASE

After obtaining the mold, screw the Analog into the Impression Coping. Pour rubbery material to simulate the soft tissue of the patient. Pour the plaster on the mold, covering the whole Analog. After the plaster setting phase, unscrew/unplug the Impression Coping from the Analog and remove (separate) the mold from the plaster model.

Screw the GM Exact CoCr Abutment for Crown on the Analog with the Neo Connection / Neo Screwdriver, to the recommended torque of 20 N.cm. Prep the POM cylinder part of the GM Exact CoCr Abutment for Crown as needed. For prepping, the minimum interocclusal height of 5 mm must be maintained. Perform waxing.

The wax pattern obtained over GM Exact CoCr Abutment for Crown must be submerged in a coating material compatible with the alloy that will be used in the casting process. The chosen alloy must be Cobalt-Chromium-based and compatible with the aesthetic material that is planned for the prosthesis. For overcasting, always use Cobalt-Chromium-based alloy with a low melting temperature. Other metal

alloys do not guarantee proper bonding. Ceramics cannot be applied directly onto the prosthetic abutment fitting strap. Melting must be made in the range from 1120 – 1150 °C (2048 – 2102 °F).

The use of a phosphated coating is recommended as a material to submerge the wax pattern.

To obtain infrastructures for metal ceramics prosthesis, a compatible alloy must be chosen. It is important that the ceramics cannot be applied directly on the GM Exact CoCr Abutment for Crown and, therefore, the waxing must ensure a coating over the entire external area of the abutment on which ceramics will be applied.

The ceramic application (specific for alloys of this type) directly over an uncovered area by metal alloy overcasting may cause cracks. Special care must be taken during waxing at the edges of the abutment to avoid invasion at the edges that will come into contact with the implant.

The thickness of the waxing must be, at least, of 0.5 mm and may be reduced to 0.3 mm after overcasting. After casting, observe the area corresponding to the prosthetic screw seat.

The original shape must be preserved without the presence of positive metal bubbles. During finishing and polishing procedures, the prosthetic interface cannot be damaged. During the alloy finishing process, do not use corrosive materials, such as those containing iron particles. It is also recommended to machine the alloy at low speed. Do not modify in any way the CoCr alloy abutment that interfaces directly to the implant.

The CoCr Abutment for Crown is not intended to be placed or cast/modified to provide an angle/divergence correction.

- GM Exact CoCr Abutment for Crown is not intended to be placed or casted/modified to provide an angle/divergence correction.

- GM Exact CoCr Abutment for Crown is for single-unit use only.

- Casting material = cobalt-chromium based alloy compatible with the aesthetic material that is planned for the prosthesis (for example ISO 5832-4 material).

- For cementation, Panavia™ – Kuraray cement is recommended as luting material.

Design Parameters for the final cast abutment:

Parameters	Minimum	Maximum
Diameter	4.1 mm	11.5 mm
Wall thickness	0.3 mm	4.1 mm
Post height	4.0 mm	12.0 mm
Gingival height	1.0 mm	1.0 mm
Taper of cast-to portion	0°	4°

CLINICAL PHASE

Use the abutment Screw for the intra oral fixation of the final prosthesis. Passivity and adaptation tests of the prosthesis structure must be performed.

Note: the abutment Screw within the product package set is of definitive use after being cleaned and sterilized, as described in the sequence. The working screw for laboratory use must be acquired separately.

TRACEABILITY LABEL

This product is supplied along with three labels that allow its traceability and must be attached to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be

delivered to the patient (ask your advisor). The identification and traceability are performed through numeric codes REF and LOT.

SANITATION

Before installation in mouth, you must sanitize and sterilize the final restoration and the abutment screw.

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

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product package set is for single use and supplied non-sterile, being unitarily packaged. The final prosthetic component and abutment Screw must be sterilized before installing in mouth.

The following sterilization methods are recommended: moist heat (steam) autoclave, gravity-displacement or dynamic-air-removal (fractionated vacuum) cycle, unwrapped, 3-minute exposure at 132 °C (270 °F). The product must be unwrapped on an appropriate tray. Use the sterilized restoration immediately after sterilization, do not store.

Caution:

It is the responsibility of the user to establish whether their sterilizer has been cleared by the FDA to meet these recommended parameters, and to use accessories (BIs, CIs, and wraps/pouches/containers) cleared by FDA and labeled for use with the recommended sterilization parameters.

PRECAUTIONS

- Be sure to use the corresponding set with the planned implant as indicated. Assembly parts cannot be used separately.
- Before installing the product, make sure it has the same prosthetic interface as the implant. Ensure that the stability of the implant is sufficient to support the installation torque of the prosthetic abutment and functional load, according to the directions for use of the implant.
- **WARNING:** For overcasting, always use Cobalt-Chromium-based alloy with a lower melting temperature. Other metal alloys do not guarantee proper bonding. Ceramics cannot be applied directly onto the prosthetic abutment fitting strap. Melting must be made in the range from 1120 to 1150 °C (2048 – 2102 °F).
- 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 components and/or prosthetic screws.
- The material selection of the prosthesis structure must consider general aspects of the patient.
- This product is for single use only and cannot be reprocessed.
- 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 the packaging is damaged.
- Do not use the product after its expiry date.
- For immediate load application, check the torque indication of the implant installed.
- See the torque to be given on the prosthetic abutment chosen. The excess or lack of torque can lead to undesirable results.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- During installation, make sure to align it with the insertion axis of the implant. Make sure it is perfectly seated on the Implant. To do so, it is recommended to use periapical X-rays with the parallel technique.
- Make sure to use a prosthetic screw that is compatible with the prosthetic interface and with the prosthetic abutment.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/ prosthesis assembly.
- Before each procedure, check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is 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 professional's responsibility to use the Neodent products according to the instructions for use.

ADVERSE EFFECTS

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

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) – SAFETY INFORMATION

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

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

All the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to observe the current legislation and adhere to it.

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
	Contains hazardous substances

© 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.

Panavia™ is a trademark of Kuraray Co., LTD, Japan.

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.

DESCRIÇÃO

O Conjunto Base CoCr é composto por Base, Parafuso e Análogo.

A Base é composta por duas partes: cilindro e base. O cilindro possui canais para retenção da cera durante a confecção da coroa e é fabricada em polímero (POM). A base possui 1 mm de altura de transmucoso, interface compatível com o implante GM e é fabricada em liga à base de Cobalto-Cromo. O Análogo apresenta geometria com um canal que favorece a retenção no modelo de gesso e é compatível com a interface GM. Está disponível na cor amarela.

O Parafuso é formado por duas partes distintas: cabeça e corpo. A cabeça possui geometria para encaixe na Chave Neo/Conexão Neo que permitirá o seu uso e assentamento na porção interna da Base. Seu corpo possui rosca com diâmetro de 1.6 mm.

O Parafuso e o Análogo do Conjunto Base CoCr são de uso laboratorial e fabricados em liga de titânio. Para uso definitivo, utilize o Parafuso Neotorque.

INDICAÇÕES DE USO

Indicados para a confecção de próteses definitivas para obtenção de infraestruturas de próteses sobre implantes.

APLICAÇÕES

O Conjunto Base CoCr é composto por Base, Parafuso e Análogo.

A Base é indicada para a confecção de próteses definitivas unitárias parafusadas ou cimentadas sobre o Implante GM. O cilindro é utilizado na fase laboratorial para confecção da prótese sobre modelos em gesso e análogo do Implante. Após a fundição, este se torna parte da prótese definitiva. A Base possui interface compatível com o implante GM e não pode sofrer modificação.

O Análogo é indicado para uso na fase laboratorial durante a obtenção do modelo de gesso para confecção da prótese sobre implante, reproduzindo as dimensões e posicionamento do implante.

O Parafuso é indicado para uso na fase laboratorial para fixação da Base no Análogo, fixo no modelo de gesso.

Interface Protética	Conjunto	Diâmetro de Implante	Altura de Transmucoso
GM Exact	Conjunto Base CoCr 3.5/3.75	3.5 e 3.75	1 mm
	Conjunto Base CoCr 4.0/4.3	4.0 e 4.3	
	Conjunto Base CoCr 5.0/6.0	5.0 e 6.0	

Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas. O Conjunto Base CoCr está disponível na interface protética GM e é compatível exclusivamente com os implantes Grand Morse.

CONTRAINDICAÇÃO

O Conjunto Base CoCr é contraindicado em reabilitações múltiplas e sobre implantes instalados infraósseos.

Esse produto é fornecido reto/sem angulação e deve ser utilizado dessa forma.

Esse produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga à base de Cobalto-Cromo.

Esse produto é contraindicado para espaço interoclusal insuficiente e posição tridimensional do Implante insatisfatória.

MANUSEIO

Para o uso do Conjunto Base CoCr em procedimentos em dois estágios, pode-se realizar um preparo prévio dos tecidos moles com o uso de Cicatrizador específico para o Conjunto Base CoCr. Realize a moldagem do implante utilizando o Transfer para implante GM conforme técnicas adequadas.

FASE LABORATORIAL

Após a obtenção do molde, parafuse o Análogo sobre o Transfer utilizado. Utilize torque máximo de 20 N.cm. Vaze material borrachoso para simular o tecido mole do paciente. Vaze o gesso sobre o molde, cobrindo todo o Análogo. Após a fase de presa do gesso, retire o molde do gesso. Desparafuse/desencaixe o Transfer do Análogo.

Parafuse a Base sobre o Análogo com o auxílio da Conexão Neo / Chave Neo, com o torque recomendando de 20 N.cm. Personalize o cilindro da Base conforme necessidade. Para personalização, deve ser mantida a altura interoclusal mínima de 5 mm. Realize o enceramento.

O padrão obtido deve ser incluído em revestimento compatível com a liga que será utilizada no processo de fundição. A liga escolhida deverá ser uma liga também à base de Cobalto-Cromo e compatível com o material estético que está planejado para a prótese. Recomenda-se revestimento fosfatado para a inclusão do padrão em cera. Para a obtenção de infraestruturas para próteses metalocerâmicas, deve-se escolher uma liga compatível. Ressalta-se que a cerâmica não pode ser aplicada diretamente sobre a Base e, portanto, o enceramento deve garantir um recobrimento de toda a área externa do componente sobre o qual a cerâmica será aplicada.

A aplicação da cerâmica (que é específica para ligas deste tipo) diretamente sobre uma área não recoberta pela liga metálica de sobrefundição pode ocasionar trincas. Deve-se tomar cuidado durante o enceramento nas margens do componente para que não ocorra invasão nas bordas que entrarão em contato com o Implante. A espessura do enceramento deve ser de, no mínimo, 0,5 mm, podendo ser

reduzida para 0,3 mm após a sobrefundição. Após a fundição, observe a área correspondente ao assentamento do parafuso protético. A forma original deve estar preservada, sem a presença de bolhas positivas de metal. Durante os procedimentos de acabamento e polimento, a interface protética não deve ser danificada. Durante o processo de acabamento da liga, não use materiais corrosivos, como os que contêm partículas de ferro. Recomenda-se, também, usar a liga em baixa rotação.

FASE CLÍNICA

Utilize o Parafuso Neotorque para fixação intraoral da Base após a fundição. Devem ser realizados provas e testes de passividade e adaptação da estrutura da prótese.

Nota: o parafuso (inclusive no conjunto) é de uso laboratorial. O Parafuso Neotorque para fixação intraoral deve ser adquirido separadamente.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

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

HIGIENIZAÇÃO

Antes da instalação em boca, deve-se higienizar e esterilizar o componente final.

1º passo: Mergulhe totalmente a peça em detergente enzimático (diluído de acordo com o fabricante). 2º passo: Lave em lavadora ultrassônica por aproximadamente 10 a 15 minutos. 3º passo: Enxágue com água destilada em abundância, até retirar completamente os resíduos da solução. Recomenda-se o uso de escovas de nylon. 4º passo: Seque com um pano limpo e seco ou com ar comprimido. 5º passo: Realize uma inspeção visual, observando se há falhas no processo de limpeza. Se ainda houver resíduos, a peça deve ser novamente imersa em detergente — 1º passo — e, se necessário, a limpeza deve ser feita com o auxílio de uma escova de nylon. Repita a sequência de enxágue e secagem.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

O Conjunto Base de CoCr é de uso único e fornecido não estéril, sendo embalado unitariamente. O componente final deve ser esterilizado antes da instalação em boca. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclave a vapor (calor úmido), gravitacional ou a vácuo, com tempo de exposição de 3 minutos a 132° C (270 ° F). O produto deve ser desembalado em bandeja apropriada. Utilize-o imediatamente após a esterilização, não armazenar.

PRECAUÇÕES

• Certifique-se de utilizar o conjunto correspondente com o implante planejado, conforme indicação de uso. As peças do conjunto não devem ser utilizadas separadamente.

• Recomenda-se que o componente final seja higienizado e esterilizado antes da instalação em boca.

• Antes da instalação do produto, certifique-se de que o mesmo possui a mesma interface protética do implante. Certifique-se que a estabilidade do implante é suficiente para suportar o torque

de instalação do componente protético e carga funcional, de acordo com as instruções de uso do implante.

- **ATENÇÃO:** Para a sobrefundição, sempre utilize liga de Cobalto-Cromo com temperatura de fusão menor. Outras ligas metálicas não garantem a união adequada. A cerâmica não deve ser aplicada diretamente sobre a cinta de adaptação do componente protético. Soldas devem ser feitas no intervalo de 1120 a 1150 °C (2048 – 2102 °F).

- O planejamento cirúrgico e/ou protético inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos componentes e/ou parafusos protéticos.

- A seleção do material da estrutura da prótese deve considerar aspectos gerais do paciente.

- Esse produto é de uso único e não deve ser reprocessado.

- 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 deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

- Não utilize o produto se sua embalagem estiver violada.

- Não utilize o produto se sua validade estiver expirada.

- Para aplicação de carga imediata, verifique a indicação de torque do implante instalado.

- Consulte o torque a ser dado sobre o componente protético utilizado. O excesso ou a falta de torque pode causar resultados indesejáveis.

- Antes de cada procedimento, certifique-se do perfeito encaixe entre as peças.

- Assegure-se de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pelo paciente.

- Durante a instalação, certifique-se de alinhá-lo ao eixo de inserção do implante. Certifique-se que esteja perfeitamente assentado no Implante. Para isso, recomendam-se radiografias periapicais com a técnica de paralelismo.

- Certifique-se de utilizar um parafuso protético compatível com a interface protética e com o componente protético.

- Confira passividade e realize o ajuste oclusal e interproximal após a instalação da prótese, evitando o comprometimento do conjunto implante/prótese.

- Antes de cada procedimento, verifique as condições dos instrumentais Neodent, respeitando sempre sua vida útil. Substitua os instrumentais em caso de dano, marcações apagadas, afiação comprometida, deformações e desgaste.

- Utilize sempre a sequência de produtos Neodent. A utilização de instrumentais cirúrgicos e protéticos e/ou componentes protéticos de outros fabricantes não garante a função do Sistema de Implante Neodent e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.

- É de responsabilidade do cirurgião-dentista utilizar os produtos Neodent em conformidade com as instruções de uso.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

O cobalto é classificado como uma substância perigosa. A Neodent realizou uma avaliação de risco e benefícios sobre o cobalto contido na liga Neodent CoCr. A conclusão geral dessa avaliação é que o material é seguro, desde que a quantidade de restaurações colocadas em um paciente não exceda 3 unidades. No entanto, no interesse de seu paciente, considere soluções alternativas.

EFEITOS ADVERSOS

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

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

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

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado, em sua embalagem original, em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40°C e protegido de radiação solar direta.

DESCARTE DE MATERIAIS

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

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

SÍMBOLOS

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

Símbolos	Descrição
	Tamanho do produto
	Número de catálogo
	Código do lote
	Número de série
	Material de fabricação do produto
	Código UDI
	Dispositivo médico
	Data de fabricação
	Fabricante
	Validade
	Quantidade
	Consulte as instruções de uso
	Proibido reprocessar

Símbolos	Descrição
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando irradiação
	Não reutilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reesterilize
	Frágil
	Limite superior de temperatura
	Conserve seco
	Mantenha afastado da luz solar
	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
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos
	Marcação CE
	Não estéril
	Contém substâncias perigosas

© 2022 – JJCG Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Todos os direitos reservados.

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

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

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

DESCRIPTION

The CoCr Abutment For Crown Set is composed of Base, Screw, and Analog.

The Base is composed of two parts: coping and base. The coping has two channels for wax retention during the crown confection and is manufactured in polymer (POM). The Base has 1 mm of transmucosal height, interface compatible with the GM implant and is manufactured in Cobalt-Chromium-based alloy.

The Analog presents a geometry with a channel that favors its retention in the plaster model and is compatible with the GM interface. It is available in yellow.

The Screw is formed by two different parts: head and body. The head has a geometry to fit into the Neo Screwdriver / Neo Connection that will enable its use and seating in the internal part of the Base. The body has a thread with 1.6 mm diameter.

The Screw and the Analog from the CoCr Abutment for Crown Set are of laboratory use and manufactured in titanium alloy.

For definitive use, use the Neotorque Screw.

INDICATIONS FOR USE

Indicated for the confection of definitive prosthesis to obtain prosthesis infrastructure on implants.

APPLICATIONS

The CoCr Abutment For Crown Set is composed of Base, Screw, and Analog.

The Base is indicated for the confection of unitary definitive prostheses that are screwed or cemented on the GM Implant. The coping is used in the laboratory phase for fabricating the prosthesis on plaster models and implant analog. Upon foundry, it becomes part of the definitive prosthesis. The Base has compatible interface with the GM implant and cannot be modified.

The Analog is to be used in the laboratory phase while obtaining the plaster model for fabricating the prosthesis on implant, reproducing the dimensions and positioning of the implant.

The Screw is to be used in the laboratory phase for the fixation of the Base on the Analog, fixed in the plaster model.

Prosthetic Interface	Set	Implant Diameter	Gingival Height
GM Exact	CoCr Abutment For Crown Set 3.5/3.75	3.5 and 3.75 mm	1 mm
	CoCr Abutment For Crown Set 4.0/4.3	4.0 and 4.3 mm	
	CoCr Abutment For Crown Set 5.0/6.0	5.0 and 6.0 mm	

Check compatibility between the prosthetic interfaces chosen. The CoCr Abutment for Crown Set is available in the GM prosthetic interface and is exclusively compatible with Grand Morse implants.

CONTRAINDICATIONS

The CoCr Abutment for Crown Set is contraindicated in multiple unitary rehabilitations and on implants placed subcrestally.

This product is provided straight/without angulation and must be used in this format.

This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical elements of the material: Cobalt-Chromium-based alloy.

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

HANDLING

For use in two-stage procedures, a prior preparation of the soft tissues can be performed with the use of a Healing Abutment specific for the CoCr Abutment for Crown Set.

Perform the molding of the implant by using the Impression Coping for GM implant according to proper techniques.

LABORATORY PHASE

After obtaining the mold, screw the Analog into the Impression Coping used. Apply maximum torque of 20 N.cm. Pour rubbery material to simulate the soft tissue of the patient. Pour the plaster on the mold, covering the whole Analog. After the plaster setting phase, separate the mold from it. Unscrew/disassemble the Impression Coping from the Analog.

Screw the Base on the Analog by using the Neo Connection / Neo Screwdriver, with the recommended torque of 20 N.cm. Customize the coping as needed. For customization, the minimum interocclusal height of 5 mm must be maintained. Perform the closing.

The obtained standard must be included in a compatible coating with the alloy that will be used in the casting process. The chosen alloy must be Cobalt-Chromium-based and compatible with the aesthetic material that is planned for the prosthesis. It is recommended to use phosphate coating to include the standard in wax. To obtain infrastructures for metal ceramics prosthesis, a compatible alloy must be chosen. It is important that the ceramics cannot be applied directly on the Base and, therefore, the waxing must ensure coverage of the entire external area of the abutment on which ceramics will be applied.

The application of ceramics (specific for alloys of this kind) directly over an area uncovered by overcasting metal alloy may cause cracks. Special care must be taken during waxing at the edges of the abutment to avoid invasion at the edges that will come into contact with the implant. The thickness of

the waxing must be, at least, of 0.5 mm and may be reduced to 0.3 mm after overcasting. After casting, observe the area corresponding to the prosthetic screw seat. The original shape must be preserved without the presence of positive metal bubbles. During finishing and polishing procedures, the prosthetic interface cannot be damaged. During the alloy finishing process, do not use corrosive materials, such as those containing iron particles. It is also recommended to machine the alloy at low speed.

CLINICAL PHASE

Use the Neotorque Screw for the intra oral fixation of the Base after casting. Passivity and adaptation tests of the prosthesis structure must be performed.

Note: the Screw (within this set) is of laboratory use. The Neotorque Screw for intra oral fixation must be bought separately.

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.

SANITIZATION

Before installation in mouth, sanitize and sterilize the final abutment.

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

PRESENTATION AND STERILIZATION

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

PRECAUTIONS

- Be sure to use the corresponding set with the planned implant according to use indication. Its parts cannot be used separately.
- Cleaning and sterilization of the final abutment before its installation in mouth is recommended.
- Before installing the product, make sure it has the same prosthetic interface as the implant. Ensure that the stability of the implant is sufficient to withstand the installation torque of the prosthetic abutment and functional load, according to the instructions for use of the implant.

- **WARNING:** For overcasting, always use Cobalt-Chromium-based alloy with lower melting temperature. Other metal alloys do not guarantee proper bonding. Ceramics cannot be applied directly onto the prosthetic abutment fitting strap. Melting must be made in the range from 1120 to 1150°C (2048 – 2102°F).
- 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 components and/or prosthetic screws.
- The material selection of the prosthesis structure must consider general aspects of the patient.
- This product is for single use only and cannot be reprocessed.
- 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 exempts any warranty of products.
- Do not use the product if the packaging is damaged.
- Do not use the product with its validity expired.
- For immediate load application, check the torque indication of the implant installed.
- See the torque to be given on the prosthetic abutment chosen. The excess or lack of torque can lead to undesirable results.
- Before each procedure, make sure the pieces are properly seated.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the patient.
- During installation, make sure to align it with the insertion axis of the implant. Make sure it is perfectly seated on the Implant. To do so, it is recommended to use periapical X-rays with the parallel technique.
- Make sure to use a prosthetic screw that is compatible with the prosthetic interface and with the prosthetic abutment.
- Check passivity and perform occlusal and interproximal adjustment after installation of the prosthesis, avoiding impairment of the implant/ prosthesis assembly.
- Before each procedure check the conditions of the Neodent surgical instruments, always respecting their useful life. Replace the instruments if there is damage, deleted markings, compromised sharpening, deformation or wear.
- 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.

SAFETY INFORMATION

Cobalt is classified as a hazardous substance. Neodent performed an assessment of risks and benefits of the cobalt present in Neodent CoCr alloy. Overall, according to the assessment, the material is safe, as long as the number of inlays does not exceed 3 units per patient. However, in the interest of your patient, consider alternative solutions.

ADVERSE EFFECTS

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

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

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

STORAGE CONDITIONS

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

DISPOSAL OF MATERIAL

All the products and consumables used in the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of anyone who handles them. Before discarding them into the environment, it is recommended to observe the current legislation and adhere to it.

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

Symbols	Description
	Do not use if package is damaged
	Do not re sterilize
	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
	Non-sterile
	Contains hazardous substances

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. All rights reserved.

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.

DESCRIPCIÓN

El Pilar de CoCr para coronas está compuesto por base, tornillo y análogo.

La base está compuesta por dos partes: coping y base. El coping tiene dos canales para la retención de cera durante la confección de la corona y está hecho de polímero (POM). La Base tiene 1 mm de altura transmucosa, la interfaz es compatible con el implante GM y está hecha de aleación con base de cobalto-cromo.

El Análogo presenta una geometría con un canal que favorece su retención en el modelo de yeso y es compatible con la interfaz GM. Está disponible en amarillo.

El Tornillo está compuesto por dos partes diferentes: cabeza y cuerpo. La cabeza tiene una geometría que encaja en el Destornillador Neo/Conexión Neo que permitirá su uso y asiento en la parte interna de la Base. El cuerpo tiene una rosca con un diámetro de 1,6 mm.

El Tornillo y el Análogo del Pilar de CoCr para coronas son para uso en laboratorios y están hechos de aleación de titanio.

Para uso definitivo, utilice el Tornillo Neotorque.

INDICACIONES DE USO

Indicado para la confección de prótesis definitivas para obtener infraestructuras de prótesis en implantes.

APLICACIONES

El Pilar de CoCr para coronas está compuesto por base, tornillo y análogo.

La Base está indicada para la confección de prótesis definitivas unitarias que están atornilladas o cementadas en el implante GM. El coping se utiliza en la fase de laboratorio para fabricar la prótesis en modelos de yeso y análogo de implante. Luego de la fundición, se vuelve parte de la prótesis definitiva. La Base tiene una interfaz compatible con el implante GM y no puede modificarse.

El Análogo debe usarse en la fase de laboratorio al obtener el modelo de yeso para la fabricación de la prótesis sobre el implante, reproduciendo las dimensiones y la posición del implante.

El Tornillo debe usarse en la fase de laboratorio para la fijación de la Base del Análogo, fijado en el modelo de yeso.

Interfaz protésica	Conjunto	Diámetro del implante	Altura gingival
GM Exact	Pilar de CoCr para coronas 3.5/3.75	3,5 and 3,75 mm	1 mm
	Pilar de CoCr para coronas 4.0/4.3	4,0 and 4,3 mm	
	Pilar de CoCr para coronas 5.0/6.0	5,0 and 6,0 mm	

Chequee la compatibilidad entre las interfaces protésicas elegidas. El Pilar de CoCr para coronas está disponible en la interfaz protésica GM y es compatible exclusivamente con implantes Grand Morse.

CONTRAINDICACIONES

El Pilar de CoCr para coronas no está indicado para rehabilitaciones unitarias múltiples ni en implantes colocados de manera subcrestal.

El producto se proporciona recto/sin angulación y debe usarse en este formato.

Este producto está contraindicado para pacientes que muestren signos de alergia o hipersensibilidad a los productos químicos del material: Aleación con base de cobalto-cromo.

Este producto está contraindicado para espacio interoclusal insuficiente y posición tridimensional insatisfactoria del implante.

MANIPULACIÓN

Para utilizar en procedimientos de dos etapas, puede realizar la preparación previa de los tejidos blandos con un cicatrizador específico para el pilar de CoCr para coronas.

Realice el molde del implante utilizando el transfer para implante GM según técnicas adecuadas.

FASE DE LABORATORIO

Luego de obtener el molde, atornilla el Análogo en el transfer utilizado. Aplique un torque máximo de 20 N.cm. Vierta un material gomoso para simular el tejido blando del paciente. Vierta el yeso sobre el molde, cubriendo todo el análogo. Después de la fase de colocación del yeso, sepárelo del molde. Desatornille/desarme el transfer del Análogo.

Atornille la Base en el Análogo utilizando la Conexión Neo/Destornillador Neo, con el torque recomendado de 20 N.cm. Personalice el coping si fuese necesario. Para la personalización, se debe mantener la altura interoclusal mínima de 5 mm. Realice el cierre.

El modelo estándar obtenido se debe incluir en una cobertura compatible con la aleación que se utilizará en el proceso de colado. La aleación seleccionada debe ser con base de cobalto-cromo y compatible con el material estético planificado para la prótesis. Se recomienda el uso de una cobertura de fosfato para sumergir el modelo estándar en cera. Para obtener infraestructuras para prótesis cerámicas de metal, se debe elegir una aleación compatible. Es importante saber que la cerámica no puede aplicarse directamente sobre la Base y, por lo tanto, el encerado debe asegurar la cobertura de toda el área externa del pilar en el cual se aplicará la cerámica.

La aplicación de cerámica (específica para aleaciones de este tipo) directamente sobre un área no cubierta por el sobrecolado de aleación de metal puede ocasionar grietas.

Se debe tener especial cuidado durante el encerado de los bordes del pilar para evitar la invasión en los bordes que entrará en contacto con el implante. El espesor del encerado debe ser de, al menos, 0,5 mm y puede reducirse a 0,3 mm después del sobrecolado. Después del colado, observe el área correspondiente al asiento del tornillo protésico. Debe preservarse la forma original, sin la presencia de burbujas metálicas positivas. Durante los procedimientos de finalizado y pulido, la interfaz protésica no debe dañarse. Durante el proceso de acabado de la aleación, no utilice materiales corrosivos, como los que contienen partículas de hierro. También se recomienda mecanizar la aleación a baja velocidad.

FASE CLÍNICA

Utilice el Tornillo Neotorque para la fijación intraoral de la Base luego del vertido. Deben realizar pruebas de pasividad y de adaptación de la estructura de la prótesis.

Nota: el Tornillo (dentro de este conjunto) es para uso en laboratorio. El Tornillo Neotorque para fijación intraoral debe comprarse por separado.

ETIQUETA DE TRAZABILIDAD

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

HIGIENIZACIÓN

Antes de colocar el producto en la boca, limpie y esterilice el pilar final.

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

PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es de uso único y se entrega en estéril, empaquetado individualmente. El pilar final deberá ser esterilizado antes de su colocación en la boca. Se recomiendan los siguientes métodos de esterilización: calor húmedo (vapor), autoclave, ciclo de desplazamiento gravitacional o remoción dinámica de aire (vacío fraccionado), exposición de 3 minutos a 132 °C (270 °F). El producto debe desenvolverse en una bandeja adecuada. Utilice la pieza de restauración esterilizada inmediatamente luego de la esterilización, no la almacene.

PRECAUCIONES

• Asegúrese de utilizar el conjunto correspondiente con el implante planificado según la indicación de uso. Sus partes no pueden utilizarse por separado.

- Se recomienda la limpieza y esterilización del pilar final antes de su instalación en la boca.
- Antes de instalar el producto, asegúrese de que tenga la misma interfaz protésica que el implante. Verifique si la estabilidad del implante es suficiente para resistir el torque de instalación del pilar protésico y la carga funcional, de acuerdo con las instrucciones del implante que se utilizará.
- **ADVERTENCIA:** Para el sobrecorado, siempre utilice aleación con base de cobalto-cromo con temperatura de fusión baja. Otras aleaciones de metal no garantizan la unión adecuada. La cerámica no puede aplicarse directamente en la banda de colocación del pilar protésico. Debe realizarse la fusión en un rango de 1120 °C a 1150 °C (2048°F – 2102°F).
- 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 componentes o tornillos protésicos.
- Para la selección del material de la estructura de la prótesis se deberán considerar los aspectos generales del paciente.
- Este producto es para un solo uso y no puede volver a procesarse.
- La reutilización de este producto puede causar lo siguiente:
 - 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.
 - Para una aplicación de carga inmediata, verifique la indicación de torque del implante colocado.
 - Vea el torque que debe utilizarse sobre el pilar protésico elegido. El exceso o la falta de torque podrían causar resultados no deseados.
 - Antes de cada procedimiento, asegúrese de que las piezas estén adecuadamente colocadas.
 - Asegúrese de que el paciente no trague ni aspire las piezas.
 - Durante la colocación, asegúrese de alinearlos con el eje de inserción del implante. Verifique que se encuentre asentado perfectamente sobre el implante. Para ello, se recomienda realizar radiografías periapicales con la técnica paralela.
 - Asegúrese de utilizar un tornillo protésico que sea compatible con la interfaz protésica y con el pilar protésico.
 - Verifique la pasividad y realice un ajuste oclusal e interproximal después de la colocación de la prótesis, evitando dañar el montaje implante/prótesis.
 - Antes de cada procedimiento, verifique el estado de los instrumentos quirúrgicos de Neodent, respetando siempre la vida útil. Reemplace los instrumentos si hay daños, marcas borrosas, 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

El cobalto se clasifica como una sustancia peligrosa. Neodent evaluó los riesgos y beneficios del cobalto presentes en la aleación de CoCr de Neodent. Conforme a los resultados, el material es seguro siempre y cuando la cantidad de inlays no supere las 3 unidades por paciente. Sin embargo, para el bien su paciente, considere soluciones alternativas.

EFFECTOS ADVERSOS

No se esperan efectos adversos siempre que el producto sea utilizado de acuerdo con sus instrucciones de uso.

PRECAUCIONES Y MANTENIMIENTO POSQUIRÚRGICOS

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL

Todos los productos y consumibles utilizados durante la cirugía para la colocación de implantes dentales pueden poner en peligro la salud de las personas que los manipulan. Antes de desecharlos 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

Símbolos	Descripción
	Consultar las instrucciones de uso
	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
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de Estados Unidos
	Marcado CE
	No estéril
	Contiene sustancias peligrosas.

© 2022 — JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Todos los derechos reservados.

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.

DESCRIZIONE

Il Set Moncone CoCr per corona è costituito da Base, Vite e Analogo.

La Base è composta da due parti: cappetta e base. La cappetta presenta due canali per la ritenzione della cera durante la costruzione della corona ed è fabbricata in polimero (POM). La Base ha un'altezza transmucosa di 1 mm, un'interfaccia compatibile con gli impianti GM ed è fabbricata in una lega Cobalto-Cromo.

L'Analogo presenta una geometria con un canale che ne favorisce la ritenzione nel modello in gesso ed è compatibile con l'interfaccia GM. È disponibile di colore giallo.

La Vite è costituita da due parti differenti: testa e corpo. La testa ha una geometria atta ad adattarsi nel Cacciavite Neo / Connessione Neo che ne permette l'uso e il posizionamento nella parte interna della Base. Il corpo ha una filettatura con un diametro di 1,6 mm.

Vite e Analogo del Set Moncone CoCr per corona sono per uso in laboratorio e sono fabbricati in lega di titanio.

Per l'uso definitivo utilizzare la Vite Neotorque.

INDICAZIONI D'USO

Prodotto indicato per il confezionamento di una protesi definitiva per ottenere un'infrastruttura protesica su impianti.

APPLICAZIONI

Il Set Moncone CoCr per corona è costituito da Base, Vite e Analogo.

La Base è indicata per il confezionamento di protesi unitarie definitive avvitate o cementate sull'impianto GM. La cappetta viene usata nella fase di laboratorio per fabbricare la protesi su modelli in gesso e analogo di impianto. Con la fusione diventa parte della protesi definitiva. La Base ha un'interfaccia compatibile con l'impianto GM e non può essere modificata.

L'Analogo è esclusivamente per l'uso in fase di laboratorio durante l'ottenimento del modello in gesso per la realizzazione della protesi su impianto, riproducendo le dimensioni e il posizionamento dell'impianto.

La Vite è esclusivamente per l'uso in fase di laboratorio per la fissazione della Base sull'Analogo, fissato nel modello in gesso.

Interfaccia protesica	Set	Diametro impianto	Altezza gengivale
GM Exact	Set Moncone CoCr per corona 3,5/3,75	3,5 e 3,75 mm	1 mm
	Set Moncone CoCr per corona 4,0/4,3	4,0 e 4,3 mm	
	Set Moncone CoCr per corona 5,0/6,0	5,0 e 6,0 mm	

Verificare la compatibilità tra le interfacce protesiche scelte. Il Set Moncone CoCr per corona è disponibile con l'interfaccia protesica GM ed è compatibile esclusivamente con gli impianti Grand Morse.

CONTROINDICAZIONI

Il Set Moncone CoCr per corona è controindicato nelle riabilitazioni unitarie multiple e su impianti collocati in posizione subcrestale.

Questo prodotto viene fornito diritto/senza angolazione e deve essere usato in questo formato. Questo prodotto è controindicato nei pazienti che presentano segni di allergia o ipersensibilità agli elementi chimici del materiale: Lega a base di Cobalto-Cromo.

Questo prodotto è controindicato in caso di spazio interocclusale insufficiente e posizione tridimensionale dell'impianto insoddisfacente.

MANIPOLAZIONE

Per l'uso in procedure bi-fase, la preparazione iniziale dei tessuti molli può essere attuata con un Moncone di guarigione specifico per il Set Moncone CoCr per corona.

Eseguire l'impronta dell'impianto usando la Cappetta per impronta per impianto GM adottando le tecniche idonee.

FASE DI LABORATORIO

Dopo aver eseguito l'impronta, avvitare l'Analogo nella Cappetta per impronta usata. Applicare un torque massimo di 20 Ncm. Versare il materiale gommoso per simulare il tessuto molle del paziente. Versare il gesso sull'impronta, coprendo tutto l'Analogo. Una volta consolidato il gesso, rimuovere il modello dal gesso. Svitare/rimuovere la Cappetta per impronta dall'Analogo.

Avvitare la Base sull'Analogo usando la Connessione Neo / Cacciavite Neo, con il torque raccomandato di 20 Ncm. Personalizzare la cappetta come necessario. Per la personalizzazione è necessario mantenere un'altezza interocclusale minima di 5 mm. Chiudere.

Lo standard ottenuto deve essere incluso in un rivestimento compatibile con la lega che sarà utilizzata nel processo di colata. La lega scelta deve essere a base di cobalto-cromo e compatibile con il materiale estetico pianificato per la protesi. Si raccomanda di usare il rivestimento in fosfato per includere lo standard nella cera. Per ottenere le infrastrutture per la protesi in metallo-ceramica, si deve scegliere una lega compatibile. È importante che la ceramica non sia applicata direttamente

sulla Base e, pertanto, che la ceratura assicuri la copertura di tutta l'area esterna del moncone su cui si andrà ad applicare la ceramica.

L'applicazione della ceramica (specifica per leghe di questo tipo) direttamente su un'area non ricoperta dalla lega metallica di copertura può provocare fratturazione. Durante la ceratura prestare particolare attenzione ai bordi del moncone, in modo da evitare l'invasione dei bordi stessi che verranno a contatto con l'impianto. Lo spessore della ceratura deve essere di almeno 0,5 mm, e può essere ridotto a 0,3 mm dopo il rivestimento. Dopo la colata, osservare l'area corrispondente alla sede della vite protesica. Deve essere preservata la forma originale, senza la presenza di bolle metalliche positive. Durante gli interventi di finitura e lucidatura prestare attenzione non danneggiare l'interfaccia protesica. Durante il processo di finitura della lega non usare materiali corrosivi, come ad esempio quelli che contengono particelle ferrose. Si raccomanda inoltre di fresare la lega a bassa velocità.

FASE CLINICA

Usare la Vite Neotorque per la fissazione intraorale della Base dopo la colata. Si devono eseguire test di passività e adattamento della struttura protesica.

Nota: la Vite (di questo Set) è solo per uso in laboratorio. La Vite Neotorque per la fissazione intraorale deve essere acquistata separatamente.

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.

SANIFICAZIONE

Prima dell'inserimento in bocca, disinfettare e sterilizzare il moncone definitivo.

1° fase: immergere completamente il componente in un detergente enzimatico (diluito secondo le indicazioni del produttore). 2° fase: lavare in un sistema di pulizia a ultrasuoni per 10-15 minuti circa. 3° fase: sciacquare con abbondante acqua distillata fino alla completa rimozione dei residui dalla soluzione. Si raccomanda l'uso di spazzolini in nylon. 4° fase: asciugare con un panno pulito e asciutto o con aria compressa. 5° fase: eseguire un'ispezione visiva, controllando che non vi siano difetti nel processo di pulizia. Se vi sono ancora residui, il dispositivo deve essere immerso ancora una volta nel detergente (1° fase) e, se necessario, si deve eseguire la pulizia usando uno spazzolino di nylon. Ripetere le sequenze di risciacquo e asciugatura.

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

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

PRECAUZIONI

- Accertarsi di usare il set corrispondente all'impianto pianificato in base alle istruzioni per l'uso. Le parti del set non possono essere usate separatamente.
- Si raccomanda la pulizia e sterilizzazione del moncone definitivo prima del suo inserimento in bocca.
- Prima di utilizzare il prodotto, accertarsi che abbia la stessa interfaccia protesica dell'impianto. Accertarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente per sopportare il torque di inserimento del moncone protesico e il carico funzionale, come da istruzioni per l'uso dell'impianto.
- **AVVERTENZA:** Per la sovrapposizione, usare sempre una lega a base di cobalto-cromo con temperatura di fusione inferiore. Altre leghe metalliche non garantiscono un'attivazione appropriata. Non è possibile applicare direttamente la ceramica sulla fascetta del moncone protesico. La fusione deve avvenire a una temperatura compresa tra 1120 e 1150 °C (2048 – 2102 °F).
- L'inadeguata pianificazione chirurgica e/o protesica può compromettere le prestazioni del gruppo impianto/protesi, con conseguenti malfunzionamenti del sistema, come perdita o rottura dell'impianto, allentamento o frattura dei componenti e/o delle viti protesiche.
- La scelta del materiale della struttura protesica deve tenere conto delle condizioni generali del paziente.
- Questo prodotto è monouso e non può essere ri-trattato.
- Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare:
 - effetti biologici indesiderati dovuti a prodotti residui, microrganismi e/o sostanze derivanti da precedenti utilizzi e/o ritrattamenti;
 - alterazioni delle proprietà 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.
- Per l'applicazione del carico immediato, controllare le indicazioni di torque dell'impianto inserito.
- Controllare il torque da applicare al moncone protesico da usare. Un torque eccessivo o insufficiente può provocare effetti indesiderati.
- Prima di ciascuna procedura, assicurarsi che i pezzi siano adeguatamente fissati in sede.
- Assicurarsi che i componenti non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.
- Durante l'installazione, assicurarsi che il prodotto sia allineato con l'asse di inserimento dell'impianto. Accertarsi che sia perfettamente collocato sull'impianto. A tale scopo si raccomanda di utilizzare i raggi X periapicali con la tecnica parallela.
- Accertarsi di utilizzare una vite protesica compatibile con l'interfaccia protesica e con il moncone protesico.
- Verificare la passività ed effettuare regolazioni occlusali e interprossimali dopo l'inserimento della protesi, evitando di danneggiare il complesso impianto/protesi.
- 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.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

Il cobalto è classificato come sostanza pericolosa. Neodent ha eseguito una valutazione rischi/benefici sul cobalto presente nella lega Neodent CoCr. In generale, secondo questa valutazione, il materiale è sicuro purché il numero di inserti non superi le 3 unità per paziente. Tuttavia, nell'interesse del paziente è bene prendere in considerazione soluzioni alternative.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono attesi effetti indesiderati purché il prodotto venga utilizzato secondo le istruzioni d'uso.

PRECAUZIONI POST-OPERATORIE E MANUTENZIONE

Istruire il paziente sulla necessità di un monitoraggio medico professionale successivo alla procedura e invitarlo a rispettare le linee guida relative a precauzioni, igiene e prescrizione di farmaci. Il professionista competente ha la responsabilità di fornire al paziente queste linee guida.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

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

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

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

DATA DI SCADENZA

Verdere 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

Simboli	Descrizione
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Data di scadenza
Qty	Quantità
	Consultare le Istruzioni per l'uso
PROIBITO REPROCESSAR	Ritrattamento vietato
STERILE EO	Sterilizzazione con ossido di etilene
STERILE R	Sterilizzazione per irraggiamento
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Non risterilizzare
	Fragile
	Limite di temperatura massima
	Conservare in luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce solare
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
EC IMP	Importatore nella Comunità Europea
CH REP	Rappresentante autorizzato svizzero
	Sistema di barriera singola sterile
	Sistema di barriera singola sterile con confezione protettiva interna
Rx only	Notifica alla FDA necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti
CE 0 3 4 4	Marchio CE
NON-STERILE	Non sterile
	Contiene sostanze pericolose

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tutti i diritti riservati.

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

Dieses Gerät ist für einen Spezialeingriff vorgesehen, der von Fachkräften durchgeführt werden muss, die über Qualifikationen im Bereich Dentalimplantologie verfügen. Für bestmögliche Ergebnisse sollte das Produkt nur mit entsprechender Kenntnis der geeigneten Verfahren verwendet und stets unter angemessenen Bedingungen eingesetzt werden.

BESCHREIBUNG

Das CoCr-Abutment Für Kronen-Set besteht aus Basis, Schraube und Analog.
Die Basis besteht aus zwei Teilen: Kappe und Basis. Die Kappe hat zwei Kanäle für die Wachszurückhaltung während der Kronenkonfektion verwendet und wird aus Polymer (POM) hergestellt. Die Basis hat 1 mm transmukosale Höhe, eine mit dem GM Implantat kompatible Schnittstelle und wird aus Legierung auf Cobalt-Chrom-Basis hergestellt.
Das Analog hat eine Geometrie mit einem Kanal, der seine Zurückhaltung im Gipsmodell fördert und mit der GM Schnittstelle kompatibel ist. Es ist in gelber Farbe verfügbar.
Die Schraube wird von zwei verschiedenen Teilen gebildet: Kopf und Körper. Der Kopf hat eine Geometrie, die in den Neo Schraubendreher / Neo-Anschluss passt, wodurch die Verwendung und Absetzen im Innenteil der Basis ermöglicht wird. Der Körper hat ein Gewinde mit 1,6 mm Durchmesser. Die Schraube und das Analog aus dem CoCr-Abutment für Kronen-Set sind für den Laborgebrauch bestimmt und werden aus Titanlegierung hergestellt.
Für den endgültigen Gebrauch ist die Neotorque Schraube zu verwenden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Indiziert für die Konfektion der endgültigen Prothese um die Protheseninfrastruktur auf den Implantaten zu erzielen.

ANWENDUNGEN

Das CoCr-Abutment Für Kronen-Set besteht aus Basis, Schraube und Analog.
Die Basis ist für die Konfektion der endgültigen Einzelprothesen bestimmt, die am GM Implantat angeschraubt oder zementiert sind. Die Kappe in der Laborphase zur Herstellung der Prothese an Gipsmodellen und des Implantat-Analogs verwendet. Nach dem Guss wird es Teil der endgültigen Prothese. Die Basis hat eine kompatible Schnittstelle mit dem GM Implantat und kann nicht modifiziert werden.
Das Analog ist zur Verwendung in der Laborphase vorgesehen, beim Anfertigen des Gipsmodells oder des Modells für die Herstellung der Prothese auf dem Implantat, zur Reproduktion der Abmessungen und der Positionierung des Implantats.
Die Schraube wird in der Laborphase zum Befestigen der Basis am Analog verwendet, im Gipsmodell fixiert.

Prothesenschnittstelle	Set	Implantatdurchmesser	Zahnfleischhöhe
GM Exact	CoCr-Abutment für Kronen-Set 3,5/3,75	3,5 und 3,75 mm	1 mm
	CoCr-Abutment für Kronen-Set 4,0/4,3	4,0 und 4,3 mm	
	CoCr-Abutment für Kronen-Set 5,0/6,0	5,0 und 6,0 mm	

Die Kompatibilität der gewählten Prothesenschnittstellen muss geprüft werden. Das CoCr-Abutment für Kronen-Set ist in der GM Prothesenschnittstelle erhältlich und ist ausschließlich mit Grand Morse Implantaten kompatibel.

GEGENANZEIGEN

Das CoCr-Abutment für Kronen-Set ist kontraindiziert bei multiplen einheitlichen Restaurationen und auf subkrestal eingesetzten Implantaten.
Dieses Produkt wird gerade/ohne Winkelung geliefert und muss in diesem Format verwendet werden. Es ist bei Patienten kontraindiziert, die Anzeichen einer Allergie auf oder Überempfindlichkeit gegenüber den chemischen Bestandteilen des Werkstoffs Legierung auf Cobalt-Chrom-Basis. Die Verwendung dieses Produkt ist bei zu geringem interokklusalem Raum und nicht zufriedenstellender dreidimensionaler Position des Implantats kontraindiziert.

HANDHABUNG

Bei der Verwendung in zweizeitigen Verfahren kann die vorherige Präparation des Weichgewebes mit einem für das CoCr-Abutment für Kronen-Set spezifischen Gingivaformer durchgeführt werden. Formen des Implantats mithilfe eines Abdrucks mit Abformkappe für GM Implantat gemäß entsprechenden Techniken durchführen.

LABORPHASE

Am fertigen Gipsmodell das Analog auf dem verwendeten Abdruckpfosten aufschrauben. Maximales Drehmoment von 20° N.cm anwenden. Gummiartiges Material eingießen, um das Weichgewebe des Patienten zu simulieren. Gips über die Form gießen, der das gesamte Analog abdeckt. Wenn der Gips ausgehärtet ist, die Form vom Gips trennen. Den Abdruckpfosten vom Hybrid-Analog abschrauben/entfernen.
Basis auf das Analog schrauben, mithilfe von Neo Connection / Neo Schraubendreher, mit dem empfohlenen Drehmoment von 20 N.cm. Kappe nach Bedarf anpassen. Für die Anpassung muss die minimale interokklusale Höhe von 5 mm eingehalten werden. Schließung durchführen.
Der erhaltene Standard muss von einer Deckschicht eingeschlossen sein, die mit der Legierung kompatibel ist, die im Gussverfahren verwendet wird. Die gewählte Legierung muss auf Cobalt-Chrom-Basis sein und mit dem für die Prothese vorgesehenen ästhetischen Material kompatibel sein. Es wird empfohlen, zum Einschließen des Standards in Wachs eine Phosphatdeckschicht zu verwenden. Um die Infrastrukturen für metallokeramische Prothesen zu erhalten, muss eine kompatible Legierung gewählt werden. Es ist wichtig, dass die Keramik nicht direkt auf der Basis angebracht werden kann, und daher muss durch das Wachsen sichergestellt werden, dass der gesamte äußere Bereich des Abutments abgedeckt ist, auf dem die Keramik angebracht wird.

Tragen Sie die (für diese Legierungsart spezifische) Keramik direkt auf den Bereich auf, der nicht mit der für den Anguss verwendeten Metalllegierung überzogen ist, da dies zu Rissen führen kann. Seien Sie beim Wachsen der Abutmentränder besonders vorsichtig, um eine Invasion an den Rändern zu vermeiden, die mit dem Implantat in Kontakt kommen könnte. Die Wachsstärke muss mindestens 0,5 mm betragen und kann nach dem Anguss auf 0,3 mm reduziert werden. Beachten Sie nach dem Gießen den entsprechenden Bereich am Sitz der Prothesenschraube. Die ursprüngliche Form muss erhalten bleiben, ohne dass metallische Blasen vorhanden sind. Während des Abschlusses und Polierens darf die Prothesenschnittstelle nicht beschädigt werden. Verwenden Sie beim Bearbeiten von Legierungen keine korrosiven Materialien, die Eisenpartikel enthalten. Es wird auch empfohlen, die Legierung bei niedriger Umdrehung zu bearbeiten.

KLINISCHE PHASE

Verwenden Sie die Neotorque Schraube für die intraorale Befestigung der Basis nach dem Gießen. Es müssen Passivitäts- und Anpassungsprüfungen der prothetischen Struktur durchgeführt werden. Hinweis: die Schraube (aus diesem Set) ist für den Laborgebrauch vorgesehen. Die Neotorque Schraube für die intraorale Befestigung muss gesondert gekauft werden.

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 den Vorgesetzten fragen.) Identifikation und Nachverfolgbarkeit werden durch die Zahlencodes „REF“ und „LOT“ ermöglicht.

HYGIENE

Vor dem Einsetzen in den Mund das endgültige Abutment desinfizieren und sterilisieren.
1. Schritt: Das Teil vollständig in Enzymreinigungsmittel eintauchen (nach Herstellerangaben verdünnt) 2. Schritt: Etwa 10 bis 15 Minuten im Ultraschallgerät reinigen. 3. Schritt: Mit reichlich destilliertem Wasser abspülen, bis Verunreinigungen vollständig aus der Lösung entfernt wurden. Wir empfehlen die Verwendung einer Nylonbürste. 4. Schritt: Mit einem trockenen, sauberen Tuch oder Druckluft trocknen. 5. Schritt: Eine Sichtprüfung durchführen und sicherstellen, dass nach der Reinigung keine Rückstände mehr zu erkennen sind. Sollten Rückstände vorhanden sein, muss das Produkt erneut in Reinigungsmittel gelegt werden – 1. Schritt – und die Reinigung muss nun mithilfe einer Nylonbürste erfolgen. Spülung und Trocknung wiederholen.

PRÄSENTATION UND STERILISIERUNG

Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und wird nicht steril und einzeln verpackt bereitgestellt. Das finale Abutment muss vor dem Einsetzen in die Mundhöhle sterilisiert werden. Folgende Sterilisationsmethoden werden empfohlen: Autoklavieren bei feuchter Hitze (Dampf), Schwerkraftverdrängung oder dynamischer Entlüftungszyklus (fraktioniertes Vakuum), unverpackt, 3-minütige Exposition bei 132 °C (270 °F). Das Produkt muss unverpackt in ein geeignetes Sieb gelegt werden. Das sterilisierte Produkt sofort nach der Sterilisation verwenden und nicht lagern.

WARNHINWEISE

- Stellen Sie sicher, dass Sie das entsprechende Set mit dem geplanten Implantat gemäß der Anwendungsindikation verwenden. Seine Teile dürfen nicht separat verwendet werden.
- Die Reinigung und Sterilisation des endgültigen Abutments vor seiner Installation im Mund wird empfohlen.
- Stellen Sie vor dem Einsetzen des Produkts sicher, dass es die gleiche prothetische Verbindungsfläche hat wie das Implantat. Stellen Sie gemäß der Gebrauchsanweisung des Implantats sicher, dass die Stabilität des Implantats ausreichend ist, um dem Eindrehmoment des prothetischen Abutments und der funktionalen Belastung standhalten zu können.
- **WARNUNG:** Für Anguss immer eine Legierung auf Cobalt-Chrom-Basis mit niedrigerer Schmelztemperatur verwenden. Andere Metalllegierungen garantieren kein richtiges Binden. Keramik darf nicht direkt auf dem Befestigungsband des Prothetischen Abutments angebracht werden. Das Schmelzen muss im Bereich von 1120 bis 1150 °C (2048 – 2102 °F) erfolgen.
- 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.
- Bei der Materialauswahl für den Prothesenaufbau muss das allgemeine Aussehen des Patienten berücksichtigt werden.
- Dieses Produkt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nicht erneut verarbeitet werden.
- Eine Wiederverwendung dieses 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
 - Bei einer sofortigen Belastung die Drehmomentangabe für das eingesetzte Implantat prüfen.
 - Beachten Sie das Drehmoment, das auf dem gewählten prothetischen Abutment angegeben ist. Ein zu geringes oder zu hohes Drehmoment kann unerwünschte Ergebnisse nach sich ziehen.
 - Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass die Einzelteile richtig sitzen.
 - Stellen Sie sicher, dass die Teile nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.
 - Achten Sie beim Einsetzen darauf, dass das Abutment an der Insertionsachse des Implantats ausgerichtet ist. Sicherstellen, dass es fest auf dem Implantat sitzt. Zur Prüfung empfehlen wir eine periapikale Röntgenaufnahme mit Paralleltechnik.
 - Achten Sie darauf, eine Prothesenschraube zu verwenden, die mit der prothetischen Verbindungsfläche und dem prothetischen Abutment kompatibel ist.
 - Passivität und okklusale und interproximale Anpassung nach Implantation der Prothese prüfen und dabei vermeiden, dass die Implantat-

Prothesen-Einheit beeinträchtigt wird.

- Vor jedem Eingriff prüfen, in welchem Zustand sich die chirurgischen Instrumente von Neodent befinden, und die jeweilige Nutzungsdauer berücksichtigen. Bei 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.

SICHERHEITSHINWEISE

Cobalt wird als gefährlicher Stoff klassifiziert. Neodent hat eine Einstufung der Risiken und Vorteile des in der Neodent CoCr Legierung enthaltenen Cobalts vorgenommen. Insgesamt ist das Material der Einstufung zufolge sicher, solange die Anzahl der Inlays 3 Einheiten pro Patient nicht überschreitet. Sie können jedoch im Interesse Ihres Patents alternative Lösungen in Betracht ziehen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es werden keine unerwünschten Wirkungen erwartet, solange das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

POST-OPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN UND INSTANDHALTUNG

Unterrichten Sie den Patienten über die Notwendigkeit einer professionellen medizinischen Überwachung nach der Operation und die Einhaltung der Richtlinien zu Vorsichtsmaßnahmen, Hygiene und Verschreibung von Medikamenten. Die verantwortliche Fachkraft ist dafür zuständig, diese Richtlinien bereitzustellen.

LAGERBEDINGUNGEN

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

ENTSORGUNG DES MATERIALS

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

HALTBARKEITSDATUM

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
	Produktgröße
	Katalognummer
	Chargencode

Symbole	Beschreibung
	Seriennummer
	Herstellungsmaterial des Produkts
	UDI-Code
	Medizinisches Gerät
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Haltbarkeitsdatum
	Menge
	Siehe Anleitung für Gebrauchshinweise
	Weiterverarbeitung verboten
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Mithilfe von Bestrahlung sterilisiert
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Nicht wieder sterilisieren
	Zerbrechlich
	Temperaturobergrenze
	Trocken halten
	Vor Sonnenlicht schützen
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur in der Europäischen Gemeinschaft
	Schweizer Bevollmächtigter
	Einzelnes steriles Barrieren-System
	Einzelnes steriles Barrieren-System mit Schutzverpackung im Inneren
	Von der FDA vorgeschriebene Meldung für den US-amerikanischen Markt
	CE-Zeichen
	Nicht steril
	Enthält schädliche Stoffe

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle Rechte vorbehalten.

Nicht alle Produkte sind in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an den autorisierten Vertriebs 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 connaissant les techniques appropriées et appliquez-les toujours dans des conditions appropriées.

DESCRIPTION

Le kit partie secondaire CoCr pour couronne est composé d'une base, d'une vis et d'un analogue. La base est composée de deux parties : la coiffe et la base. La coiffe comporte deux canaux pour la rétention de la cire lors de la confection de la couronne et est fabriquée en polymère (POM). La base présente une hauteur transmuqueuse de 1 mm, une interface compatible avec l'implant GM et est fabriquée en alliage à base de cobalt-chrome. L'analogue présente une géométrie avec un canal qui favorise sa rétention dans le modèle en plâtre et est compatible avec l'interface GM. Il est disponible en jaune. La vis est composée de deux parties différentes : la tête et le corps. La tête présente une géométrie qui lui permet de s'adapter au tournevis Neo/à la connexion Neo et de se loger dans la partie interne de la base. Le corps est doté d'un filetage de 1,6 mm de diamètre. La vis et l'analogue du kit partie secondaire CoCr pour couronne sont utilisés en laboratoire et fabriqués en alliage de titane. Pour une utilisation définitive, utilisez la vis Neotorque.

INDICATIONS D'UTILISATION

Ce produit est indiqué pour la fabrication de la prothèse définitive afin d'obtenir une infrastructure prothétique sur les implants.

APPLICATIONS

Le kit partie secondaire CoCr pour couronne est composé d'une base, d'une vis et d'un analogue. La base est indiquée pour la fabrication de prothèses définitives unitaires vissées ou scellées sur l'implant GM. La coiffe est utilisée en phase de laboratoire pour la fabrication de la prothèse sur des modèles en plâtre et des analogues d'implants. Après fonderie, elle fait partie de la prothèse définitive. La base est dotée d'une interface compatible avec l'implant GM et ne peut être modifiée. L'analogue est destiné à être utilisé en phase de laboratoire lors de l'obtention du modèle en plâtre pour la fabrication de la prothèse sur implant, afin de reproduire les dimensions et le positionnement de l'implant. La vis est destinée à être utilisée en phase de laboratoire pour la fixation de la base sur l'analogue, fixé sur le modèle en plâtre.

Interface prothétique	Kit	Diamètre d'implant	Hauteur gingivale
CM Exact	Kit partie secondaire CoCr pour couronne 3,5/3,75	3,5 et 3,75 mm	1 mm
	Kit partie secondaire CoCr pour couronne 4,0/4,3	4,0 et 4,3 mm	
	Kit partie secondaire CoCr pour couronne 5,0/6,0	5,0 et 6,0 mm	

Vérifiez la compatibilité entre les interfaces prothétiques choisies. Le kit partie secondaire CoCr pour couronne est disponible dans l'interface prothétique GM et est uniquement compatible avec les implants Grand Morse.

CONTRE-INDICATIONS

Le kit partie secondaire CoCr pour couronne est contre-indiqué pour les réhabilitations unitaires multiples et sur les implants placés sous la crête. Ce produit est fourni avec une angulation droite ou sans angulation et doit être utilisé de cette façon. Ce produit est contre-indiqué chez les patients présentant des signes d'allergie ou d'hypersensibilité aux éléments chimiques du matériau : alliage à base de cobalt-chrome. Ce produit est contre-indiqué en cas d'espace interocclusal insuffisant et de position tridimensionnelle non satisfaisante de l'implant.

MANIPULATION

Pour une utilisation dans des procédures en deux étapes, une préparation préalable des tissus mous peut être effectuée à l'aide d'une partie secondaire de cicatrisation spécifique au kit partie secondaire CoCr pour couronne. Réalisez le moulage de l'implant en utilisant la pièce de transfert universelle pour implant GM selon les techniques appropriées.

PHASE DE LABORATOIRE

Après avoir obtenu le moule, vissez l'analogue dans la pièce de transfert universelle utilisée. Appliquez un couple maximal de 20 N.cm. Versez un matériau caoutchouteux pour simuler les tissus mous du patient. Versez le plâtre sur le moule en recouvrant entièrement l'analogue. Après la phase de prise du plâtre, retirez le moule du plâtre. Dévissez/démontez la pièce de transfert universelle de l'analogue. Vissez la base sur l'analogue à l'aide de la connexion Neo ou du tournevis Neo, en appliquant le couple recommandé de 20 N.cm. Personnalisez la pièce de transfert universelle selon vos besoins. Pour la personnalisation, la hauteur interocclusale minimale de 5 mm doit être maintenue. Procédez à la fermeture. L'étalon obtenu doit être inclus dans un revêtement compatible avec l'alliage qui sera utilisé lors du processus de moulage. L'alliage choisi doit être à base de cobalt-chrome et compatible avec le matériau esthétique prévu pour la prothèse. Il est recommandé d'utiliser un revêtement phosphaté pour inclure l'étalon dans la cire. Pour obtenir des infrastructures pour les prothèses métal-céramiques, il est nécessaire de choisir un alliage compatible. Il est important que la céramique ne puisse pas être

appliquée directement sur la base. La cire doit donc couvrir l'ensemble de la zone externe de la partie secondaire sur laquelle la céramique sera appliquée.

L'application de céramique (spécifique aux alliages de ce type) directement sur une zone non recouverte d'un alliage métallique de surmoulage peut provoquer des fissures. Lors de l'application de la cire sur les bords de la partie secondaire, veillez tout particulièrement à ne pas dépasser les bords qui seront en contact avec l'implant. L'épaisseur de la cire doit être d'au moins 0,5 mm et peut être réduite à 0,3 mm après surmoulage. Après le moulage, respectez la zone correspondant au logement de la vis prothétique. La forme originale doit être préservée, tout en évitant les bulles de métal saillantes. Lors des procédures de finition et de polissage, l'interface prothétique ne peut pas être endommagée. Pendant le processus de finition de l'alliage, n'utilisez pas de matériaux corrosifs, tels que ceux qui contiennent des particules de fer. Il est également recommandé de fabriquer la structure en alliage à faible rotation.

PHASE CLINIQUE

Utilisez la vis Neotorque pour la fixation intra-buccale de la base après le moulage. Des tests de passivité et d'adaptation de la structure prothétique doivent être menés. Remarque : la vis fournie dans ce kit est destinée à un usage en laboratoire. La vis Neotorque pour la fixation intra-orale doit être achetée séparément.

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.

DÉSINFECTION

Avant la pose dans la bouche, nettoyez et stérilisez la partie secondaire finale. 1^{re} étape : plongez complètement la pièce dans un détergent enzymatique (dilué selon le fabricant). 2^e étape : lavez au nettoyeur à ultrasons pendant environ 10 à 15 minutes. 3^e étape : rincez abondamment avec de l'eau distillée jusqu'à élimination complète des déchets de la solution. L'utilisation de brosses en nylon est recommandée. 4^e étape : séchez avec un chiffon propre et sec ou à l'air comprimé. 5^e étape : effectuez une inspection visuelle en observant les éventuelles défaillances du processus de nettoyage. S'il y a encore des déchets, la pièce doit être à nouveau immergée dans le détergent (1^{re} étape) et, si nécessaire, le nettoyage doit être effectué à l'aide d'une brosse en nylon. Répétez la séquence de rinçage et de séchage.

PRÉSENTATION ET STÉRILISATION

Ce produit est à usage unique. Il est fourni non stérile et emballé à l'unité. La partie secondaire définitive doit être stérilisée avant d'être posée dans la bouche. Les méthodes de stérilisation suivantes sont recommandées : autoclave à chaleur humide (vapeur), cycle de déplacement par gravité ou d'élimination dynamique de l'air (vide fractionné), non emballé, exposition de 3 minutes à 132 °C (270 °F). Le produit doit

être déballé sur un plateau approprié. Utilisez la restauration stérilisée immédiatement après la stérilisation, ne la stockez pas.

PRÉCAUTIONS

- Veillez à utiliser le kit correspondant avec l'implant prévu selon l'indication d'utilisation. Les parties qui le composent ne peuvent pas être utilisées séparément.
- Il est recommandé de nettoyer et stériliser la partie secondaire finale avant sa pose dans la bouche.
- Avant de poser le produit, assurez-vous qu'il possède la même interface prothétique que l'implant. Assurez-vous que la stabilité de l'implant est suffisante pour résister au couple de serrage de la partie secondaire prothétique et à la charge fonctionnelle, conformément au mode d'emploi de l'implant.
- **AVERTISSEMENT** : pour le surmoulage, utilisez toujours un alliage à base de cobalt-chrome avec une température de fusion inférieure. Les autres alliages métalliques ne garantissent pas une bonne liaison. Il est impossible d'appliquer une céramique directement sur la bande de fixation de la partie secondaire prothétique. La fusion doit être effectuée à une température comprise entre 1 120 et 1 150 °C (2 048 et 2 102 °F).
- 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 composants et/ou des vis prothétiques.
- Le choix du matériau de la structure de la prothèse doit prendre en compte l'état général du patient.
- Ce produit est à usage unique et ne peut pas être retraité.
- 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 traitements antérieurs ; des modifications des propriétés physiques, mécaniques et chimiques des produits, macro et micro structurels, 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 l'emballage est endommagé.
 - N'utilisez pas le produit si sa date de validité a expiré.
 - Pour une application de charge immédiate, vérifiez l'indication de couple de l'implant posé.
 - Respectez le couple à appliquer sur la partie secondaire prothétique choisie. Un couple trop élevé ou insuffisant peut entraîner des résultats indésirables.
 - Avant chaque intervention, assurez-vous que les pièces sont bien en place.
 - Assurez-vous que les pièces ne sont pas avalées ou aspirées par le patient.
 - Lors de la pose, veillez à aligner le produit avec l'axe d'insertion de l'implant. Assurez-vous qu'il est parfaitement placé sur l'implant. Pour ce faire, il est recommandé d'utiliser une radiographie périapicale avec la technique parallèle.
 - Veillez à utiliser une vis prothétique compatible avec l'interface prothétique et avec la partie secondaire prothétique.
 - Vérifiez la passivité et effectuez le réglage occlusal et interproximal après la pose de la

prothèse, en évitant de détériorer l'ensemble implant/prothèse.

- 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 gamme 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.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Le cobalt est classé comme une substance dangereuse. Neodent a réalisé une évaluation des risques et des avantages du cobalt présent dans l'alliage CoCr de Neodent. Globalement, d'après l'évaluation, le matériau est sûr tant que le nombre d'implants ne dépasse pas 3 unités par patient. Il convient toutefois, dans l'intérêt de votre patient, d'envisager des solutions alternatives.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

PRÉCAUTIONS ET ENTRETIEN POSTOPÉATOIRE

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

CONDITIONS DE STOCKAGE

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

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL

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

DATE DE PÉREMPTION

Indiquée sur l'étiquette.

SYMBÔLES

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

Symboles	Description
	Numéro de série
	Matériau de base du produit
	Code UDI
	Dispositif médical
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date de péremption
	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
	Notification requise par la FDA pour le marché des États-Unis
	Marquage CE
	Non stérile
	Contient des substances dangereuses

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Tous droits réservés.

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

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

BESKRIVELSE

CoCr-abutment til kroner består af base, skrue og analogdel.

Basen består af to dele: coping og base. Coping er forsynet med to kanaler, som holder voksen under kronens konfektionering, er fremstillet i polymer (POM). Basen har 1 mm transmukosalhøjde, dens grænseflade er kompatibel med GM-implantatet og er fremstillet i en kobolt-krom-baseret legering. Analogdelens geometri indeholder en fure, der bidrager til dens fastholdelse i gipsmodellen og er kompatibel med GM-grænsefladen. Fås i gult.

Skruen består af to dele: hoved og legeme. Hovedets geometri passer til Neo-skruetrækkeren / Neo-forbindelsen, der muliggør anvendelse og placering i den indre del af basen. Legemets har et gevind med 1,6 mm diameter.

Skruen og analogdelen fra CoCr-abutment til kroner er til laboratoriebrug og fremstillet i en titanlegering. Brug skruen Neotorque til slutanvendelsen.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Anvendes til fremstilling af den endelige protese i henhold til implantatets struktur.

APPLIKATIONER

CoCr-abutment til kroner består af base, skrue og analogdel.

Basen bruges til at fremstille de endelige enkelte proteser, som skrues eller cementseres på GM-implantatet. Coping anvendes i laboratoriefasen til fremstilling af protesen på gipsmodeller og implantatanalogdelen. Efter støbningen bliver den en del af den endelige protese. Basens grænseflade er kompatibel med GM-implantatet og kan ikke ændres.

Analogdelen skal bruges i laboratoriefasen til at skabe en gipsmodel til fremstilling af protesen på implantatet, og den gengiver implantatets dimensioner og placering.

Skruen bruges i laboratoriefasen til fiksering af basen på analogdelen, der er fastgjort i gipsmodellen.

Protesegrænseflade	Sæt	Implantatdiameter	Gingivalhøjde
GM Exact	CoCr-abutment til kroner, sæt 3.5/3.75	3,5 og 3,75 mm	1 mm
	CoCr-abutment til kroner, sæt 4.0/4.3	4,0 og 4,3 mm	
	CoCr-abutment til kroner, sæt 5.0/6.0	5,0 og 6,0 mm	

Kontrollér kompatibiliteten af de valgte optegningsformularen. CoCr-abutment til kroner fås i sæt til GM-protese-grænsefladen og er udelukkende kompatibel med Grand Morse-implantater.

KONTRAIKATIONER

CoCr-abutment til kroner er kontraindiceret ved flere ensartede tilpasninger og ved subkrestale implantater.

Produktet leveres lige/uden vinkel og skal bruges i denne form.

Produktet er kontraindiceret for patienter, der viser tegn på allergi eller overfølsomhed over for de kemiske elementer i materialet: kobolt-krom-baseret legering.

Produktet er kontraindiceret ved utilstrækkelig interokklusiv plads og utilfredsstillende tredimensionel position af implantatet.

HÅNTERING

Ved to-trinsprocedurer kan det bløde væv forberedes under anvendelse af et helende abutment specifikt til CoCr-abutment til kroner.

Implantatet kan støbes ved hjælp af Impression Coping til GM-implantat med de passende teknikker.

LABORATORIEFASE

Efter fremstilling af formen skrues/indsættes analogdelen i den anvendte Impression Coping. Brug et maksimalt drejningsmoment på 20 N.cm. Hæld først gummiartigt materiale ind til simulering af patientens brødvæv. Hæld gipsen i formen, så hele analogdelen er dækket. Efter gipsens størkningsfase skil formen fra gipsen. Skru/afmonter Impression Coping af analogdelen.

Skrue basen på analogdelen ved hjælp af Neo-forbindelsen / Neo-skruetrækkeren med det anbefalede drejningsmoment på 20 N.cm. Tilpas coping efter behov. I forbindelse med tilpasningen skal der overholdes en interokklusal højde på minimum 5 mm. Gennemfør lukningen.

Den opnåede model skal være omgivet af en belægning, som er kompatibel til legeringen, der vil blive anvendt i støbeprocessen. Den valgte legering skal være kobolt-krom-baseret og kompatibel med det æstetiske materiale, der er planlagt til protesen. Det anbefales at bruge fosfatbelægning til voksmodellen. For at fremstille understrukturer til metalceramikproteser skal der vælges en kompatibel legering. Vær opmærksom på, at keramikken ikke kan monteres direkte på basen, og derfor skal voksen dække hele det ydre område af abutmentet, hvorpå keramikken skal anvendes.

Monteringen af keramik (specielt til legeringer af denne art) direkte på et område, der er udækket med støbt metallegering, kan forårsage revner. Der skal udvises særlig omhu under voksning ved kanterne af abutmentet for at undgå gennemtrængning og direkte kontakt med implantatet.

Voksningens tykkelse skal mindst være 0,5 mm og kan reduceres til 0,3 mm efter støbning. Efter støbningen skal du holde øje med det område, der svarer til protesens skruesæde. Den originale form skal bevares uden tilstedeværelse af positive metalbobler. Under efterbehandling og polering kan protesegrænsefladen ikke beskædiges. Brug ikke ætsende materialer, som indeholder jernpartikler under legeringens efterbehandling. Det anbefales også at bearbejde legeringen med lav hastighed.

KLINISK FASE

Brug Neotorque-skrue til intraoral fiksering af basen efter støbning. Passivitets- og tilpasningstest af protesestrukturen skal udføres. Bemærk: Skruen (i dette sæt) er til laboratoriebrug. Neotorque Screw til intraoral fiksering skal købes separat.

SPORBARHEDSMÆRKE

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

HYGIEJNEPROCEDURER

Før montering i munden skal du desinficere og sterilisere det endelige abutment.

1. trin: Dyp delen helt ned i en enzymatisk opløsning (fortyndet ifølge producenten). 2. trin: Vask i ultralydsrensere i ca. 10 til 15 minutter. 3. trin: Skyl med rigelig destilleret vand, indtil resterne i opløsningen er helt fjernet. Det anbefales at bruge nylonbørster. 4. trin: Tør med en ren og tør klud eller med trykluft. 5. trin: Udfør en visuel inspektion, og hold øje med, om rengøringsprocessen har været utilstrækkelig. Hvis der stadig er rester, bør delen atter nedsænkes i opløsningen – 1. trin – og om nødvendigt bør rensningen udføres ved hjælp af en nylonbørste. Gentag skylle- og tørringssekvensen.

ANGIVELSE OG STERILISERING

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

FORHOLDSREGLER

- Sørg for at bruge det sæt svarende til det planlagte implantat i henhold til brugsindikationen. Dets dele kan ikke bruges separat.
- Det anbefales at rengøre og sterilisere det endelige abutment, inden det monteres i munden.
- Inden du monterer produktet, skal du kontrollere, at den har den samme protesegrænseflade som implantatet. Sørg for, at implantatet er tilstrækkelig stabilt til at modstå monteringsmomentet for det protetiske abutment og funktionsbelastningen i henhold til brugsanvisningen til implantatet.
- ADVARSEL: Brug altid kobolt-krom-baseret legering med lavere smeltetemperatur til støbning. Andre metallegeringer garanterer ikke korrekt binding. Keramik kan ikke monteres direkte på det protetiske abutments tilpasningsstrop. Smeltning skal foretages i området fra 1120 til 1150 °C (2048 – 2102 °F).
- 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 protesen løsnes eller revner.

- Materialevalget af protesestrukturen skal tage hensyn til patientens generelle forhold.
- Produktet er til engangsbrug og må ikke genanvendes.
- Genanvendelse af produktet kan forårsage:
 - negative biologiske virkninger fra rester af produktet, mikroorganismer og/eller stoffer fra tidligere brug og/eller genbehandling
 - ændringer i produktets fysiske, mekaniske og kemiske egenskaber, makro- og mikrostruktur, der kan 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 brudt.
- Produktet må ikke bruges, hvis holdbarhedsdatoen er overskredet.
- Kontrollér specifikation for drejningsmoment for det installerede implantat med henblik på øjeblikkelig belastning.
- Se det drejningsmoment, der skal gives på det valgte protetiske abutment. For kraftigt eller for lavt drejningsmoment kan føre til uønskede resultater.
- Inden hver procedure skal det sikres, at delene sidder rigtigt fast.
- Sørg for, at delene ikke sluges eller indåndes af patienten.
- Under installationen skal det flugtes med implantatets indførselsakse. Sørg for, at den sidder perfekt på implantatet. Det anbefales at bruge periapiske røntgenbilleder med parallelteknikken.
- Sørg for at bruge en proteseskruer, der er kompatibel med den protetiske grænseflade og det protetiske abutment.
- Kontrollér passivitet, og justér okklusalt og interproximalt efter montering af protesen for at undgå en forringelse af implantatet/ proteseenheden.
- Inden hver procedure skal tilstanden af Neodents kirurgiske instrumenter kontrolleres. Overhold altid deres brugstid. Udskift instrumenterne, hvis der er skader, udvaskede afmærkninger, de ikke er skarpe, deformationer eller slid.
- Brug altid Neodents produktserie. Hvis du bruger understøttelser 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.

SIKKERHEDSINFORMATION

Kobolt er klassificeret som et farligt stof. Neodent udførte en vurdering af risici og fordele ved koboltet i Neodent CoCr-legering. Samlet set er materialet ifølge vurderingen sikkert, så længe antallet af indlæg ikke overstiger 3 enheder pr. patient. Men af hensyn til din patient bør du overveje alternative løsninger.

NEGATIVE EFFEKTER

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

POST-OPERATIVE FORHOLDSREGLER OG VEDLIGEHOLDELSE

Instruér patienten om behovet for en professionel medicinsk opfølgning efter operationen og for at overholde reglerne for forsigtighed, hygiejne og ordinerede lægemidler. Den ansvarshavende fagperson er ansvarlig for at udarbejde disse retningslinjer.

OPBEVARINGSFORHOLD

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

BORTSKAFFELSE AF MATERIALET

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

UDLØBSDATO

Skrevet på etiketten.

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

Symboler	Beskrivelse
	Kan let gå i stykker
	Øvre temperaturgrænse
	Opbevares tørt
	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
	Indeholder farlige stoffer

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle rettigheder forbeholdes.

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 azokat mindig megfelelő körülmények között alkalmazza.

MAGYARÁZAT

A CoCr koronaműcsont készlet bázisból, csavarból és laborimplantátumból áll.
A bázis két részből áll: fej és bázis. A fej polimerből (POM) készül és két csatornával rendelkezik, hogy a korona kialakítása során megtartsa a viaszt. A bázis transzmukozális magassága 1 mm, csatlakozó felülete kompatibilis a GM implantátummal és kobalt-króm alapú ötvözetből készül.
A laborimplantátum csatornás geometriájú, ami elősegíti a gipszmodellben való rögzülést, és kompatibilis a GM csatlakozó felülettel. Sárga színben kapható.
A csavar két különböző részből áll: fejrész és testrész. A fej geometriája a Neo csavarhúzóba/Neo csatlakozásba illeszkedik; ez lehetővé teszi annak használatát és a bázis belső részébe történő behelyezését. A test 1,6 mm átmérőjű menettel rendelkezik.
A CoCr koronaműcsont készletben található csavar és laborimplantátum titánötvözetből készül, és azokat laboratóriumi használatra tervezték.
Végleges alkalmazáshoz használja a Neotorque csavart.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A termék az implantátum alapú protetikai felépítmény elkészítéséhez szükséges végleges protézis kialakítására szolgál.

ALKALMAZÁS

A CoCr koronaműcsont készlet bázisból, csavarból és laborimplantátumból áll.
A bázis a GM implantátumokon csavarral vagy cementtel rögzített egységes végleges protézisek elkészítésére szolgál. A fejet a laboratóriumi fázisban, a protézis gipszmodellen és a laborimplantátumon történő elkészítéséhez használják. Öntést követően az a végleges protézis részévé válik. A bázis csatlakozó felülete a GM implantátumával kompatibilis és nem módosítható.
A laborimplantátum a laboratóriumi fázisban az implantátum méreteinek, illetve elhelyezésének reprodukálásával, az implantációs protézis előállításához szükséges gipszmodell készítése során használandó.
A csavart a laboratóriumi fázisban használja, a bázis gipszmodellbe rögzített laborimplantátumon való rögzítéséhez.

Protetikai csatlakozófelület	Készlet	Implantátum átmérője	Ínymagasság
GM Exact	CoCr koronaműcsont készlet 3,5/3,75	3,5 és 3,75 mm	1 mm
	CoCr koronaműcsont készlet 4,0/4,3	4,0 és 4,3 mm	
	CoCr koronaműcsont készlet 5,0/6,0	5,0 és 6,0 mm	

Ellenőrizze a kiválasztott protetikai csatlakozófelületek kompatibilitását. A CoCr koronaműcsont készlet GM protetikai csatlakozó felülettel kapható és kizárólag a Grand Morse implantátumokkal kompatibilis.

ELLENJAVALLATOK

A CoCr koronaműcsont készlet használata ellenjavallott több egységes rehabilitáció esetén és a szubkresztálisan behelyezett implantátumokon.
A terméket egyenesen/szögletesen nélkül hozzák forgalomba és azt ebben formában kell használni. Nem javasolt a termék használata olyan betegek esetében, akik allergiás vagy túlérzékenységi tüneteket mutatnak a következő anyag vegyi összetevőivel szemben: kobalt-króm alapú ötvözet. A termék használata ellenjavallott elégtelen okklúziós rés és nem megfelelő háromdimenziós implantátumpozíció esetében.

HASZNÁLAT MÓDJA

A kétszakaszos eljárásban való alkalmazás céljából a lágy szövet előzetesen előkészíthető a CoCr koronaműcsont készlethez tartozó ínregeneráló műcsont használatával.
Vegyen lenyomatot az implantátumról a GM implantátumok lenyomatvételi fejével, betartva a helyes eljárást.

LABORATÓRIUMI FÁZIS

A forma elkészülte után csavarja a laborimplantátumot a használt lenyomatvételi fejbe. Legfeljebb 20 N.cm nyomatékokat alkalmazzon. Használjon gumi állagú anyagot a lágy szövetek reprodukálására.
Öntse a formába a gipszet, a laborimplantátumot teljesen befedve. A gipsz megszilárdulását követően válassza le a formát a gipszről. Csavarozza/húzza le a lenyomatvételi fejet a laborimplantátumról. Csavarozza a bázist a laborimplantátumra a javasolt 20 N.cm nyomatékkal, a Neo csatlakozás/Neo csavarhúzó segítségével. Szükség szerint szabja testre a fejet. A testreszabáskor tartsa meg az 5 mm-es minimális okklúziós magasságot. Végezze el a viaszolást.
A kapott mintát olyan bevonatba kell foglalni, amely kompatibilis az öntési folyamatban használandó ötvözetrel. A választott ötvözetnek kobalt-króm alapúnak és a protézishez tervezett esztétikai anyaggal kompatibilisnek kell lennie. A minta viaszba foglalásához foszfátbevonat használata ajánlott. Válasszon kompatibilis ötvözetet a fém-kerámia protézisek felépítményeinek készítéséhez. Fontos, hogy a kerámia közvetlenül nem helyezhető a bázisra, így biztosítani kell, hogy a viasz teljesen befedje a műcsont azon külső felületét, amelyre majd ráhelyezi a kerámiát.
Repedésekkel idézhet elő azzal, ha a (kifejezetten az ilyen típusú ötvözetekhez megfelelő) kerámiát közvetlenül a ráöntvényezett fémötvözetbe nem fedett területre alkalmazza. A műcsont széleinek

viaszolása során fordítson külön figyelmet arra, hogy az implantátummal érintkezésbe kerülő széleken ne folyjon túl a viasz. A viaszrétegnek legalább 0,5 mm vastagnak kell lennie; ez ráöntvényezést követően 0,3 mm-re csökkenthető. Az öntés után vizsgálja meg a protéziscsavar ágát. Őrizze meg a pozitív töltésű fém buborékoktól mentes eredeti formát. A végső megmunkálás és polírozás során nem sérülhet a protetikai csatlakozó felület. Az ötvözet végső megmunkálása során ne használjon korrozív, például vasrészcskéket tartalmazó anyagokat. Ezenfelül ajánlott az ötvözetet alacsony sebességgel megmunkálni.

KLINIKAI FÁZIS

Az öntést követően használja a Neotorque csavart a bázis intraorális rögzítéséhez. Végezzen a protézis szerkezeten passzívítási és adaptációs tesztet.

Megjegyzés: a csavar (ebben a készletben) laboratóriumi felhasználásra szolgál. Az intraorális rögzítéshez szükséges Neotorque csavart külön kell megvásárolni.

UTÁNKÖVETÉSI CÍMKE

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

HIGIÉNYA

A szájba történő behelyezés előtt tisztítsa és sterilizálja a végső műcsontot.

1. lépés: Teljes egészében merítse az alkatrészt (a gyártó utasítása szerint hígított) enzimes fertőtlenítőbe. 2. lépés: Mossa körülbelül 10-15 percig ultrahangos mosogatógéppben. 3. lépés: Bőségesen öblítse át desztillált vízzel, amíg a szennyeződések teljesen el nem távolítják az oldat. A tisztításhoz nylonkefe használata ajánlott. 4. lépés: Szárítsa meg tiszta és száraz kendővel vagy süritett levegővel. 5. lépés: Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy sikeres volt-e a tisztítási folyamat. Makacs szennyeződések esetén még egyszer merítse bele az alkatrészt a fertőtlenítőbe - 1. lépés - és szükség esetén a tisztítást nylonkefe segítségével végezze el. Ismétlje meg az öblítési és szárítási folyamatot.

CSOMAGOLÁS ÉS STERILIZÁLÁS

A termék egyszer használatos, nem steril, egységcsomagban kerül forgalomba. A végső műcsontot a szájba történő behelyezés előtt sterilizálni kell. Az ajánlott sterilizációs módszerek a következők: nedves hő (gőz) autokláv, gravitációs levegőtlenítés vagy dinamikus levegőtlenítés (frakcionált vákuum) ciklus, kicsomagolva, 132 °C (270 °F) hőmérsékleten, legalább 3 perces expozícióval. A terméket a célnak megfelelő tálcán csomagolja ki. Sterilizálás után azonnal használja a sterilizált restaurátumot; tárolni tilos!

ÖVINTÉZKEDÉSEK

• Ügyeljen arra, hogy a használati útmutatónak megfelelően a tervezett implantátumnak megfelelő készletet használja. A készlet egyes részei nem használhatók külön.
• Ajánlott a végső műcsontot megtisztítani és sterilizálni a szájba történő behelyezés előtt.

• A termék behelyezése előtt ellenőrizze, hogy annak protetikai csatlakozó felülete megegyezik-e az implantátumával. • Győződjön meg arról, hogy az implantátum kellően stabil ahhoz, hogy a használati útmutatójának megfelelően ellenálljon a protetikai műcsont behelyezési nyomtatékának és a funkcionális terhelésnek.

• FIGYELEM: A ráöntvényezéshez mindig használjon alacsonyabb olvadási hőmérsékletű kobalt-króm alapú ötvözetet. Más fémötvözetek nem garantálják a megfelelő kötést. A protetikai műcsont csatlakozására a kerámia közvetlenül nem helyezhető fel. A ráhegesztést 1120 és 1150 °C (2048-2102 °F) közötti tartományban végezze el.

• Nem megfelelő műtéti és/vagy protetikai tervezés esetén meghiúsulhat az implantátum/protetikai szerelék működése, ami a rendszer meghibásodását, például az implantátum kiesését vagy törését, illetve a műcsontok és/vagy a protéziscsavarok meglazulását vagy törését eredményezheti.

• A protézisszerkezet anyagának megválasztásakor vegye figyelembe a beteg általános jellemzőit. • A terméket kizárólag egyszeri használatra tervezték és az nem használható fel újra. • 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!

• Az azonnali ráterheléshez ellenőrizze a behelyezett implantátumra vonatkozó nyomtatékot.

• Nézze meg a választott protetikai műcsonton alkalmazható nyomtatékot. A túl nagy nyomtaték vagy annak hiánya nem kívánt eredményt hozhat. • Minden egyes eljárás előtt győződjön meg arról, hogy az elemek megfelelően vannak rögzítve.

• Gondoskodjon arról, hogy a beteg ne nyelje le vagy lélegezze be az alkatrészeket.

• A behelyezés során igazítsa hozzá a terméket az implantátum beültetési szögéhez. Ügyeljen arra, hogy a termék tökéletesen illeszkedjen az implantátumra. Ennek biztosítása céljából használjon párhuzamos eljárással végzett periapikális röntgent.

• Használjon olyan protéziscsavart, amely kompatibilis a protetikai csatlakozófelülettel és a protetikai műcsontokkal.

• A protézis behelyezését követően ellenőrizze a passzivitást, és végezzen okkluzális és interproximális beállítást az implantációs/protetikai szerelék károsodásának elkerülése érdekében.

• Minden egyes eljárás előtt ellenőrizze a Neodent sebészeti eszközök állapotát, mindig figyelembe véve azok hasznos élettartalmát. Cserélje ki az eszközöket, ha azok sérültek, nem láthatók a jelölések, éltompulás, deformáció vagy kopás következik be.

• 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.

BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK

A kobalt veszélyes anyagként lett kategorizálva. A Neodent elvégezte a Neodent CoCr ötvözetben jelen lévő kobalt előny-kockázat profiljának elemzését. Összeségében az elemzés szerint az anyag biztonságos, amennyiben a fogbetétek száma betegenként nem haladja meg a 3-öt. Azonban a beteg érdekében megfontolandó alternatív megoldások alkalmazása.

NEMKÍVÁNTATOS HATÁSOK

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

POSZTOPERATÍV ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS ÁPOLÁS

Tájékoztassa a beteget az eljárás utáni orvosszakmai monitorozás szükségességéről, és hívja fel a figyelmét az óvintézkedésekre, higiéniaira, valamint a gyógyszerek felírására vonatkozó iránymutatás betartására. A vezető szakember feladata, hogy iránymutatást adjon.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

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

ÁRTALMATLANÍTÁS

A fogimplantátum behelyezését szolgáló műtét során használt minden termék és eldobható eszköz veszélyeztetheti azok egészségét, akik a használat után kezelik azokat. Mielőtt kidobja a terméket, 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
	Termék mérete
	Katalógusszám
	Tételkód
	Sorozatszám
	Termék gyártási alapanyaga
	UDI kód
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártás időpontja

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

© 2022 — JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Minden jog fenntartva.

Nem minden termék érhető el 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 cunoscând tehnicile corespunzătoare și aplicați-le întotdeauna în condiții adecvate.

DESCRIERE

Setul de bont CoCr pentru coroană este compus din bază, șurub și analog.
Baza este compusă din două părți: capă și bază. Capa are două canale pentru retenția cerii în timpul realizării coroanei și este fabricată din polimer (POM). Baza are 1 mm de înălțime transmucozală, interfață compatibilă cu implantul GM și este fabricată din aliaj pe bază de cobalt-crom.
Analogul prezintă o geometrie cu un canal care favorizează retenția sa în modelul de gips și este compatibil cu interfața GM. Este disponibil în culoarea galbenă.
Șurubul este format din două părți diferite: cap și corp. Capul are o geometrie care să se încadreze în șurubelnița Neo/conexiunea Neo, ceea ce va permite utilizarea și poziționarea sa în partea internă a bazei. Corpul are un filet cu diametrul de 1,6 mm.
Șurubul și analogul din setul de bont CoCr pentru coroană sunt pentru uz de laborator și sunt fabricate din aliaj de titan.
Pentru utilizare definitivă, utilizați șurubul Neotorque.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicat pentru confecționarea protezei definitive pentru obținerea infrastructurii protezelor pe implanturi.

APLICAȚII

Setul de bont CoCr pentru coroană este compus din bază, șurub și analog.
Baza este indicată pentru confecționarea protezelor definitive unitare care sunt înșurubate sau cimentate pe implantul GM. Capa este utilizată în faza de laborator pentru fabricarea protezei pe modele de gips și analog de implant. La turnare, devine parte a protezei definitive. Baza are o interfață compatibilă cu implantul GM și nu poate fi modificată.
Analogul se va utiliza în faza de laborator, în timpul obținerii modelului de gips pentru fabricarea protezei pe implant, cu reproducerea dimensiunilor și poziționării implantului.
Șurubul se va utiliza în faza de laborator pentru montarea bazei pe analog, fixată în modelul de gips.

Interfață protetică	Set	Diametrul implantului	Înălțime gingivală
GM Exact	Set de bont CoCr pentru coroană 3,5/3,75	3,5 și 3,75 mm	1 mm
	Set de bont CoCr pentru coroană 4,0/4,3	4,0 și 4,3 mm	
	Set de bont CoCr pentru coroană 5,0/6,0	5,0 și 6,0 mm	

Verificați compatibilitatea dintre interfețele protetice selectate. Setul de bont CoCr pentru coroană este disponibil în interfața protetică GM și este exclusiv compatibil cu implanturile Grand Morse.

CONTRAINDICAȚII

Setul de bont CoCr pentru coroană este contraindicat în reabilitări unitare multiple și pe implanturi plasate sub creastă.
Acest produs este furnizat drept/fără angulație și trebuie utilizat în acest format.
Acest produs este contraindicat pentru pacienții care prezintă semne de alergii sau hipersensibilitate la elementele chimice ale materialului: aliaj pe bază de cobalt-crom.
Acest produs este contraindicat pentru spațiu interocluzal insuficient și poziție tridimensională nesatisfăcătoare a implantului.

MANIPULARE

Pentru utilizarea în proceduri cu două etape, poate fi efectuată o pregătire prealabilă a țesuturilor moi, utilizând un bont de vindecare specific pentru setul de bont CoCr pentru coroană.
Realizați mulajul implantului utilizând capa de amprentă pentru implantul GM în conformitate cu tehnicile adecvate.

FAZA DE LABORATOR

După ce obțineți mulajul, înșurubați analogul în capa de amprentă utilizată. Aplicați un cuplu maxim de 20 N.cm. Turnați material de cauciuc pentru a simula țesutul moale al pacientului. Turnați gipsul pe mulaj, acoperind întregul analog. După faza de întărire a gipsului, separați mulajul de gips.
Deșurubați/demontați capa de amprentă de pe analog.
Înșurubați baza pe analog folosind conexiunea Neo/șurubelnița Neo, cu cuplul recomandat de 20 N.cm. Personalizați capa după cum este necesar. Pentru personalizare, trebuie menținută înălțimea interocluzală minimă de 5 mm. Efectuați închiderea.
Modelul obținut trebuie inclus într-un strat de acoperire compatibil cu aliajul care va fi utilizat în procesul de turnare. Aliajul ales trebuie să fie pe bază de cobalt-crom și să fie compatibil cu materialul estetic planificat pentru proteză. Se recomandă utilizarea acoperirii cu fosfat pentru a include modelul în ceară. Pentru a obține infrastructuri pentru proteze metaloceramice, trebuie ales un aliaj compatibil. Este important ca materialul ceramic să nu fie aplicat direct pe bază și, prin urmare, ceruirea trebuie să asigure acoperirea întregii zone exterioare a bontului pe care se va aplica materialul ceramic.
Aplicarea materialului ceramic (specifică pentru aliaje de acest tip) direct pe o zonă neacoperită de supraturnarea aliajului metalic poate cauza fisuri. Este necesară o atenție deosebită în timpul ceruirii la marginile bontului pentru a evita depășirea marginilor care vor intra în contact cu implantul.

Grosimea stratului de ceară trebuie să fie de cel puțin 0,5 mm și poate fi redusă până la 0,3 mm după supraturnare. După turnare, observați zona corespunzătoare locașului șurubului protetic. Forma originală trebuie păstrată, evitând prezența unor bule metalice pozitive. În timpul procedurilor de finisare și polizare, interfața protetică nu trebuie să fie deteriorată. În timpul procesului de finisare a aliajului nu utilizați materiale corozive, cum ar fi cele care conțin particule de fier. De asemenea, se recomandă prelucrarea aliajului la viteză redusă.

FAZA CLINICĂ

Utilizați șurubul Neotorque pentru fixarea intraorală a bazei după turnare. Trebuie efectuate teste de pasivitate și de adaptare a structurii protezei.
Notă: șurubul (din acest set) este pentru uz de laborator. Șurubul Neotorque pentru fixare intraorală trebuie achiziționat separat.

ETICHETĂ DE TRASABILITATE

Produsul este furnizat împreună cu trei etichete care permit trasabilitatea acestuia și care trebuie atașate pe următoarele documente:
• Fișa medicală; • Documentul fiscal de încasare; • Documentul care urmează să fie furnizat pacientului (întrebați-vă consultantul). Identificarea și trasabilitatea sunt asigurate cu ajutorul codurilor numerice REF și LOT.

IGIENIZARE

Înainte de instalare în cavitatea bucală, igienizați și sterilizați bontul final.
Pasul 1: Scufundați complet componenta într-un detergent enzimatic (dilat conform instrucțiunilor producătorului). Pasul 2: Spălați într-un aparat de curățare cu ultrasunete timp de aproximativ 10 – 15 minute. Pasul 3: Clătiți cu apă distilată din abundență, până când eliminați complet reziduurile din soluție. Se recomandă utilizarea de perii din nailon. Pasul 4: Uscați cu o lavetă curată și uscată sau cu aer comprimat. Pasul 5: Efectuați o inspecție vizuală, observând dacă există erori în procesul de curățare. Dacă mai există reziduuri, componenta trebuie să fie din nou scufundată în detergent – pasul 1 – și, dacă este necesar, curățarea trebuie efectuată cu ajutorul unei perii din nailon. Repetați secvența de clătire și uscare.

PREZENTARE ȘI STERILIZARE

Acest produs este de unică folosință și este furnizat steril, fiind ambalat individual. Bontul final trebuie sterilizat înainte de instalarea sa în cavitatea bucală. Se recomandă următoarele metode de sterilizare: autoclavare cu căldură umedă (abur), deplasare gravitațională sau ciclu de eliminare dinamică a aerului (vid fracționat), fără împachetare, expunere timp de 3 minute la 132 °C (270 °F). Produsul trebuie să fie despachetat într-o tavă corespunzătoare. Utilizați restaurarea sterilizată imediat după sterilizare, nu depozitați.

PRECAUȚII

• Aveți grijă să utilizați setul corespunzător cu implantul planificat conform indicației de utilizare. Componentele sale nu pot fi utilizate separat.
• Se recomandă curățarea și sterilizarea bontului final înainte de instalarea sa în cavitatea bucală.

- Înainte de a instala produsul, asigurați-vă că acesta are aceeași interfață protetică ca și implantul. Asigurați-vă că implantul este suficient de stabil pentru a rezista la cuplul de instalare al bontului protetic și la sarcina funcțională, conform instrucțiunilor de utilizare ale implantului.
- **AVERTISMENT:** Pentru supraturnare, utilizați întotdeauna aliaj pe bază de cobalt-crom, cu o temperatură de topire mai scăzută. Alte aliaje metalice nu garantează lipirea corespunzătoare. Ceramica nu poate fi aplicată direct pe cureaua de montare a bontului protetic. Topirea trebuie să se realizeze în intervalul 1120 – 1150 °C (2048 – 2102 °F).
- Planificarea chirurgicală și/sau protetică inadecvată poate compromite performanța ansamblului implant/proteză, ceea ce duce la defectarea sistemului, cum ar fi pierderea sau fracturarea implantului, slăbirea sau fracturarea componentelor și/sau a șuruburilor protetice.
- Selectarea materialului structurii protezei trebuie să ia în considerare aspectele generale ale pacientului.
- Acest produs este de unică folosință și nu poate fi reprocessat.
- Reutilizarea acestui produs poate determina:
 - efecte biologice adverse ale produselor reziduale, microorganismelor și/sau substanțelor ce rezultă din utilizări anterioare și/sau reprocessare;
 - modificări ale proprietăților fizice, mecanice și chimice ale produselor, macro- și microstructurale, care pot pune în pericol funcționalitatea dorită. Reutilizarea acestui produs nu garantează siguranța și eficacitatea acestuia și anulează orice garanție privind produsele.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați produsul dacă termenul de valabilitate este expirat.
- Pentru aplicarea imediată a sarcinii, verificați indicația de cuplu a implantului instalat.
- Consultați cuplul necesar pe bontul protetic ales. Cuplul excesiv sau insuficient poate duce la rezultate nedorite.
- Înainte de fiecare procedură, asigurați-vă că piesele sunt așezate corect.
- Aveți grijă ca piesele să nu fie înghițite sau aspirate de către pacient.
- În timpul instalării, aveți grijă să îl aliniați la axa de inserție a implantului. Asigurați-vă că este perfect așezat pe implant. Pentru aceasta, se recomandă utilizarea de radiografii periapicale împreună cu tehnica de paralelism.
- Utilizați un șurub protetic compatibil cu interfața protetică și cu bontul protetic.
- Verificați pasivitatea și efectuați reglarea ocluzală și interproximală după instalarea protezei, evitând afectarea ansamblului implant/proteză.
- Înainte de fiecare procedură, verificați starea instrumentelor chirurgicale Neodent, respectând întotdeauna durata de viață utilă a acestora. Înlocuiți instrumentele în caz de deteriorare, marcaje ilizibile, 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.

INFORMAȚII REFERITOARE LA SIGURANȚĂ

Cobaltul este clasificat drept substanță periculoasă. Neodent a efectuat o evaluare a riscurilor și beneficiilor cobaltului prezent în aliajul CoCr Neodent. În general, potrivit evaluării, materialul prezintă siguranță atât timp cât numărul de incrustații nu depășește 3 unități per pacient. Cu toate acestea, în interesul pacientului dumneavoastră, luați în considerare soluții alternative.

EFECTE ADVERSE

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

PRECAUȚII ȘI ÎNTREȚINERE POSTOPERATORIE

Instruiți pacientul cu privire la necesitatea unei monitorizări medicale profesionale după procedură și a respectării regulilor privind măsurile de precauție, igiena și prescrierea de medicamente. Profesionistul responsabil are obligația de a pune la dispoziție aceste reguli.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

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

ELIMINAREA MATERIALELOR

Toate produsele și consumabilele folosite în timpul intervenției chirurgicale de instalare a implanturilor dentare pot pune în pericol sănătatea celor care le manipulează. Înainte de eliminarea acestora în mediu, se recomandă consultarea legislației în vigoare și respectarea acesteia.

DATA DE EXPIRARE

Este înscrisă pe etichetă.

SIMBOLURI

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

Simboluri	Descriere
	Dimensiune produs
	Număr de catalog
	Cod lot
	Număr de serie
	Material de fabricație a produsului
	Cod UDI
	Dispozitiv medical
	Data fabricației
	Producător
	Data limită de utilizare
	Cantitate

Simboluri	Descriere
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Reprocesarea este interzisă
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Sterilizat prin iradiere
	A nu se reutiliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza
	Fragil
	Limita superioară de temperatură
	A se feri de umiditate
	A se feri de lumina solară
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importator în Comunitatea Europeană
	Reprezentant autorizat în Elveția
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior
	Notificare solicitată de FDA pentru comercializarea în SUA
	Marcajul CE
	Nesteril
	Conține substanțe periculoase

© 2022 — JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Toate drepturile rezervate.

Nu toate produsele sunt disponibile în toate țările. Vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat.

Denna produkt är avsedd att användas av utbildad personal specialiserad på dentala implantat. För optimalt resultat krävs kunskaper om korrekt teknik och tillämpning av denna under lämpliga förhållanden.

BESKRIVNING

CoCr-distanset för krona består av bas, skruv och analog.

Basen består av två delar: cylinder och bas. Cylindern består av polymer (POM) och har två kanaler för retention av vaxet när kronan framställs. Basen sträcker sig 1 mm transmukosalt i höjled och är kompatibel med GM-implantatet. Den är tillverkad av en kobolt-krom-baserad legering. Analogen är utformad med en kanal som förbättrar dess retention i gipsmodellen och är kompatibel med GM-implantatet. Den kan fås med gul färg.

Skruv består av två olika delar: huvud och kropp. Huvudet är utformat så att det passar i Neo-skruvmejseln/Neo-förbindelsen och möjliggör dennas användning och placering i basen. Kroppen är försedd med gängor med 1,6 mm diameter.

Skruv och analogen i CoCr-distanset för krona är tillverkade av titanlegering och avsedda att användas på laboratoriet.

För den slutliga användningen, använd Neotorque-skruv.

INDIKATIONER

Avsett för framställning av den slutgiltiga protetiken genom att ge en protetikinfrastuktur på implantaten.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

CoCr-distanset för krona består av bas, skruv och analog.

Basen används för framställning av den slutliga protetiken som skruvas eller cementeras fast på GM-implantatet. Cylindern används på laboratoriet för framställning av protetiken på gipsmodell och implantatanalog. Efter gjutning utgör den en del av den färdiga protetiken. Basen är kompatibel med GM-implantatet och får inte ändras på något sätt.

Analogen ska användas på laboratoriet vid framställning av en gipsmodell för tillverkning av den implantatburna protetiken, och återger implantatets mått och position.

Skruv ska användas på laboratoriet för fästsättning av basen på analogen, som är fixerad i gipsmodellen.

Protetisk koppling	Set	Implantatets diameter	Gingivahöjd
GM Exact	CoCr-distanset för krona, 3,5/3,75	3,5 och 3,75 mm	1 mm
	CoCr-distanset för krona, 4,0/4,3	4,0 och 4,3 mm	
	CoCr-distanset för krona, 5,0/6,0	5,0 och 6,0 mm	

Kontrollera att de olika typer av protetiska kopplingar som valts är kompatibla. CoCr-distanset för krona finns med protetisk koppling av GM-typ och är endast kompatibelt med Grand Morse-implantat.

KONTRAIKATIONER

CoCr-distanset för krona är kontraindicerat vid flera rehabiliteringar omfattande en tand och vid implantat som placeras subkrestalt.

Produkten levereras rak/utan vinkling och måste användas i detta format.

Denna produkt är kontraindicerad för patienter med tecken på allergi eller överkänslighet mot kemiska komponenter i materialet, kobolt-krom-baserad legering.

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

HANTERING

Vid användning i tvåstegsförfaranden kan en förberedande preparation av mjukvävnaderna göras med en läkdistanstyp avsedd för CoCr-distanset för krona.

Ta avtryck av implantatet med avtryckstopparna för GM-implantat och lämplig teknik.

PÅ LABORATORIET

När avtrycket är klart skruvas analogen in i den använda avtryckstoppen. Använd inte större vridmoment än 20 Ncm. Håll i gummiliknande material för att efterlikna patientens mjukvävnad.

Håll gips i avtrycket så att hela analogen är täckt. När gipset har härdat tas avtrycket bort från gipsmodellen. Skruva loss/montera loss avtryckstoppen från analogen.

Skruva fast basen på analogen. Använd Neo-förbindelse/Neo-skruvmejsel med rekommenderat vridmoment 20 Ncm. Justera cylindern efter behov. Det interoklusala avståndet måste vara minst 5 mm. Gör därefter vaxmodellen.

Den erhållna modellen måste beläggas med en produkt som är kompatibel med den legering som ska användas vid gjutningen. Den valda legeringen måste vara kobolt-krom-baserad och kompatibel med det estetiska materialet som planeras för protetiken. Fosfatbeläggning rekommenderas för vaxmodellen. En kompatibel legering måste väljas till infrastrukturen för metallkeramiska ersättningar. Det är viktigt att det keramiska materialet inte appliceras direkt på basen. Vaxet måste därför täcka hela den yttre ytan på distansen där porlinet ska appliceras.

Om keramiskt material (som är specifikt för typen av legering) appliceras direkt på ett område som inte är täckt av metallegering kan det leda till sprickbildning. Särskild omsorg måste användas vid uppbyggnaden vid distansens ytterkanter för att undvika att dessa kommer i kontakt med implantatet. Vaxets tjocklek måste vara minst 0,5 mm och kan efter övergjutning minska till 0,3 mm.

Efter gjutningen måste området där protetiskskruven ska fästas kontrolleras. Den ursprungliga formen måste vara bibehållen och utan några metallbubblor. Den protetiska kopplingen får inte skadas under putsning och polering. Använd inte korrosiva material när legeringen putsas, t.ex. material som innehåller järnpartiklar. Vi rekommenderar att legeringen maskinputsas med låg hastighet.

PÅ KLINIKEN

Använd Neotorque-skruv för att skruva fast basen intraoralt efter gjutningen. Den protetiska ersättningsens passiva passform och adaptation måste testas.

Anm.: skruven (i detta set) är avsedd för laboratorieanvändning. Neotorque-skruv för intraoral fixering måste köpas separat.

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

RENGÖRING

Den färdiga distansen ska rengöras och steriliseras innan den placeras i patientens mun.

Steg 1: Sänk ner komponenten helt i enzymatiskt lösningsmedel (utspätt enligt tillverkarens anvisningar) i steg 2: Rengör i ultraljudsvätt i 10 till 15 minuter. Steg 3: Skölj med rikliga mängder destillerat vatten tills alla rester av rengöringslösningen är borta. Nylonborste rekommenderas. Steg 4: Torka med ren, torr trasa eller tryckluft. Steg 5: Gör en visuell kontroll av eventuella kvarvarande orenheter. Om produkten inte är helt ren ska den återigen sänkas ner i rengöringslösning – steg 1 – och vid behov rengöras med nylonborste. Upprepa sköljning och torkning igen.

FÖRPACKNING OCH STERILISERING

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Se till att rätt set används för det planerade implantatet enligt indikationerna. De olika delarna får inte användas separat.
- Rengöring och sterilisering av den färdiga distansen rekommenderas innan den placeras i patientens mun.
- Kontrollera innan produkten installeras att den har samma protetiska koppling som implantatet. Kontrollera att implantatet är tillräckligt stabilt och kan motstå vridmomentet vid infästning av distansen och belastningen under användning, enligt bruksanvisningen för implantatet.
- VARNING: Använd alltid en kobolt-krom-baserad legering med lägre smältemperatur vid övergjutningen. Andra metalllegeringar garanterar inte tillräcklig materialbindning.

Keramiska material får inte appliceras direkt på distansens justeringsyta. Smältning måste göras i temperaturintervallet 1 120 till 1 150 °C (2 048 – 2 102 °F).

- Bristande operations- och/eller protetikplanering kan leda till sämre funktion hos implantatet/protetiken och till att systemet blir odugligt, t.ex. genom att implantatet lossnar eller går sönder, eller att komponenter och/eller protetikskruvar lossnar eller bryts av.

- Vid val av material till protetiken måste patientens allmänna förutsättningar beaktas.
- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk och får inte uppårbetas.

- Återanvändning av denna produkt kan leda till:
 - negativa biologiska effekter på grund av restprodukter, mikroorganismer och/eller substanser från tidigare användning och/eller reprocessing,
 - förändringar av produktens fysiska, mekaniska eller kemiska egenskaper, makro- och mikrostrukturella, som kan äventyra den förväntade funktionen. Om produkten återanvänds garanterar tillverkaren inte dess säkerhet och effekt och alla produktgarantier upphör att gälla.

- Produkten får inte användas om förpackningen är skadad.

- Produkten får inte användas om utgångsdatum har överskridits.

- För omedelbar belastning, kontrollera angivelsen om vridmoment för det installerade implantatet.

- På den valda distansen anges vridmomentet. Alltför stort eller litet vridmoment kan leda till oönskade resultat.

- Kontrollera före varje procedur att alla delar sitter ordentligt på plats.

- Kontrollera att patienten inte har svalt eller andats in någon komponent.

- Se under installationen till att produkten är parallell med implantatet. Kontrollera att passformen på implantatet är perfekt. För detta ändamål rekommenderas periapikal röntgenbild med parallellteknik.

- Använd alltid en protetikskruv som är kompatibel med den protetiska kopplingen och distansen.

- Kontrollera den protetiska ersättnings passivitet och gör ocklusala och interproximala justeringar med försiktighet efter installationen så att implantat/protetik inte skadas.

- Kontrollera skicket på de kirurgiska Neodent-instrumenten före varje procedur, och även deras utgångsdatum. Byt ut instrumenten om de är skadade, märkningen har försvunnit, om de är slöa, deformerade eller slitna.

- Använd alltid produkter från Neodent-sortimentet. Vid användning av protetiska förankringar 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.

SÄKERHETSINFORMATION

Kobolt är klassificerad som en farlig substans. Neodent utförde en bedömning av risker och fördelar med den kobolt som finns i Neodent CoCr-legering. I stort sett är materialet, enligt bedömningen, säkert, under förutsättning att antalet inlägg inte överstiger 3 enheter per patient. Det ligger dock i din patients intresse att överväga alternativa lösningar.

BIVERKNINGAR

Inga biverkningar förväntas så länge produkten används enligt bruksanvisningen.

POSTOPERATIVA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH UNDERHÅLL

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

FÖRVARING

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

KASSERING AV MATERIAL

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

UTGÅNGSDATUM

Se produktens etikett.

SYMBOLER

I tabellen nedan förklaras de symboler som kan finnas på produktens etikett. Kontrollera på etiketten vilka symboler som gäller för denna produkt.

Symboler	Beskrivning
	Produktstorlek
	Artikelnummer
	Batch-kod
	Serienummer
	Tillverkningsmaterial
	UDI-kod
	Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare

Symboler	Beskrivning
	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
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Importör inom Europeiska gemenskapen
	auktoriserad 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
	Innehåller farliga ämnen

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Med ensamrätt.

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

Изделието е предназначено само за специализирани процедури, които трябва да се извършват от специалисти в областта на денталните импланти. За по-добри резултати използвайте продукта, след като се запознаете с подходящите техники и ги прилагайте винаги при подходящите условия.

ОПИСАНИЕ

Комплектът с абатмънт CoCr за коронка се състои от основа, винт и аналог. Основата се състои от две части: калпаче и основа. Калпачето има два канала за задържане на восък по време на смесването на коронката и е произведено от полимер (POM). Основата има 1 mm трансмукозна височина, интерфейс, съвместим с импланта GM, и е произведена от сплав на основата на хром-кобалт. Аналогът представя геометрия с канал, който благоприятства задържането му в гипсовия модел и е съвместим с интерфейса GM. Предлага се в жълт цвят. Винтът се състои от две различни части: глава и тяло. Главата е с геометрия, която се вписва в отвертка Neo / Neo връзка, което ще позволи нейното използване и поставяне във вътрешната част на основата. Тялото има резба с диаметър 1,6 mm. Винтът и аналогът от комплекта с абатмънт CoCr за коронка са за лабораторна употреба и са произведени от титаниева сплав. За окончателна употреба използвайте винта Neotorque.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показан за смесване на окончателни протези за получаване на протезна инфраструктура върху импланти.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Комплектът с абатмънт CoCr за коронка се състои от основа, винт и аналог. Основата е показана за смесване на единични окончателни протези, които са привити или циментирани върху имплант GM. Калпачето се използва в лабораторната фаза за изработване на протези върху гипсови модели и аналог на импланти. При получаване на отливката става част от окончателната протеза. Основата има съвместим интерфейс с импланта GM и не може да се модифицира. Аналогът е показан да се използва в лабораторната фаза по време на получаването на гипсовия модел за изработване на протезата върху имплант, възпроизвеждайки размерите и позицията на импланта. Винтът се използва в лабораторната фаза за фиксиране на основата върху аналога, фиксиран в гипсовия модел.

Протезен интерфейс	Комплект	Диаметър на импланта	Височина на венца
GM Exact	Комплект с абатмънт CoCr за коронка 3,5/3,75	3,5 и 3,75 mm	1 mm
	Комплект с абатмънт CoCr за коронка 4,0/4,3	4,0 и 4,3 mm	
	Комплект с абатмънт CoCr за коронка 5,0/6,0	5,0 и 6,0 mm	

Проверете съвместимостта на избраните протезни интерфейси. Комплектът с абатмънт CoCr за коронка е наличен в протезния интерфейс GM и е съвместим само с импланти Grand Morse.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Комплектът с абатмънт CoCr за коронка е противопоказан при множество единични рехабилитации и при импланти, поставени субкрестално. Този продукт се предлага прав/без ъгъл и трябва да се използва в тази форма. Този продукт е противопоказан за пациенти, проявяващи признаци на алергия или свръхчувствителност към химичните елементи на материала: сплав на основата на хром-кобалт. Този продукт е противопоказан за недостатъчно интероклузално пространство и незадоволителна триизмерна позиция на импланта.

РАБОТА

За използване при двустепенни процедури може да се извърши предварителна подготовка на меките тъкани чрез оздравителен абатмънт, специфичен за комплекта с абатмънт CoCr за коронка. Извършете оформянето на импланта, като използвате защитното калпаче за взимане на отпечатък за имплант GM в съответствие с подходящите техники.

ЛАБОРАТОРНА ФАЗА

След получаване на отливката завийте аналога в използваното пресовашо предпазно калпаче. Приложете максимален въртящ момент от 20 N.cm. Излейте гумирования материал, за да симулирате меките тъкани на пациента. Излейте гипса върху отливката, покривайки целия аналог. След фазата на слягане на гипса отделете го от отливката. Отвинтете/премахнете защитното калпаче за взимане на отпечатък от аналога. Завийте основата към аналога с помощта на Neo връзка / отвертка Neo с препоръчителен въртящ момент от 20 N.cm. Персонализирайте калпачето според необходимостта. За персонализиране трябва да се запази минималната интероклузална височина от 5 mm. Извършете затварянето. Полученият стандарт трябва да бъде включен в съвместимо покритие със сплавта, която ще се използва в процеса на оформяне на отливка. Избраната сплав трябва да бъде на основата на хром-кобалт и да е съвместима с естетичния материал, който е планиран за протезата. Препоръчително е да се използва фосфатно покритие за включване на стандарта във восъка. За да се получат инфраструктури за металокерамични протези, трябва да се избере съвместима сплав.

Важно е, че керамиката не може да се нанася директно върху основата, и поради това восъкът трябва да осигури покритие на цялата външна зона на абатмънта, върху която ще се нанася керамиката.

Нанасянето на керамика (специфична за сплави от този вид) директно върху зона, непокрита от метален скелет, може да доведе до появата на пукнатини. По време на нанасянето на восък трябва да се обърне специално внимание на ръбовете на абатмънта, за да се избегне инвазия върху ръбовете, която ще влезе в контакт с импланта. Плътността на восъка трябва да бъде най-малко 0,5 mm, като след металния скелет може да бъде намалена до 0,3 mm. След получаване на отливката наблюдавайте зоната, съответстваща на гнездото на протезния винт. Първоначалната форма трябва да бъде запазена, без да има наличие на положителни метални мехурчета. По време на довършителните и полиращите процедури протезният интерфейс не може да бъде повреден. По време на процеса на завършване на сплавта не използвайте корозивни материали, като например такива, съдържащи железни частици. Препоръчва се също така сплавта да се обработва при ниска скорост.

КЛИНИЧНА ФАЗА

Използвайте винта Neotorque за интраорална фиксация на основата след получаване на отливката. Трябва да бъдат извършени тестове на пасивността и адаптацията на протезната конструкция. Забележка: Винтът (в този комплект) е за лабораторна употреба. Винтът Neotorque за интраорална фиксация трябва да се закупи отделно.

ЕТИКЕТ ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ

Този продукт се доставя заедно с три етикета, които позволяват проследяването му и трябва да бъдат приложени към следните документи: • Медицинско досие; • Данъчен документ; • Документ, който трябва да бъде доставен на пациента (попитайте съветника си). Идентифицирането и проследяването се извършват чрез цифрови кодове REF и LOT.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Преди поставяне в устата дезинфекцирайте и стерилизирайте финалния абатмънт. 1.^{ba} стъпка: Напълно потопете частта в ензимен препарат (разреден според инструкциите на производителя) 2.^{pa} стъпка: Измийте в ултразвукова почистваща машина за около 10 до 15 минути. 3.^{ta} стъпка: Изплакнете обилно с дестилирана вода, докато напълно отстраните отпадъците от разтвора. Препоръчва се използване на найлонови четки. 4.^{ta} стъпка: Изсушете с чиста и суха кърпа или със сгъстен въздух. 5.^{ta} стъпка: Извършете визуална проверка, като наблюдавате дали има проблеми в процеса на почистване. Ако все още има отпадъци, частта трябва отново да бъде потопена в препарат – първа стъпка – и, ако е необходимо, почистването трябва да се извърши с помощта на найлонова четка. Повторете поредицата изплакване и сушене.

ПРЕЗЕНТАЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Този продукт е за еднократна употреба и се доставя нестерилен, като е единично опакован. Финалният абатмънт трябва да бъде стерилизиран преди поставянето му в устата. Препоръчват се следните методи за стерилизация: автоклав с влажна топлина (пара), цикъл на гравитационно изместване

или динамично отстраняване на въздуха (фракциониран вакуум), разгънат, 3-минутна експозиция при 132 °C (270 °F). Продуктът трябва да се разгъне на подходяща тава. Използвайте стерилизираната реставрация веднага след стерилизация, не я съхранявайте.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Задължително използвайте съответния комплект с планирания имплант в съответствие с указанията за употреба. Частите му не могат да се използват поотделно.
- Препоръчва се почистване и стерилизация на финалния абатмънт преди поставянето му в устата.
- Преди поставянето на продукта се уверете, че той разполага със същия протезен интерфейс като импланта. Уверете се, че стабилността на импланта е достатъчна, за да издържи въртящия момент на поставяне на протезния абатмънт и функционалното натоварване според инструкциите за употреба на импланта.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За металния скелет винаги използвайте сплав на основата на хром-кобалт с по-ниска температура на топене. Други метални сплави не гарантират правилно свързване. Керамиката не може да се нанася директно върху ремъка за закрепване на протезния абатмънт. Заваряването трябва да се извършва в температурния диапазон от 1120 до 1150 °C (2048 – 2102 °F).
- Неадекватното хирургическо и/или протезно планиране може да компрометира работата на импланта/протезната сглобка, което води до проблеми в системата, като загуба или счупване на импланта, разхлабване или счупване на компоненти и/или протезни винтове.
- Изборът на материал на конструкцията на протезата трябва да отчита общите аспекти на пациента.
- Този продукт е само за еднократна употреба и не може да бъде обработван повторно.
- Повторното използване на продукта може да доведе до:
 - неблагоприятни биологични ефекти на остатъчни продукти, микроорганизми и/или вещества в резултат на предишни употреби и/или преработка;
 - промени във физичните, механичните и химичните свойства на продуктите, макро- и микроструктурни, които могат да изложат на риск желаната функционалност. Повторното използване на този продукт не гарантира неговата безопасност и ефикасност и анулира всяка гаранция за продукта.
- Не използвайте продукта, ако опаковката е нарушена.
- Продуктът да не се използва, ако валидността му е изтекла.
- За незабавно прилагане проверете индикацията за въртящия момент на поставения имплант.
- Вижте въртящия момент, който трябва да се приложи върху избрания абатмънт. Прекаленият или недостатъчен въртящ момент може да доведе до нежелани резултати.
- Преди всяка процедура се уверете, че парчетата са правилно поставени. Погрижете се, частите да не бъдат погълнати или вдишани от пациента.
- По време на инсталирането не забравяйте да я подравните с оста на поставянето на импланта. Уверете се, че е идеално поставена на импланта. За целта се препоръчва да се използват периапикални рентгенови лъчи с паралелната техника.
- Уверете се, че използвате протезен винт, който е съвместим с протезния интерфейс и с протезния абатмънт.

- Проверете пасивността и извършете оклузивната и интерпроксималната настройка след поставянето на протезата, като избягвате увреждане на импланта/протезната сглобка.
- Преди всяка процедура проверете състоянието на хирургическите инструменти на Neodent, като винаги спазвате предписанията за полезен живот. Подменете инструментите, ако има повреда, изтрети маркировки, компрометирано заточване, деформация или износване.
- Винаги използвайте поредния продуктов номер на Neodent. Използването на протезни подпори и/или инструменти на други производители не гарантира идеалното функциониране на системата от импланти на Neodent и освобождава Neodent от гаранционните му задължения.
- Отговорност на денталния хирург е да използва продуктите на Neodent съобразно инструкциите за употреба.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Кобалтът е класифициран като опасно вещество. Neodent извърши оценка на рисковете и ползите от кобалта, съдържащ се в сплавта Neodent CoCr. Като цяло, според оценката, материалът е безопасен, стига броят на изливанията да не надвишава 3 единици на пациент. Въпреки това, помислете за алтернативни решения, които да са в интерес на Вашия пациент.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежелани реакции не се очакват, стига продуктът да се използва съобразно неговите инструкции за употреба.

СЛЕДОПЕРАТИВНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПОДДРЪЖКА

Информирайте пациента за необходимостта от професионално медицинско наблюдение след процедурата и да се придържа към насоките относно предпазните мерки, хигиената и предписанието на лекарства. Съответният специалист носи отговорност за предоставянето на тези насоки.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Този продукт трябва да се съхранява в оригиналната му опаковка, на чисто и сухо място, при максимална температура от 40 °C и да се защитава от пряка слънчева светлина.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МАТЕРИАЛИ

Всички продукти и консумативи, използвани в хирургията за поставяне на дентални импланти, могат да застрашат здравето на всеки, който борава с тях. Преди да ги изхвърлите, се препоръчва да се запознаете с действащото законодателство и да се придържате към него.

СРОК НА ГОДНОСТ

Изписан е на етикета.

СИМВОЛИ

Таблицата описва символите, които може да присъстват върху етикетите на продукта. Вижте физическия етикет, за да проверите кои символи са приложими за продукта.

Символи	Описание
	Размери на продукта
	Каталожен номер
	Код на партида

Символи	Описание
	Сериен номер
	Материал за производство на продукта
	UDI код
	Медицинско изделие
	Дата на производство
	Производител
	Краен срок на ползване
	Количество
	Вж. инструкциите за употреба
	Повторната обработка е забранена
	Стерилизирано с етилен оксид
	Стерилизирано чрез облъчване
	Да не се използва повторно
	Да не се използва, ако е нарушена целостта на опаковката
	Да не се стерилизира повторно.
	Чупливо
	Горна температурна граница
	Да се пази на сухо място
	Да се пази далеч от слънчева светлина
	Упълномощен представител за Европейската общност
	Вносител в Европейската общност
	Упълномощен представител за Швейцария
	Единична стерилна бариерна система
	Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре
	FDA изисква да бъде уведомена преди пускането на продукта на американския пазар
	CE маркировка
	Нестерилно
	Съдържа опасни вещества

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Всички права запазени.

Не всички продукти са налични във всички държави. Свържете се с упълномощен дистрибутор.

Ovaj je proizvod namijenjen za specijalizirane zahvate koje moraju izvoditi stručnjaci kvalificirani za ugradnju zubnih implantata. Da biste postigli optimalne rezultate, upotrebljavajte proizvod nakon što se upoznate s prikladnim tehnikama i uvijek ih primjenjujete u prikladnim uvjetima.

OPIS

Abutment od CoCr za komplet krunice sastoji se od baze, vijka i analoga. Baza se sastoji od dvaju dijelova: kapice i baze. Kapica ima dva kanala za zadržavanje voska tijekom izrade krunice i proizvodi se od polimera (POM). Baza ima 1 mm transmukozalne visine, sučelje kompatibilno s implantatom GM, a proizvodi se od slitine na bazi kobalta-kroma. Analog ima geometriju s kanalom koji povoljno djeluje na njegovo zadržavanje u gipsanom modelu i kompatibilan je sa sučeljem GM. Dostupan je u žutoj boji. Vijak sadrži dva dijela: glavu i trup. Glava je takve geometrije da pristaje u odvijač Neo / spoj Neo koji omogućava njegovu upotrebu i nasjedanje u unutarnji dio baze. Trup ima navoj promjera 1,6 mm. Vijak i analog abutmenta od CoCr za komplet krunice služe za laboratorijsku upotrebu i izrađuju se od slitine titanija. Za završnu upotrebu služite se vijkom Neotorque.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Indicirano za upotrebu konačne proteze radi dobivanja infrastrukture proteze na implantatima.

PODRUČJA PRIMJENE

Abutment od CoCr za komplet krunice sastoji se od baze, vijka i analoga. Baza je indicirana za izradu jednostrukih konačnih proteza koje se vijcima pričvršćuju ili cementiraju na implantat GM. Kapica se upotrebljava u laboratorijskoj fazi za izradu proteze na gipsanim modelima i analogima implantata. Nakon lijevanja postaje dijelom konačne proteze. Baza ima kompatibilno sučelje s implantatom GM i ne može se preinačiti. Analog je namijenjen upotrebi u laboratorijskoj fazi tijekom dobivanja gipsanog modela za izradu proteze na implantatu reproducirajući dimenzije i položaj implantata. Vijak je namijenjen upotrebi u laboratorijskoj fazi za fiksiranje baze na analog fiksiran u gipsanom modelu.

Protetsko sučelje	Komplet	Promjer implantata	Gingivalna visina
GM Exact	Abutment od CoCr za komplet krunice 3,5/3,75	3,5 i 3,75 mm	1 mm
	Abutment od CoCr za komplet krunice 4,0/4,3	4,0 i 4,3 mm	
	Abutment od CoCr za komplet krunice 5,0/6,0	5,0 i 6,0 mm	

Provjerite kompatibilnost odabranih protetskih sučelja. Abutment od CoCr za komplet krunice dostupan je u protetskom sučelju GM i isključivo je kompatibilan s implantatima Grand Morse.

KONTRAINDIKACIJE

Abutment od CoCr za komplet krunice kontraindiciran je za više jednostrukih rehabilitacija i za subkrestalno postavljene implantate. Ovaj proizvod ravan je / bez angulacije i mora se upotrebljavati u ovom obliku. Ovaj proizvod kontraindiciran je za pacijente koji pokazuju znakove alergije ili preosjetljivosti na kemijski sastav materijala: Slitina na bazi kobalta i kroma. Ovaj proizvod kontraindiciran je za nedovoljan interokluzijski prostor i nezadovoljavajući trodimenzionalni položaj implantata.

UKOVANJE

Za upotrebu u dvofaznim postupcima može se provesti prethodna priprema mekih tkiva upotrebom abutmenta za zacjeljivanje posebnog za abutment od CoCr za komplet krunice. Modelirajte implantat upotrebom otisne kapice za implantat GM u skladu s pravilnim tehnikama.

LABORATORIJSKA FAZA

Nakon dobivanja kalupa uvijte analog u upotrijebljenu otisnu kapicu. Primijenite maksimalni okretni moment od 20 Ncm. Postavite gumeni materijal kako biste simulirali meko tkivo pacijenta. Izlijte gips u kalup prekrivajući cijeli analog. Nakon faze postavljanja gipsa odvojite kalup od njega. Odvijte / rastavite otisnu kapicu s analoga.

Zavijte bazu na analog upotrebom spoja Neo / odvijača Neo uz preporučeni okretni moment od 20 Ncm. Prilagodite kapicu prema potrebi. Za prilagodbu mora se održati minimalna interokluzalna visina od 5 mm. Provedite zatvaranje.

Dobiveni standard mora se uključiti u oblogu kompatibilnu sa slitinom koja će se upotrebljavati u postupku lijevanja. Odabrana slitina mora biti na bazi kobalta-kroma i kompatibilna s estetskim materijalom koji se planira za protezu. Preporučuje se upotreba fosfatne obloge radi uključivanja standarda u vosak. Za dobivanje infrastrukture za metalnu keramičku protezu mora se odabrati kompatibilna slitina. Važno je uočiti da se keramika ne može postaviti izravno na bazu i stoga se navoštavanjem mora pobrinuti za prekrivanje cijelog vanjskog područja abutmenta na koji će se keramika postaviti.

Postavljanje keramike (posebno za slitine ove vrste) izravno preko područja koje nije otkriveno metalnom slitinom predlijevanja može dovesti do puknuća. Tijekom navoštavanja rubova abutmenta potreban je poseban oprez kako bi se izbjegla invazija na rubovima koji će doći u dodir s implantatom. Debljina navoštavanja mora iznositi barem 0,5 mm, a može se smanjiti na 0,3 mm nakon predlijevanja. Nakon lijevanja obratite pozornost na područje koje odgovara ležištu protetskog vijka. Mora se očuvati izvorni oblik bez prisutnosti metalnih pozitivnih mjehurića. Tijekom postupaka završne obrade i

poliranja ne smije se oštetiti protetsko sučelje. Tijekom postupka završne obrade slitine nemojte se služiti korozivnim materijalima poput onih koji sadrže čestice željeza. Preporučuje se i strojna obrada slitine pri niskoj brzini.

KLINIČKA FAZA:

Služite se odvijačem Neotorque radi intraoralne fiksacije baze nakon lijevanja. Potrebno je ispitati pasivnost i prilagodbu protetske strukture. Napomena: vijak (u ovom kompletu) služi za laboratorijsku upotrebu. Vijak Neotorque za intraoralnu fiksaciju mora se zasebno kupiti.

OZNAKA SLJEDIVOSTI

Ovaj proizvod isporučuje se s trima oznakama koje omogućavaju njegovu sljedivost i koje je potrebno priložiti sljedećim dokumentima: • zdravstveni karton; • dokument za naplatu poreza; • dokument koji je potrebno isporučiti pacijentu (pitajte svog savjetnika). Identifikacija i sljedivost provode se pomoću brojčanih kodova REF i LOT.

SANITIZACIJA

Prije ugradnje u usta očistite i sterilizirajte završni abutment.

1. korak: Potpuno uronite dio u enzimski deterđent (razrijeđen u skladu s uputama proizvođača) 2. korak: Čistite pomoću ultrazvučnog čistača otprilike 10 do 15 minuta. 3. korak: Ispirite velikom količinom destilirane vode dok potpuno ne uklonite otpad iz otopine. Preporučuje se upotreba četki od najlona. 4. korak: Osušite čistom i suhom krpom ili stlačenim zrakom. 5. korak: Provedite vizualnu provjeru, promatrajući ima li propusta u procesu čišćenja. Ako je još uvijek prisutan otpad, potrebno je još jednom uroniti dio u deterđent – 1. korak – i prema potrebi provesti čišćenje pomoću četke od najlona. Ponovite ispiranje i sušenje.

POJAVLJIVANJE I STERILIZACIJA

Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu i dostavlja se nesterilan, pakiran zasebno. Konačni abutment potrebno je sterilizirati prije ugradnje u usta. Preporučene su sljedeće metode sterilizacije: ciklus parni autoklav, premještanje težišta ili dinamično uklanjanje zraka (frakcionirani vakuum), odmotan / izlaganje 3 minute na 132 °C (270 °F). Proizvod je potrebno odmotati na odgovarajućoj posudi. Upotrijebite sterilizirani element za obnovu odmah nakon sterilizacije, nemojte skladištiti.

MJERE OPREZA

- Obvezno upotrebljavajte odgovarajući komplet s planiranim implantatom prema indicaciji za upotrebu. Njegovi dijelovi ne mogu se upotrebljavati zasebno.
- Preporučuju se čišćenje i sterilizacija konačnog abutmenta prije ugradnje u usta.
- Prije ugradnje proizvoda uvjerite se da on ima jednako protetsko sučelje kao i implantat. Pobrinite se da je stabilnost implantata dovoljna da izdrži okretni moment ugradnje protetskog abutmenta i funkcionalno opterećenje, u skladu s uputama za upotrebu implantata.
- UPOZORENJE: Za predlijevanje uvijek se služite slitinom na bazi kobalta-kroma s manjom temperaturom topljenja. Druge metalne slitine ne jamče ispravno spajanje. Keramika se ne smije postaviti izravno na traku za namještanje protetskog abutmenta. Varenje se mora izvesti u rasponu od 1120 do 1150 °C (2048 do 2102 °F).

- Neprikladno kirurško i/ili protetsko planiranje može smanjiti učinak postavljanja implantata/ proteze, dovodeći do greške u sustavu kao što je gubitak ili lom implantata, otpuštanje ili lom komponenti i/ili protetskih vijaka.
- Odabir materijala za izradu konstrukcije proteze mora uzeti u obzir opće aspekte pacijenta.
- Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu i ne može se ponovo obraditi.
- Ponovna upotreba ovog proizvoda može prouzročiti:
 - biološke nuspojave ostataka, mikroorganizama i/ili tvari koje proizlaze iz prethodnih primjena i/ili ponovne obrade
 - promjene fizikalnih, mehaničkih i kemijskih svojstava proizvoda, na razini makrostrukture i mikrostrukture, što može ugroziti željenu funkcionalnost. U slučaju ponovne upotrebe ovog proizvoda nije zajamčena njegova sigurnost i učinkovitost, a jamstvo za proizvode više ne vrijedi.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je ambalaža oštećena.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako mu je istekao rok valjanosti.
- Za trenutnu primjenu opterećenja provjerite indikacije okretnog momenta ugrađenog implantata.
- Vidite koji se okretni moment treba primijeniti na odabranom protetskom abutmentu. Višak ili nedostatak okretnog momenta može dovesti do neželjenih rezultata.
- Prije svakog zahvata uvjerite se da su dijelovi pravilno postavljeni.
- Pobrinite se da pacijent ne proguta ili udahne dijelove.
- Kod ugradnje pobrinite se da je proizvod usklađen s osi umetanja implantata. Pobrinite se da savršeno sjedne na implantat. Za to se preporučuje upotreba periapikalnih rendgenskih snimki paralelnom tehnikom.
- Svakako upotrijebite protetski vijak koji je kompatibilan s protetskim sučeljem i protetskim abutmentom.
- Provjerite pasivnost i provedite okluzijsko i interproksimalno prilagođavanje nakon ugradnje proteze izbjegavajući oštećenje sklopa implantata/proteze.
- Prije svakog zahvata provjerite stanje kirurških instrumenata Neodent i uvijek pazite na njihov vijek trajanja. Zamijenite instrumente u slučaju oštećenja, izbrisanih oznaka, otupljivanja, deformacije ili istrošenosti.
- Uvijek se pridržavajte redoslijeda upotrebe proizvoda Neodent. Upotrebom protetskih abutmenta i/ili instrumenata drugih proizvođača ne jamči se savršen rad sustava implantata Neodent i poništava se svako jamstvo proizvoda.
- Upotreba proizvoda Neodent u skladu s uputama za upotrebu odgovornost je zubnog kirurga.

SIGURNOSNE INFORMACIJE

Kobalt je klasificiran kao opasna tvar. Neodent je izvršio procjenu rizika i koristi kobalta prisutnog u slitini CoCr poduzeća Neodent. Općenito, prema procjeni materijal je siguran, sve dok broj ispuna ne prelazi 3 jedinica po pacijentu. Međutim, u interesu vašeg pacijenta, razmislite o alternativnim rješenjima.

NUSPOJAVE

Nuspojave se ne očekuju ako se proizvod upotrebljava u skladu s uputama za upotrebu.

MJERE OPREZA NAKON ZAHVATA I ODRŽAVANJE

Obavijestite pacijenta o potrebi za stručnim medicinskim nadzorom nakon zahvata i o važnosti pridržavanja smjernica glede mjera opreza, higijene i propisivanja lijekova. Stručna osoba odgovorna je za pružanje tih smjernica.

UVJETI SKLADIŠTENJA

Ovaj proizvod mora se skladištiti u izvornoj ambalaži na čistom i suhom mjestu pri temperaturi do najviše 40 °C i treba ga zaštititi od izravne Sunčeve svjetlosti.

ZBRINJAVANJE MATERIJALA

Svim proizvodima i potrošnim materijalima koji se upotrebljavaju u kirurškom zahvatu za ugradnju zubnih implantata može se ugroziti zdravlje svih osoba koje njima rukuju. Prije nego što ih bacite u okoliš, preporučuje se provjeriti zakone koji su trenutno na snazi i pridržavati ih se.

DATUM ISTEKA VALJANOSTI

Napisan na oznaci.

SIMBOLI

U tablici se opisuju simboli koji mogu biti otisnuti na oznaci proizvoda. Pogledajte fizičku oznaku da biste vidjeli koji su simboli primjenjivi na proizvod.

Simboli	Opis
	Veličina proizvoda
	Kataloški broj
	Broj serije
	Serijski broj
	Materijal za proizvodnju proizvoda
	Šifra UDI (jedinstvena identifikacijska oznaka proizvoda)
	Medicinski uređaj
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Datum isteka valjanosti
	Količina
	Pogledajte upute za upotrebu
	Zabranjuje se ponovna obrada
	Sterilizirano etilen-oksidiom
	Sterilizirano zračenjem

Simboli	Opis
	Ne upotrebljavajte ponovno
	Ne upotrebljavajte ako se ambalaža oštetila
	Ne sterilizirajte ponovno
	Lomljivo
	Gornja granica temperature
	Mora biti suho
	Držati podalje od Sunčeve svjetlosti
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Uvoznik u Europsku zajednicu
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Sustav jedne sterilne pregrade
	Sustav jedne sterilne pregrade uz zaštitnu ambalažu unutra
	Potrebna je obavijest od FDA-e za tržište Sjedinjenih Američkih Država
	Oznaka CE
	Nije sterilno
	Sadržava opasne tvari

© 2022. — JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Sva prava pridržana.

Nisu svi proizvodi u ponudi u svim državama. Obratite se ovlaštenom distributeru.

Tento prostředek je určen pro specializovaný zákrok, který musí provádět odborníci kvalifikovaní v oboru zubních implantátů. K dosažení optimálních výsledků používejte produkt, u nějž znáte příslušné techniky, a vždy je aplikujte za vhodných podmínek.

POPIS

Abutment pro nasazení korunky ze slitiny CoCr se skládá ze základny, šroubu a analogu. Základnu tvoří dvě části: kapna a vlastní základna. Kapna je vyrobena z polymeru (POM) a obsahuje dva kanálky pro zachycení vosku při úpravě korunky. Základna má transmukózní výšku 1 mm, rozhraní kompatibilní s GM implantátem a je vyrobena ze slitiny na bázi kobaltu a chromu. Analog je tvořen geometrií s kanálkem, která podporuje jeho udržení v sádrovém modelu a je kompatibilní s rozhraním GM. Je k dispozici ve žluté barvě. Šroub se skládá ze dvou odlišných součástí: hlavy a dříku. Geometrie hlavy přesně zapadá do šroubováku Neo / spoje Neo, což umožňuje její uchopení a usazení ve vnitřní části základny. Dřík je opatřen závitem o průměru 1,6 mm. Šroub a analog abutmentu ze slitiny CoCr pro nasazení korunky jsou určeny pro použití v laboratoři a jsou vyrobeny z titanové slitiny. Pro konečnou instalaci použijte šroub Neotorque.

INDIKACE K POUŽITÍ

Abutment je určen pro úpravu konečné protézy vedoucí k vytvoření vnitřní struktury protézy na implantátech.

POUŽITÍ

Abutment pro nasazení korunky ze slitiny CoCr se skládá ze základny, šroubu a analogu. Základna je indikována pro sestavení jednotlivé finální protézy, která se šroubuje nebo cementuje na implantát GM. Kapna se používá v laboratorní fázi pro výrobu protézy na modelu ze sádry a analogu implantátu. Po odlití se stává součástí trvalé protézy. Základna je opatřena rozhraním kompatibilním s implantátem GM a nelze ji upravovat. Analog je určen pro použití v laboratorní fázi během výroby sádrového modelu pro výrobu protézy na implantátu, reprodukci rozměrů a umístění implantátu. Šroub je určen pro laboratorní fázi fixace základny na analog upevněný v sádrovém modelu.

Protetické rozhraní	Sada	Průměr implantátu	Výška dásně
GM Exact	Abutment pro nasazení korunky ze slitiny CoCr 3,5/3,75	3,5 a 3,75 mm	1 mm
	Abutment pro nasazení korunky ze slitiny CoCr 4,0/4,3	4,0 a 4,3 mm	
	Abutment pro nasazení korunky ze slitiny CoCr 5,0/6,0	5,0 a 6,0 mm	

Zkontrolujte kompatibilitu mezi zvolenými protetickými rozhraními. Abutment pro nasazení korunky ze slitiny CoCr je k dispozici ve variantě s protetickým rozhraním GM a je výhradně kompatibilní jen s implantáty Grand Morse.

KONTRAINDIKACE

Abutment pro nasazení korunky ze slitiny CoCr je kontraindikován v případě vícenásobných jednotlivých rekonstrukcí a subkrestálně umístěných implantátů. Tento výrobek je dodáván rovný/bez zahnutí a musí být používán v tomto formátu. Tento produkt je dále kontraindikován u pacientů se známkami alergie nebo přecitlivělosti na chemické prvky materiálu: Slitina na bázi kobaltu a chromu. Tento produkt je kontraindikován v případě nedostatečné interokluzní mezery a neuspokojivé trojrozměrné polohy implantátu.

MANIPULACE

Pro použití při dvofázových zákrocích lze provést předchozí preparaci měkkých tkání pomocí hojivého abutmentu specifického pro sadu abutmentu pro nasazení korunky ze slitiny CoCr. Proved'te tvarování implantátu pomocí otiskové kapny pro implantát GM za použití vhodné techniky.

LABORATORNÍ FÁZE

Po vytvoření formy našroubujte analog do použité otiskové kapny. Použijte maximální utahovací moment 20 N.cm. Polijte otisk gumovým materiálem pro simulaci měkkých tkání pacienta. Na otisk nalijte sádku tak, aby zakryla celý analog. Po zatvrdnutí sádky odstraňte formu. Odšroubujte/sundejte otiskovou kapnu z analogu. Našroubujte základnu na analog pomocí spoje/šroubováku Neo doporučeným utahovacím momentem 20 N.cm. Kapnu přizpůsobte podle potřeby. Pro úpravu musí být udržována minimální interokluzní výška 5 mm. Proved'te uzavření. Získaný standard musí být obsažen v krytu kompatibilním se slitinou, která bude použita v procesu odlévání. Zvolená slitina musí být na bázi kobaltu a chromu a musí být kompatibilní s estetickým materiálem, který má být pro protézu použit. Doporučuje se použít fosfátový potah, který se použije i pro voskový standard. Pro výrobu vnitřních struktur metalokeramické protézy musí být zvolena kompatibilní slitina. Důležité je vědět, že keramiku nelze aplikovat přímo na základnu, a proto musí být při voskování zajištěno pokrytí celé vnější plochy abutmentu, na kterou bude keramika aplikována. Aplikace keramiky (specifické pro slitiny tohoto typu) přímo na nezakrytou plochu odlitku z kovové slitiny může způsobit praskliny. Zvláštní opatrnost je potřeba při voskování okrajů abutmentu, aby se zamezilo přetečení na okrajích, které budou v kontaktu s implantátem. Tloušťka voskování musí být

minimálně 0,5 mm a po odlití může být snížena na 0,3 mm. Po odlití zajistěte dostatečný prostor pro usazení protetického šroubu. Musí být zachován původní tvar bez přítomnosti kovových bublin. Při povrchové úpravě a leštění nesmí dojít k poškození protetického rozhraní. Při povrchové úpravě slitin nepoužívejte korozivní materiály, jako například ty, které obsahují částice železa. Dále se doporučuje opracovávat slitinu při pomalé rychlosti otáčení.

KLINICKÁ FÁZE

Pro intraorální fixaci základny po odlití použijte šroub Neotorque. Je nutno provést test pasivity a nasazení protetické konstrukce. Poznámka: šroub (v této sadě) je určen pro použití v laboratoři. Šroub Neotorque pro intraorální fixaci je třeba opatřit zvlášť.

ŠTÍTEK PRO SLEDOVATELNOST

Tento produkt se dodává se třemi štítky, které umožňují jeho sledovatelnost a musí se nalepit do následujících dokumentů: • lékařská dokumentace pacienta; • dokument pro výběr daně; • dokument pro předání pacientovi (zeptajte se svého poradce). Identifikace a sledovatelnost jsou realizovány prostřednictvím číselných kódů REF (číslo produktu) a LOT (číslo šarže).

HYGIENA

Před nasazením do úst hotový abutment desinfikujte a sterilizujte. 1. krok: Celou součástku ponořte do enzymatického přípravku (zředěného podle pokynů jeho výrobce) 2. krok: Proplachujte v ultrazvukovém čističi po dobu asi 10 až 15 minut. 3. krok: Opláchněte velkým množstvím destilované vody, až v roztoku nebude zbývat žádný odpad. Doporučuje se použít nylonový kartáček. 4. krok: Osušte čistým suchým hadříkem nebo stlačeným vzduchem. 5. krok: Proved'te vizuální prohlídku pro zjištění případných závad čištění. Pokud naleznete na povrchu jakékoliv zbytky, ponořte část znovu do čistícího přípravku — jako v 1. kroku — a v případě nutnosti dočistěte pomocí nylonového kartáčku. Zopakujte postup oplachování a sušení.

ZAPOJENÍ A STERILIZACE

Tento produkt je určen pro jednorázové použití a dodává se nesterilní v balení po jednom kusu. Hotový abutment je nutno před vložením do úst sterilizovat. Doporučují se následující způsoby sterilizace: autocláv s vlhkým teplem (párou), cyklus gravitačního vakuu nebo dynamického odstranění proudem vzduchu (frakcionované vakuum), rozbalený produkt, 3minutové vystavení teplotě 132 °C (270 °F). Produkt vybalte na vhodný podnos. Produkt složte a použijte ihned po sterilizaci, neskladujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nezapomeňte použít sadu kompatibilní s plánovaným implantátem podle indikace pro použití. Jednotlivé části nelze použít samostatně.
- Před zavedením abutmentu do úst se doporučuje jeho očištění a sterilizace.
- Před instalací produktu se ujistěte, že má stejné protetické rozhraní jako implantát. Zkontrolujte, zda je stabilita implantátu dostatečná pro udržení utahovacího momentu při instalaci protetického abutmentu a funkčního zatížení podle návodu k použití implantátu.

• **VAROVÁNÍ:** Pro odlévání vždy používejte slitinu na bázi kobaltu a chromu s nižší teplotou tavení. Jiné kovové slitiny nezaručují dokonalé spojení. Keramiku nelze nanášet přímo na upevňovací pruh protetického abutmentu. Tavení se musí provádět v teplotním rozsahu 1120 až 1150 °C (2048–2102 °F).

• Nevhodné chirurgické a/nebo protetické plánování může ohrozit výkonnost sestavy implantátu/protézy a vést k selhání systému, jako jsou ztráta nebo fraktura implantátu, ztráta nebo fraktura komponent a/nebo protetických šroubů.

• Volba materiálu protetické konstrukce musí odpovídat obecné charakteristice pacienta.
• Tento produkt je určen výhradně pro jednorázové použití a nesmí se čistit a používat opakovaně.

• Opakované použití tohoto produktu může způsobit: • nežádoucí biologické účinky zbytkových produktů, mikroorganismů, případně látek zbylých po předchozím použití a/nebo zpracování po použití;

• změny fyzikálních, mechanických a chemických vlastností produktu či makro a mikro struktury, které mohou ohrozit požadovanou funkčnost produktu. Při opakovaném použití produktu není zaručena bezpečnost a účinnost a výrobce v takovém případě vylučuje veškeré záruky.
• Nepoužívejte produkt, pokud je jeho obal poškozený.

• Nepoužívejte produkt po datu expirace.
• Pro okamžité zatížení zkontrolujte uvedený utahovací moment zavedeného implantátu.
• Věnujte pozornost utahovacímu momentu vyznačenému na vybraném protetickém abutmentu. Nedostatečný nebo nadměrný utahovací moment může vést k nežádoucím výsledkům.

• Před každým zákrokem se ujistěte, že jsou díly řádně usazeny.

• Dbejte na to, aby pacient jednotlivé části nespokl nebo nevedchl.

• Během zavádění udržte orientaci podle zaváděcí osy implantátu. Dbejte na jeho dokonalé usazení na implantátu. Za tímto účelem se doporučuje používat periapikální rentgen spolu s paralelní technikou.

• Zkontrolujte, zda používáte protetický šroub, který je kompatibilní s protetickým rozhraním a protetickým abutmentem.

• Po instalaci protézy zkontrolujte pasivitu a proveďte okružní a interproximální úpravu, aniž by se poškodilo sestavení implantátu s protézou.

• Před každým zákrokem zkontrolujte stav chirurgických nástrojů Neodent, a to vždy s ohledem na jejich životnost. Vyměňte nástroje, pokud jsou poškozené, mají nečitelné označení, nejsou ostré, vykazují deformaci nebo opotřebení.

• Vždy používejte produktovou řadu Neodent. Použití protetických abutmentů, případně nástrojů jiných výrobců nezaručuje dokonalou funkci implantačního systému Neodent a povede k propadnutí jakékoli záruky na produkt.

• Je odpovědností zubního chirurga používat produkty Neodent podle návodů k použití.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

Kobalt je klasifikován jako nebezpečná látka. Společnost Neodent provedla hodnocení rizik a přínosů kobaltu obsaženého ve slitině Neodent CoCr. Podle hodnocení je materiál celkově bezpečný, pokud počet výplní nepřesáhne 3 kusů na pacienta. V zájmu pacienta však zvažte alternativní řešení.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky se neočekávají, pokud je produkt používán v souladu se svým návodem k použití.

POOPERAČNÍ PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ A ÚDRŽBA

Poučte pacienta o nutnosti profesionálního lékařského sledování po proceduře a dodržování pokynů týkajících se bezpečnostních opatření, hygieny a předepisování léků. Za poskytnutí těchto pokynů je odpovědný pověřený pracovník.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Produkt musí být skladován v původním obalu na čistém a suchém místě, při maximální teplotě 40 °C a chráněn před přímým slunečním zářením.

LIKVIDACE MATERIÁLU

Všechny produkty a spotřební materiál používané při zákroku k zavedení zubních implantátů mohou ohrozit zdraví kohokoliv, kdo s nimi zachází. Před jejich likvidací se doporučuje prostudovat si aktuální legislativu a dodržovat ji.

DATUM SPOTŘEBY

Uvedeno na štítku.

SYMBOLY

Tato tabulka uvádí vysvětlení k symbolům, které mohou být vytištěny na označení produktu. Podívejte se na fyzické označení, abyste zjistili, které ze symbolů se k produktu vztahují.

Symboly	Popis
	Velikost produktu
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Sériové číslo
	Materiál použitý k výrobě produktu
	Kód UDI
	Zdravotnický prostředek
	Datum výroby
	Výrobce
	Datum spotřeby

Symboly	Popis
	Množství
	Přečtěte si návod k použití
	Zakázáno opětovné zpracování
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Sterilizováno pomocí ozáření
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal porušen
	Není určeno k opakované sterilizaci
	Křehké
	Horní mez teploty
	Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním zářením
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Dovozce do Evropského společenství
	Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Oznámení vyžadované FDA pro trh Spojených států
	Značka CE
	Nesterilní
	Obsahuje nebezpečné látky

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Všechna práva vyhrazena.

Některé produkty nejsou dostupné ve všech zemích. Kontaktujte autorizovaného distributora.

Dit apparaat is bedoeld voor een gespecialiseerde ingreep die moet worden uitgevoerd door deskundigen die gekwalificeerd zijn voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten. Voor optimale resultaten, gebruik het product met kennis van de gepaste technieken en pas deze altijd toe onder de juiste omstandigheden.

OMSCHRIJVING

Het CoCr-abutment voor kroonset bestaat uit een basis, schroef en analoog. De basis bestaat uit twee delen: de kap en de basis. De kap heeft twee kanalen voor paraffineretentie tijdens de afwerking van de kroon en is gemaakt uit polymeer (POM). De basis heeft een transmucosale hoogte van 1 mm, een interface die compatibel is met het GM-implantaat en is gemaakt van een legering op basis van kobaltchroom. De analoog heeft een geometrie met een kanaal dat de retentie ervan in het gipsmodel bevordert en is compatibel met de GM-interface. Hij is beschikbaar in het geel. De schroef bestaat uit twee verschillende delen: de kop en de pen. De kop heeft een geometrie die past in de Neo-schroevendraaier/Neo-verbinding, waardoor het gebruik en plaatsing in het interne deel van de basis mogelijk wordt. De pen heeft een schroefdraad met een diameter van 1,6 mm. De schroef en de analoog van het CoCr-abutment voor kroonset zijn bestemd voor laboratoriumgebruik en zijn gemaakt uit titaniumlegering. Gebruik voor definitief gebruik de Neo-koppelschroef.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Aangewezen voor de vervaardiging van definitieve protheses om prothese-infrastructuur op implantaten te verkrijgen.

TOEPASSINGEN

Het CoCr-abutment voor kroonset bestaat uit een basis, schroef en analoog. De basis is aangewezen voor de vervaardiging van enkelvoudige definitieve protheses die op het GM-implantaat worden geschroefd of gecementeerd. De kap wordt gebruikt tijdens de laboratoriumfase voor het fabriceren van de prothese op gipsmodellen en de implantaat analoog. Na het gieten wordt ze een onderdeel van de definitieve prothese. De basis heeft een compatibele interface met het GM-implantaat en kan niet worden gewijzigd. De analoog is bestemd voor gebruik in de laboratoriumfase tijdens het verkrijgen van het gipsmodel voor de fabricage van de prothese op het implantaat, waarbij de afmetingen en de positionering van het implantaat worden gereproduceerd. De schroef is bestemd voor gebruik tijdens de laboratoriumfase voor de bevestiging van de basis op de analoog, bevestigd in het gipsmodel.

Prothetische interface	Set	Diameter van implantaat	Gingivahoogte
GM Exact	CoCr-abutment voor kroonset 3,5/3,75	3,5 en 3,75 mm	1 mm
	CoCr-abutment voor kroonset 4,0/4,3	4,0 en 4,3 mm	
	CoCr-abutment voor kroonset 5,0/6,0	5,0 en 6,0 mm	

Controleer de compatibiliteit tussen de gekozen prothetische interfaces. Het CoCr-abutment voor kroonset is beschikbaar in de GM-prothese-interface en is uitsluitend compatibel met Grand Morse-implantaten.

CONTRA-INDICATIES

Het CoCr-abutment voor kroonset is gecontra-indiceerd bij meerdere enkelvoudige restauraties en op subcrestaal geplaatste implantaten. Dit product wordt recht/zonder hoek geleverd en moet in dit formaat worden gebruikt. Dit product is gecontra-indiceerd voor patiënten die tekenen van allergie of overgevoeligheid voor de chemische elementen van het materiaal vertonen: Legering op basis van kobaltchroom. Dit product heeft een contra-indicatie voor onvoldoende interocclusale ruimte en een ontoereikende driedimensionale positie van het implantaat.

HANTERING

Voor gebruik bij procedures in twee fasen kan een voorafgaande voorbereiding van de zachte weefsels worden uitgevoerd met behulp van een Healing Abutment dat specifiek is voor het CoCr-abutment voor kroonset. Maak het afgietsel van het implantaat met behulp van de impressiekap voor GM-implantaat volgens de juiste technieken.

LABORATORIUMFASE

Schroef na het verkrijgen van het afgietsel de analoog in de gebruikte impressiekap. Pas een maximale torsie van 20 N.cm toe. Giet rubberachtig materiaal in het model om het zachte weefsel van de patiënt te simuleren. Giet het gips in de mal en bedek daarbij de volledige analoog. Haal nadat het gips is uitgehard het afgietsel eruit. Schroef/demonteer de impressiekap uit de analoog. Schroef de basis op de analoog met de Neo-verbinding/Neo-schroevendraaier, met de aanbevolen torsie van 20 N.cm. Pas de kap aan naar behoefte. Voor het aanpassen moet een minimale interocclusale hoogte van 5 mm worden behouden. Voer de afsluiting uit. De bekomen standaard moet in een compatibele coating worden ingebracht met de legering die in het gietproces gebruikt zal worden. De gekozen legering moet een legering op basis van kobaltchroom zijn en compatibel zijn met het esthetische materiaal dat voorzien is voor de prothese. Het gebruik van fosfaatcoating wordt aanbevolen als onderdeel van de standaard in paraffine. Voor het verkrijgen van infrastructuur voor metaalkeramieken protheses moet een compatibele legering worden gekozen. Het is belangrijk dat de keramiek niet rechtstreeks op de basis mag worden aangebracht en daarom moet het

paraffineren ervoor zorgen dat het gehele externe gebied van het abutment waarop de keramiek wordt aangebracht, wordt bedekt. De keramiektoeepassing (specifiek voor legeringen van deze soort) rechtstreeks op een gebied dat niet wordt bedekt door de metalen legering van de afwerking kan barsten veroorzaken. Tijdens het paraffineren aan de randen van het abutment moet er speciaal op worden gelet dat de randen die in contact komen met het implantaat, niet worden overschreden. De paraffinedikte moet minimaal 0,5 mm zijn en mag na het afwerken worden teruggebracht tot 0,3 mm. Observeer na het gieten het gebied dat overeenkomt met de plaatsing van de protheseschroef. De oorspronkelijke vorm moet behouden blijven en er mogen geen metalen positieve belletjes aanwezig zijn. Tijdens afwerkings- en polijstprocedures mag de prothetische interface niet worden beschadigd. Gebruik tijdens het afwerken van de legering geen corrosieve materialen, zoals die welke ijzerdeeltjes bevatten. Het wordt ook aanbevolen om de legering op lage snelheid te bewerken. **KLINISCHE FASE** Gebruik de Neo-koppelschroef voor het intraoraal vastzetten van de basis na het gieten. Passiviteits- en aanpassingstests van de prothesestructuur dienen uitgevoerd te worden. Opmerking: de schroef (van deze set) is voor laboratoriumgebruik. De Neo-koppelschroef voor intraorale fixatie moet apart worden gekocht.

TRACEERBAARHEIDSLABEL

Dit product wordt geleverd met drie labels die de traceerbaarheid ervan mogelijk maken en die moeten worden vastgehecht aan de volgende documenten: • Medisch dossier; • Belastinginrichtingsdocument; • Document om aan de patiënt over te dragen (vraag uw adviseur). De identificatie en traceerbaarheid worden bewerkstelligd door numerieke codes REF en LOT.

ONTSMETTING

Ontsmet en steriliseer het definitieve abutment alvorens het in de mond te installeren. 1^e stap: Dompel het onderdeel volledig onder in een enzymatisch reinigingsmiddel (verdund volgens de instructies van de fabrikant). 2^e stap: Was het onderdeel gedurende ongeveer 10 tot 15 minuten in een ultrasonisch reinigingsmiddel. 3^e stap: Spoel overvloedig af met gedistilleerd water tot de resterende oplossing volledig is verwijderd. Het gebruik van nylon borstels wordt aanbevolen. 4^e stap: Droog het onderdeel af met een schone en droge doek of met perslucht. 5^e stap: Voer een visuele inspectie uit en controleer of het reinigingsproces correct is uitgevoerd. Als er nog reststoffen aanwezig zijn, dient het onderdeel nogmaals in een reinigingsmiddel ondergedompeld te worden – 1^e stap – en, indien noodzakelijk, dient de reiniging uitgevoerd te worden met behulp van een nylon borstel. Herhaal de stappen voor het afspoelen en drogen.

PRESENTATIE EN STERILISATIE

Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en wordt niet-steriel geleverd, aangezien het per stuk is verpakt. Het uiteindelijke abutment dient gesteriliseerd te worden alvorens dit in de mond te plaatsen. De volgende sterilisatiemethoden worden aanbevolen: vochtige warmte (stoom) in een autoclaaf, verplaatsing door zwaartekracht of verwijderingscyclus van dynamische lucht

(gefractioneerd vacuüm). Het product dient onverpakt 3 minuten te worden blootgesteld aan 132 °C (270 °F). Het product moet op een daarvoor geschikte plaat worden uitgepakt. Gebruik het gesteriliseerde restauratieproduct onmiddellijk na de sterilisatie en sla het niet op.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Zorg ervoor dat u de bijbehorende set gebruikt met het geplande implantaat volgens de gebruiksaanwijzing. De onderdelen ervan mogen niet afzonderlijk gebruikt worden.
- Reiniging en sterilisatie van het definitieve abutment voordat het in de mond wordt geïnstalleerd, wordt aanbevolen.
- Voordat u het product plaatst, moet u ervoor zorgen dat het dezelfde prothetische interface heeft als het implantaat. Controleer of het implantaat voldoende stabiel is om de torsie en de functiebelasting van het prothetische abutment te weerstaan, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing van het implantaat.
- **WAARSCHUWING:** Gebruik voor de afwerking altijd een legering op basis van kobaltchroom met een lagere smelttemperatuur. Met andere metaallegeringen is goede hechting niet gegarandeerd. Keramiek mag niet rechtstreeks op de bevestigingsband van het prothetische abutment worden aangebracht. Het smelten moet gebeuren bij temperaturen tussen 1120 en 1150 °C (2048 – 2102 °F).
- Onjuiste chirurgische en/of prothetische planning kan de prestatie van de implantaat-protheseconstructie in gevaar brengen, wat kan leiden tot defecten van het systeem, zoals verlies of breuk van het implantaat, losraken of breuk van onderdelen en/of prothetische schroeven.
- Bij de materiaalselectie van de prothesestructuur moeten de algemene kenmerken van de patiënt worden meegewogen.
- Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden bewerkt.
- Hergebruik van dit product kan de oorzaak zijn van: • schadelijke biologische effecten van residuproducten, micro-organismen en/of stoffen die het resultaat zijn van eerder gebruik en/of herverwerking; • veranderingen in fysieke, mechanische en chemische eigenschappen van producten, macro- en microstructureel, die een risico op kunnen leveren voor de gewenste functionaliteit. Door hergebruik van dit product kan de veiligheid en werkzaamheid niet langer worden gegarandeerd en is elke garantie op producten niet langer van toepassing.
- Gebruik het product niet als de verpakking ervan is beschadigd.
- Gebruik het product niet na de houdbaarheidsdatum.
- Controleer bij een onmiddellijke toepassing van belasting de indicatie van de torsie van het geïnstalleerde implantaat.
- Raadpleeg de vereiste torsie voor het prothetische abutment dat gekozen werd. Een te hoge of te lage torsie kan ongewenste gevolgen hebben.
- Verzeker u er vóór iedere ingreep van dat alle onderdelen op hun plek zitten.
- Zorg ervoor dat de onderdelen niet worden ingeslikt of ingedemd door de patiënt.
- Zorg er tijdens de installatie voor dat het abutment met de inbrengingsas van het implantaat is uitgelijnd. Verzeker u ervan dat het perfect op het implantaat is gepositioneerd. Hiervoor zijn periapicale röntgenopnamen met parallelle techniek aanbevolen.
- Zorg ervoor dat u een prothetische schroef

gebruikt die compatibel is met de prothetische interface en het prothetische abutment.

- Controleer de passiviteit en voer occlusale en interproximale correctie uit na plaatsing van de prothese, daarbij aantasting van de implantaat-/prothese-constructie voorkomend.
- Controleer voorafgaand aan elke ingreep de staat van de chirurgische instrumenten van Neodent en houd rekening met hun gebruiksduur. Vervang de instrumenten bij schade, verwijderde markeringen, aangetaste scherpte, vervorming of slijtage.
- Gebruik altijd de productreeks van Neodent. Het gebruik van prothetische abutments en/of instrumenten van andere fabrikanten garandeert niet de perfecte werking van het Neodent-implantaatsysteem en maakt elke productgarantie ongeldig.
- Het is de verantwoordelijkheid van de kaakchirurg om de Neodent-producten te gebruiken volgens de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

Kobalt staat geclassificeerd als een gevaarlijke stof. Neodent heeft een beoordeling uitgevoerd van de risico's en voordelen van het kobalt in de Neodent CoCr-legering. Globaal gezien is het materiaal volgens de beoordeling veilig, zolang het aantal plaatsingen niet hoger is dan 3 eenheden per patiënt. Overweeg echter in het belang van uw patiënt alternatieve oplossingen.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen worden niet verwacht, zolang het product wordt gebruikt in overeenstemming met de bijbehorende gebruiksaanwijzingen.

VOORZORGSMAATREGELEN EN ONDERHOUD NA DE OPERATIE

Instrueer de patiënt over de noodzaak voor een deskundige medische controle na de procedure en over het gehoorzamen van de richtlijnen over voorzorgsmaatregelen, hygiëne en het voorschrijven van medicijnen. De deskundige die de leiding heeft, is verantwoordelijk voor het verstrekken van deze richtlijnen.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Dit product moet worden opgeslagen in de originele verpakking, op een schone en droge locatie, bij een maximale temperatuur van 40 °C en beschermd tegen direct zonlicht.

AFVOER VAN MATERIAAL

Alle producten en verbruiksgoederen die bij de ingreep voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten worden gebruikt, kunnen de gezondheid in gevaar brengen van iedereen die ze aanraakt. Voordat u producten weggooit, wordt geadviseerd om de huidige wetgeving te raadplegen en op te volgen.

HOUDBAARHEIDSDATUM

Staat op het etiket.

SYMBOLEN

In de tabel worden de symbolen omschreven die mogelijk op het etiket van het product staan. Raadpleeg het fysieke etiket om te zien welke symbolen van toepassing zijn op het product.

Symbolen	Omschrijving
	Productgrootte
	Catalogusnummer

Symbolen	Omschrijving
	Partijcode
	Serienummer
	Fabricagemateriaal product
	UDI-code
	Medisch apparaat
	Productiedatum
	Fabrikant
	Houdbaarheidsdatum
	Hoeveelheid
	Raadpleeg instructies voor gebruik
	Herverwerking verboden
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet hergebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet steriliseren
	Breekbaar
	Maximale temperatuurlimiet
	Droog houden
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Importeur in de Europese Gemeenschap
	Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant
	Kennisgeving vereist door FDA voor markt in de Verenigde Staten
	CE-markering
	Niet-steriel
	Bevat gevaarlijke stoffen

© 2022 – JJCG Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Alle rechten voorbehouden.

Niet alle producten zijn beschikbaar in alle landen. Neem contact op met de geautoriseerde distributeur.

Seade on ette nähtud kasutamiseks eriprotseduuril, mida võib teha ainult hambaimplantaatide alal väljaõppe saanud spetsialist. Paremate tulemuste saavutamiseks tuleks toote kasutamisel järgida sobivaid töövõtteid ning teha seda sobivates tingimustes.

KIRJELDUS

Koobalt-kroomist abutment krooni komplektile koosneb põhjast, kruvist ja analoogist. Põhi koosneb kahest osast: kapest ja põhjast. Kapel on kaks kanalit vaha kinnituseks krooni valmistamise ajal ning see on toodetud polümerist (POM). Põhja limaskestade vaheline kõrgus on 1 mm, liides ühildub GM-implantaatidega ja see on toodetud koobalt-kroomil põhinevast sulamist. Analoožil on geomeetria koos kanaliga, mis aitab sel kipsmudeli külge kinnituda, ning see ühildub GM-liidestega. See on kollast värvi. Kruvi koosneb kahest osast: peast ja kerest. Pea sobitub Neo kruvikeeraja / Neo ühendusega, mis võimaldab seda kinnitada põhja sisemisse ossa. Kere läbimõõt on 1,6 mm. Krooni komplekti koobalt-kroomist abutmendi kruvi ja analoog on laboratooriumis kasutamiseks ja toodetud titaansulamist. Lõplikuks kasutuseks kasutage Neotorque kruvi.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Näidustatud implantaatide proteesi infrastruktuuri saamiseks lõpliku proteesi valmistamisel.

KASUTUSALAD

Koobalt-kroomist abutment krooni komplektile koosneb põhjast, kruvist ja analoogist. Põhi on näidustatud unitaarsete lõplike proteeside valmistamiseks, mis kruvitakse või tsementeeritakse GM-implantaadile. Kapet kasutatakse laboratooriumi etapis, et proteesi kipsmudel või implantaadi analoog valmistada. Valamise käigus saab sellest lõpliku proteesi osa. Põhi ühildub GM-implantaatidega ja seda ei saa kohandada. Analooži kasutatakse laboratooriumi etapis implantaadi mõõtmete ja asendi jälgendamiseks, et saada kipsmudelit implantaadile käiva proteesi valmistamiseks. Kruvi kasutatakse laboratooriumi etapis põhja kinnitamiseks kipsmudelis oleva analooži külge.

Proteesiliides	Komplekt	Implantaadi läbimõõt	Igeme kõrgus
GM Exact	Koobalt-kroomist abutment krooni komplektile 3.5/3.75	3,5 ja 3,75 mm	1 mm
	Koobalt-kroomist abutment krooni komplektile 4.0/4.3	4,0 ja 4,3 mm	
	Koobalt-kroomist abutment krooni komplektile 5.0/6.0	5,0 ja 6,0 mm	

Kontrollige valitud proteesiliidest ühilduvust. Koobalt-kroomist abutment krooni komplektile on saadaval GM-proteesiliidestele ning ühildub ainult Grand Morse'i implantaatidega.

VASTUNÄIDUSTUSED

Koobalt-kroomist abutment krooni komplektile on vastunäidustatud mitmele unitaarsete taastusravile ja subkrestaalselt paigaldatud implantaatidele. Toode on sirge/ilma kaldenurgata ja seda tuleb taoliselt kasutada. Toode on vastunäidustatud patsientidele, kellel esineb allergia- või ülitundlikkuse nähte järgmiste materjalide keemiliste elementide suhtes: koobalt-kroomil põhinev sulam. Toode on vastunäidustatud ebapiisava interoklusaalse vahemaa ja implantaadi kõlbmatu kolmemõõtmelise asendi korral.

KÄSITSEMIN

Kasutamiseks kaheetapilistes protseduurides võib pehmeid kudesid eelnevalt valmistada ette raviva abutmentiga, mis on mõeldud krooni komplekti koobalt-kroomist abutmendile. Implantaadi järgi võtmiseks kasutage GM-implantaadile mõeldud jälgendikapet vastavalt sobivale tehnikale.

LABORATOORIUMI ETAPP

Pärast järgendi saamist kruvige analoog kasutatud jälgendikape sisse. Maksimaalne momentjõud on 20 N.cm. Kasutage kummimaterjali, et jälgendada patsiendi pehmekudesid. Valage kips vormile, kattes kogu analoogi. Pärast kipsi tahenemise faasi eemaldage mudel vormist. Kruvige lahti / eemaldage jälgendikape analoogist. Kruvige põhi analoogile kasutades Neo ühendust / Neo kruvikeerajat soovitatud pöördemomendiga 20 N.cm. Kohandage kapet vastavalt vajadusele. Kohandamisel peab interoklusaalne kõrgus jääma vähemalt 5 mm. Teostage sulgemine. Saadud standard peab olema lisatud kattele, mis ühildub valamisprotsessis kasutatava sulamiga. Valitud sulam peab olema koobalt-kroomist põhjaga ja ühilduma proteesile kavandatava esteetilise materjaliga. Soovitatav on kasutada fosfaatkaket, et standard vahaga lisada. Metallist keraamiliste proteeside infrastruktuuri saamiseks peab valima ühilduva sulami. Oluline on see, et keraamikat ei tohi otse põhjale kanda ja seega peab vahatus katma terve abutmendi välispinna, millele portselani lisatakse. Keraamika (mis on seda tüüpi sulamitele mõeldud) otsene pealekandmine metallisulami ülekatteta pinnale võib põhjustada pragunemist. Vahutamise käigus peab olema ettevaatlik, et mitte vahutada komponendi servi, mis implantaadiga kokku puutuvad. Vahutamise paksus peab olema vähemalt 0,5 mm ning see võib ülekattmise käigus kahaneda 0,3 mm-ni. Pärast valamist vaadeldge vastavat proteesikruvi pesa piirkonda. Algne kuju peab säilima, ilma et seal oleks metallist mulle.

Viimistlemise ja poleerimise ajal ei tohi proteesiliidest kahjustada. Ärge kasutage sulami lõpuotsesid söövitavaid materjale, näiteks selliseid, mis sisaldavad raua osakesi. Samuti on soovitatav sulamit toota madalatel pööretel.

KLIINILINE ETAPP

Põhja suusiseks kinnitamiseks pärast valamist kasutage Neotorque kruvi. Proteesistruktuuriga tuleb teha passiiv- ja adaptiivtestid. Tähelepanu: kruvi (selles komplektis) on mõeldud laboratoorseks tööks. Suusiseks kinnitamiseks tuleb eraldi Neotorque kruvi osta.

JÄLGITAVUSSILT

Tootega on kaasas kolm toote jälgimist võimaldavat silti, mis peavad olema kinnitatud järgmistele dokumentidele: • haiguslugu; • maksukogumisdokument; • patsiendile antav dokument (küsige nõustajalt). Tuvastamine ja jälgimine toimub numbrikoodide REF ja LOT abil.

PUHASTAMINE

Enne kinnitamist suhu desinfitseerige ja steriliseerige lõplik abutment. 1. etapp: kastke osa üleni ensümaatilise pesuvahendisse (tootja juhiste kohaselt lahjendatud). 2. etapp: peske ultraheli puhastusseadmes umbes 10 kuni 15 minutit. 3. etapp: loputage rohke destilleeritud veega, kuni lahusejäägid on üleni eemaldatud. Soovitatavalt kasutage nailonharju. 4. etapp: kuivatage puhta ja kuiva lapiga või suruõhuga. 5. etapp: kontrollige visuaalselt puhastusprotseduuri nurjumise osas. Kui märkate ikka jääke, tuleb osa uuesti pesuainesse kasta, nagu 1. etapis, ja vajadusel tuleb puhastamisel kasutada nailonharju. Korra loputamise ja kuivatamise järjestust.

TARNIMISVIIS JA STERILISEERIMINE

Toode on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ja tarnitakse üksikult pakendatult mittesterilsetena. Enne suusiseks paigaldamist tuleb lõplik abutment steriliseerida. Soovitatavad on järgmised steriliseerimismeetodid: niiske soojustega (aur) autoklaavimine, raskusjõul põhinev väljasurve või dünaamiline õhuga eemaldamine (fraksioneeritud vaakumi) tsükkel, pakendamata 3-minutiline 132 °C (270 °F) temperatuur. Toode tuleb lahti pakendada asjakohasele alusele. Kasutage steriliseeritud restauratsiooni kohe pärast steriliseerimist, ärge säilitage.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage kavandatava implantaadi puhul vastavat komplekti vastavalt kasutusjuhistele. Selle osad ei saa eraldi kasutada.
- Enne lõpliku abutmendi kinnitamist on soovitatav seda puhastada ja steriliseerida.
- Enne toote paigaldamist veenduge, et sellel oleks implantaadiga sama proteesiliides. Implantaadi stabiilsus peab olema piisav, et taluda proteesi abutmendi osa paigaldamisel kasutatavale pöördemomendile ja toimivuskoormusele vastavalt implantaadi kasutusjuhendile.
- HOIATUS Kasutage ülekattmise juures alati koobalt-kroomil põhinevat sulamit, millel on madalam sulamistemperatuur. Teised metallisulamid ei kindlusta korralikku kinnitumist. Keraamikat ei saa otse proteesi abutmendi kinnitusrühmadele peale kanda. Sulamistemperatuur peab jääma vahemikku 1120 – 1150 °C (2048 – 2102 °F).

• Ebapiisav kirurgiline ja/või proteesi kavandamine võib halvendada implantaadi/proteesi toimivust ja põhjustada süsteemse nurjumise, näiteks implantaadi eraldumise või murdumise, komponendi ja/või proteesikruvide lahti tulemise või murdumise.

• Proteesi struktuuri materjali valikul tuleb arvestada patsiendi üldisi aspekte.
• See toode on ühekordselt kasutatav ja seda ei saa uuesti kasutada.

• Selle toote uuesti kasutamine võib põhjustada: • eelmisest kasutuskorras ja/või töötlemisprotsessist jäänud jääktoodete, -mikroorganismide ja/või -ainete kahjulikke bioloogilisi mõjusid; makro- või mikrostruktuurseid muutusi toote füüsilistes, mehaanilistes ja keemilistes omadustes, mis võivad ohustada toote ettenähtud toimimist. Selle toote uuesti kasutamisel pole toote ohutus ja tõhusus tagatud ning toote garantii kaotab kehtivuse.

• Ärge kasutage toodet, kui selle pakend on kahjustatud.
• Ärge kasutage toodet, kui selle kõlblikusaeg on möödas.

• Kohese koormuse rakendamisel kontrollige paigaldatud implantaadi pöördemomendi näitu.

• Vaadake kasutatavale proteesi abutmentile määratud pöördemomendi. Liigne või vähene pöördemoment võib anda soovimatuid tulemusi.

• Enne igat protseduuri veenduge, et detailid oleksid korralikult pesastatud.

• Veenduge, et patsient ei saaks osi alla neelata ega sisse hingata.

• Paigaldamise ajal veenduge, et see oleks joondatud implantaadi sisestusteljega. Vaadake, et see asetseks ideaalselt implantaadil.

Selleks on soovitatav kasutada periapikaalseid paralleeltehnika röntgenülesvõtteid.

• Vaadake, et kasutate proteesikruvi, mis ühildub proteesiliidesega ja proteesi abutmentiga.

• Pärast proteesi paigaldamist kontrollige passiivsust ning tehke oklusaalne ja interproksimaalne reguleerimine, vältides implantaadi/proteesi kahjustamist.

• Kontrollige iga kord enne protseduuri Neodenti kirurgiasüsteemide seisukorda ja kasutuskestust. Vahetage instrument välja, kui see on kahjustatud, selle märgistus on kustunud, selle teravus pole tagatud, see on deformeerunud või kulunud.

• Kasutage alati Neodenti sarja tooteid.

Teiste tootjate proteesiabutmentide ja/või instrumentide kasutamine ei taga Neodenti implantaadisüsteemi laitmatut toimimist ja tühistab tootegarantii.

• Hambakirurg on kohustatud kasutama Neodenti tooteid kasutusjuhendi kohaselt.

OHUTUSTEAVE

Koobalt on ohtlik aine. Neodent on hinnanud Neodenti koobalt-kroomist sulamis sisalduva koobalti riski- ja kasutegureid. Hinnangu põhjal on materjal ohutu siis, kui sisetükkide arv patsiendi kohta on vähem kui 3. Samas võite patsiendi huvides mõelda ka alternatiivsete lahenduste peale.

KAHJULIKUD TOIMED

Kui toodet kasutatakse vastavalt kasutusjuhendile, siis kahjulikke toimeid eeldatavasti ei teki.

OPERATSIOONIJÄRGSED

ETTEVAATUSABINÕUD JA HOOLDUS

Selgitage patsiendile protseduurijärgse meditsiinilise jälgimise vajalikkust ning paluge tal järgida ettevaatusabinõude, hügieeni ja retseptiravimite kohta antud juhiseid. Nende juhiste andmine on vastutava meditsiinitöötaja kohustus.

SÄILITAMISTINGIMUSED

Toodet tuleb hoida originaalpakendis puhtas ja kuivas kohas temperatuuril, mis ei ületa 40 °C, ning kaitstult otsese päikese kiirguse eest.

MATERJALI KÕRVALDAMINE

Kõik operatsioonil hambaimplantaatide paigaldamiseks kasutatud tooted ja kulumaterjalid võivad ohustada neid käsitsevate isikute tervist. Enne nende kõrvaldamist on soovitatav tutvuda kohaldatavate õigusaktide nõuetega ja neid järgida.

AEGUMISKUUPÄEV

Märgitud etiketile.

SÜMBOLID

Tabelis on esitatud sümbolid, mis võivad olla trükitud toote märgistusele. Vaadake toote tegelikult märgistusele, millised sümbolid konkreetse toote korral kehtivad.

Sümbolid	Kirjeldus
	Toote suurus
	Katalooginumber
	Partii kood
	Seerianumber
	Toote materjal
	UDI-kood
	Meditsiiniseade
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Kõlblikusaeg
	Kogus
	Lugeda kasutusjuhendit
	Taastöötlemine keelatud
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Sümbolid	Kirjeldus
	Steriliseeritud kiiritusega
	Mitte korduskasutada
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Mitte uuesti steriliseerida
	Kergesti purunev
	Temperatuuri ülempiir
	Hoida kuivana
	Hoida päikese kiirguse eest
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Importija Euroopa Liidus
	Volitatud esindaja Šveitsis
	Ühekihiline steriilne barjäär
	Ühekihiline steriilne barjäär koos sisemise kaitsepakendiga
	FDA nõutav teavitus Ameerika Ühendriikide turu jaoks
	CE-märgis
	Mittesteriilne
	Sisaldab ohtlikke aineid

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Kõik õigused kaitstud.

Kõik tooted ei pruugi olla saadaval kõikides riikides. Palume pöörduda volitatud edasimüüja poole.

Tämä väline on tarkoitettu erikoistuneisiin toimenpiteisiin, jotka suorittaa hammasimplantteihin perehtynyt ammattilainen. Tuotetta on parhaiden mahdollisten tulosten aikaan saamiseksi käytettävä asianmukaisten tekniikoiden mukaisesti ja aina sopivissa olosuhteissa.

KUVAUS

CoCr-abutmenttisarja kruunua varten käsittää kannan, ruuvien ja analogin. Kannassa on kaksi osaa: kanta ja hetta. Polymeeristä (POM) valmistetussa hetassa on kaksi kanavaa vahan pidättämistä varten kruunun valmistuksen aikana. Kobolttikromipohjaisesta metalliseoksesta valmistetun kannan ienkorkeus on 1 mm, ja sen liitäntä on yhteensopiva GM-implanttien kanssa. GM-liitäntän kanssa yhteensopivassa analogissa on kanava, joka edistää sen pysymistä kipsimallissa. Analogi on väriltään keltainen. Ruuvissa on kaksi eri osaa: kanta ja runko. Kanta on yhteensopiva Neo-ruuvinohjaimen/-liitäntän kanssa. Rungossa on kierre 1,6 mm:n halkaisijalla. Kruunua varten tarkoitettua CoCr-abutmentin ruuvi ja analogi on tarkoitettu laboratoriokäyttöön. Ne valmistetaan titaani-seoksesta. Loppukäytössä on käytettävä Neotorque-ruuvia.

KÄYTTÖAIHEET

Tarkoitettu lopullisen, implanttiin sopivan proteesin valmistukseen.

KÄYTTÖTAVAT

CoCr-abutmenttisarja kruunua varten käsittää kannan, ruuvien ja analogin. Kanta on tarkoitettu sellaisten yhtenäisten lopullisten proteesien valmistukseen, jotka ruuvataan tai sementoidaan GM-implanttiin. Hettaa käytetään laboratoriovaiheessa proteesin valmistuksessa kipsimallien ja implantin analogin avulla. Se jää valun jälkeen osaksi lopullista proteesia. Kannan liitäntä on yhteensopiva GM-implanttien kanssa. Sitä ei saa muokata. Analogi on tarkoitettu käytettäväksi laboratoriovaiheessa kipsimallin yhteydessä implanttiin asennettavan proteesin valmistuksessa implantin mittoja ja sijaintia jäljitellen. Ruuvia käytetään laboratoriovaiheessa kannan kiinnittämiseksi kipsimalliin kiinnitettyyn analogiin.

Proteesiliitäntä	Sarja	Implantin halkaisija	Ienkorkeus
GM Exact	CoCr-abutmenttisarja kruunua varten 3.5/3.75	3,5 ja 3,75 mm	1 mm
	CoCr-abutmenttisarja kruunua varten 4.0/4.3	4,0 ja 4,3 mm	
	CoCr-abutmenttisarja kruunua varten 5.0/6.0	5,0 ja 6,0 mm	

Tarkista valittujen proteesipintojen välinen yhteensopivuus. CoCr-abutmenttisarja kruunua varten on saatavana GM-proteesiliitäntällä ja yhteensopiva ainoastaan Grand Morse -implanttien kanssa.

VASTA-AIHEET

CoCr-abutmenttisarja kruunua varten on vasta-aiheinen useamman yhtenäisen kohteen sovelluksissa ja harjanteen alapuolelle asennettavien implanttien yhteydessä. Tuote toimitetaan suorana / ilman kulmia, ja sitä on käytettävä samalla tavoin. Tuotteen käyttö on vasta-aiheista potilaille, joilla on merkkejä allergiasta tai yliherkkyydestä materiaalin kemiallisille alkuaineille: kobolttikromipohjaisille seoksille. Tuotteen käyttö on vasta-aiheista, kun purupintojen välinen tila on riittämätön tai implantin kolmiulotteinen sijainti on epätydyttävä.

KÄSITTELY

Kun tuotetta käytetään kaksivaiheisissa toimenpiteissä, pehmytkudos voidaan esivalmistella CoCr-kruunuabutmenttisarjalle erityisesti tarkoitettua paranemishetan avulla. Implantin jäljennösvalussa tulee käyttää GM-implanttiä tarkoitettua jäljennöshettoa, ja valu tulee suorittaa asianmukaisin tekniikoin.

LABORATORIOVAIHE

Kun muotti on saatu, ruuvaa analogiä käytettävään jäljennöshettaan. Käytä enintään 20 N.cm:n vääntömomenttia. Jäljittele potilaan pehmytkudosta kumimaisella materiaalilla. Kaada kipsi muottiin peittäen koko analogi. Kun kipsi on kovettunut, irrota muotti kipsistä. Irrota/kierrä jäljennöshettoa irti analogista. Ruuvaa kanta analogiin Neo-liitäntä/-ruuvinohjainta käyttämällä 20 N.cm:n suositellulla vääntömomentilla. Mukauta hettaa tarpeen mukaan. Mukautuksessa on säilytettävä vähintään 5 mm:n korkeus purupintojen välillä. Huolehdi sulkemisesta. Aikaansaatu perusosa sisällytetään päällysteeseen, joka on yhteensopiva valuprosessissa käytettävän metalliseoksen kanssa. Valitun metalliseoksen tulee olla kobolttikromipohjainen ja yhteensopiva proteesiin suunnitellun esteettisen materiaalin kanssa. Fosfaattipäällystettyä suositellaan. Metallikeraamisia proteeseja varten on valittava yhteensopiva metalliseos. Keraameja ei voida lisätä suoraan kannan päälle, mikä tarkoittaa, että vahauksessa on huomioitava koko abutmentin ulkopinta, jolle keraamit lisätään. Muussa tapauksessa keraamien lisääminen voi aiheuttaa halkeamia (erityisesti tämän tyyppisten seosten kohdalla). Abutmentin reunojen vahauksessa on noudatettava varovaisuutta implantin kanssa kosketuksiin tulevien reunojen välttämiseksi. Vahauspaksuuden tulee olla vähintään 0,5 mm; se voidaan pienentää 0,3 mm:iin päällevalun jälkeen. Tarkista valun jälkeen proteesiruuvien sijoituspaikka. Muodon on oltava alkuperäinen, eikä siinä saa olla metallikuoppia. Varo vaurioittamasta proteesiliitäntää

viimeistely- ja kiillotustoimenpiteiden aikana. Metalliseoksen viimeistelyprosessissa ei saa käyttää syövyttäviä materiaaleja, kuten rautahiukkasia sisältäviä materiaaleja. Metalliseosta on lisäksi suositeltavaa työstää alhaisella nopeudella.

KLIININEN VAIHE

Valun jälkeen suoritettavassa kannan suun sisäisessä kiinnityksessä käytetään Neotorque-ruuvia. Proteesirakenteelle on suoritettava passiivisuutta ja istuvuutta koskevat testit. Huomautus: Tämän sarjan mukana toimitettava ruuvi on tarkoitettu laboratoriokäyttöön. Suun sisäiseen kiinnitykseen tarkoitettu Neotorque-ruuvi myydään erikseen.

JÄLJITETTÄVYYSMERKINTÄ

Tuotteessa on kolme merkintää, jotka mahdollistavat tuotteen jäljitettävyyden. Ne tulee lisätä seuraaviin asiakirjoihin:

- potilaan sairauskertomus;
- veroasiakirjat;
- potilaalle annettava asiakirja (lisätietoa saa neuvonantajalta). Tunnistaminen ja jäljitettävyyden perustuu REF- ja LOT-numerokoodeihin.

PUHDISTAMINEN

Lopullinen abutmentti on puhdistettava ja steriloitava ennen sen asentamista suuhun. Vaihe 1: Upota osa kokonaan entsymaattiseen puhdistusaineeseen (joka on laimennettu valmistajan ohjeiden mukaisesti). Vaihe 2: Puhdista ultraäänipuhdistuslaitteessa noin 10-15 minuutin ajan. Vaihe 3: Huuhtelee runsaalla tislattulla vedellä, kunnes liuosjäämiä ei enää ole. Nailonharjan käyttöä suositellaan. Vaihe 4: Kuivaa pehmeällä ja kuivalla liinalla tai paineilmalla. Vaihe 5: Tarkista puhdistuksen tulos silmämääräisesti. Jos jäämiä esiintyy, osa on upotettava puhdistusaineeseen uudelleen (vaihe 1) ja puhdistuksessa on tarvittaessa käytettävä nailonharjaa. Toista myös huuhtelu- ja kuivausvaiheet.

ESITTELY JA STERILOINTI

Tuote on tarkoitettu kertakäyttöön. Se toimitetaan sterilioimattomana yksittäispakkauksessa. Lopullinen abutmentti on steriloitava ennen sen asentamista suuhun. Seuraavia sterilointimenetelmiä suositellaan: kosteaa lämpöä hyödyntävä (höyry)autoklaavaus, painovoimansiirto tai dynaaminen ilmanpoisto (fraktioitu tyhjiö), ilman käärettä, kolmen (3) minuutin altistus 132 °C:ssa (270 °F). Tuote on asetettava ilman käärettä asiaanmukaiselle tarjottimelle. Käytä steriloitu tuote välittömästi steriloinnin jälkeen, älä varastoi.

VAROTOIMET

- Varmista, että kyseessä olevaa sarjaa käytetään yhteensopivan suunnitellun implantin ja käyttöindikaatioiden mukaisesti. Sarjan osia ei voi käyttää erikseen.
- Lopullinen abutmentti on suositeltavaa puhdistaa ja steriloida ennen sen asentamista suuhun.
- Varmista ennen tuotteen asentamista, että sen proteesiliitäntäpinta on sama kuin implantin. Varmista implantin käyttöohjeista, että implantti on riittävän vakaa sietämään proteesiabutmentin asennukseen käytettävää vääntömomenttia ja toiminnallista kuormitusta.
- VÄRÖITUS: Käytä päällevalussa aina kobolttikromipohjaista seosta, jonka sulamislämpötila on alhaisempi.

Muut metalliseokset eivät takaa riittävää sidosta. Keraameja ei saa lisätä suoraan proteesiabutmentin liitososan päälle. Sulatus on suoritettava käyttäen lämpötilaa 1120-1150 °C (2048-2102 °F).

- Puutteellinen kirurginen ja/tai proteettinen suunnittelu voi vaarantaa implantti-/proteesikokoonpanon toiminnan ja johtaa järjestelmän toimintahäiriöihin, kuten implantin menetykseen tai murtumiseen tai komponenttien ja/tai protetiikkaruuvien löystymiseen tai murtumiseen.

- Proteesirakenteen materiaalien valinnassa on huomioitava yleiset potilasnäkökohdat.
- Tuote on kertakäyttöinen, eikä sitä saa käsitellä uudelleen.

- Tuotteen käyttäminen uudelleen voi johtaa seuraaviin:
 - aiemmilta käyttökertoilta ja/tai uudelleen käsittelystä peräisin olevien jäännösosien, mikro-organismien ja/tai aineiden haitalliset biologiset vaikutukset;

- tuotteiden fyysisten, mekaanisten ja kemiallisten ominaisuuksien makro- ja mikrorakenteelliset muutokset, jotka voivat vaarantaa tuotteen odotetun toiminnan. Tuotteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei voida taata sen uudelleen käytön yhteydessä, ja uudelleen käyttö mitätöi tuotteen mahdollisen takuun.

- Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vahingoittunut.

- Tuotetta ei saa käyttää sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- Immediaattisovelluksen yhteydessä on tarkistettava asennetun implantin vääntömomenttia koskevat tiedot.

- Tarkista valitulle proteesiabutmentille sopiva vääntömomentti. Liiallinen tai liian pieni vääntömomentti voi johtaa ei-toivottuihin tuloksiin.

- Varmista ennen kutakin toimenpidettä, että osat ovat oikein paikallaan.

- Varo, ettei potilas niele tai vedä osia henkeen.
- Varmista asennuksen aikana, että väline kohdistetaan implantin sisäänvientiakseliin.

Varmista täydellinen istuvuus implanttiin. Tätä varten on suositeltavaa käyttää periapikaalista röntgeniä paralleelitekniikalla.

- Varmista, että käytössä on proteesiruuvi, joka on yhteensopiva proteesipinnan ja -abutmentin kanssa.

- Tarkista proteesin asentamisen jälkeen passiivisuus ja suorita okklusaalinen ja interproksimaalinen säätö varoen vahingoittamasta implantti-/proteesikokoonpanoa.

- Tarkista ennen jokaista toimenpidettä kirurgisten Neodent-instrumenttien kunto ja huomioi aina instrumenttien käyttöikä. Vaihda instrumentit uusiin, jos niissä on vaurioita, kuluneita merkintöjä, tylsyyttä, muodonmuutoksia tai kulumaa.

- Käytä aina Neodent-tuotteita. Neodent-implanttijärjestelmän asianmukaista toimintaa ei voida varmistaa muiden valmistajien proteettisia abutmentteja ja/tai instrumentteja käytettäessä, eikä tällainen käyttö kuulu mahdollisen tuotetakuun piiriin.

- Hammaskirurgin vastuulla on käyttää Neodent-tuotteita niiden käyttöohjeiden mukaisesti.

TURVALLISUUSTIETOA

Koboltti on luokiteltu vaaralliseksi aineeksi. Neodent arvioi Neodentin kobolttia sisältävän CoCr-seoksen riskit ja hyödyt. Kaiken kaikkiaan arvioinnissa todettiin, että materiaali on turvallinen edellyttäen, ettei potilaalle asenneta yli 3 täytettä. Potilaan edun vuoksi on kuitenkin harkittava myös vaihtoehtoisia ratkaisuja.

HAITTAVAIKUTUKSET

Haittavaikutuksia ei odoteta esiintyvän, kun tuotetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

LEIKKAUKSEN JÄLKEISET VAROTOIMET JA HOITO

Kerro potilaalle, että hän tarvitsee toimenpiteen jälkeen ammattitaitoista lääketieteellistä seuranta, ja ohjeista häntä noudattamaan varotoimia, hygieniä ja lääkemääräyksiä koskevia ohjeita. Tällaisten ohjeiden tarjoaminen on tapauksesta vastaavan ammattilaisen vastuulla.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Tuote on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan puhtaassa ja kuivassa paikassa enintään 40 °C:n lämpötilassa suoralta auringonvalolta suojattuna.

MATERIAALIEN HÄVITTÄMINEN

Kaikki hammasimplanttien asetusleikkauksissa käytetyt tuotteet ja tarvikkeet voivat mahdollisesti vaarantaa kaikkien niitä käsittelevien henkilöiden terveyden. Hävitä tuotteet voimassa olevan lainsäädännön edellyttämällä tavalla.

VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄ

Katso merkinnät.

SYMBOLIT

Taulukossa esitetään symbolit, joita tuotemerkinnoissa saattaa esiintyä. Tarkista tuotteen merkinnoista tuotekohtaiset symbolit.

Symboli	Kuvaus
	Tuotteen koko
	Luettelonumero
	Eräkoodi
	Sarjanumero
	Tuotteen valmistusmateriaali
	UDI-koodi
	Lääkinnällinen laite
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Määrä

Symboli	Kuvaus
	Lue käyttöohje
	Ei saa käsitellä uudelleen
	Steriloitu etyleenioksidilla
	Steriloitu säteilyttämällä
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa steriloida uudelleen
	Särkyvää
	Lämpötilan yläraja
	Pidä kuivana
	Pidä poissa auringonvalosta
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Maahantuoja Euroopan yhteisössä
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Yksinkertainen steriili este -järjestelmä
	Yksinkertainen steriili este -järjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella
	FDA:n edellyttämä ilmoitus Yhdysvaltojen markkinoilla
	CE-merkintä
	Epästeriili
	Sisältää vaarallisia aineita

© 2022 – JJCG Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tuotteet eivät ole saatavilla kaikissa maissa. Ota yhteys valtuutettuun jakelijaan.

Tá an gléas seo beartaithe i gcomhair gnáthaimh speisialaithe, ar chóir a bheith déanta ag gairmithe cáilithe in Ionchlannaithe Déadacha. Chun na torthaí is fearr is féidir a bhaint amach, úsáid an táirge le haird speisialta ar na teicnící cuí, agus cuir i bhfeidhm iad i gcónaí faoi dhálaí cuí.

CUR SÍOS

Tá Teannta CoCr don Tacar Coróin comhdhéanta le Bonn, Scriú agus Analóg.
Tá an Bonn comhdhéanta le dhá chuid: cóipeáil agus bonn. Tá dhá chainéal ag an gcóipeáil chun ciaradh a choinneáil le linn coróin a dhéanamh agus déantar é i bpolaiméir (POM). Tá 1 mm airde trasmhúcóis (mm) ag an mBonn, comhéadan oiriúnach leis an ionphlandú GM agus déantar é i gcóimhiotal bunaithe ar Cóbaltchróimiam.
Tá geoiméadracht ag an Analóg, le cainéal a thugann tosaíocht dá choinneáil sa samhail plástair agus atá oiriúnach leis an gcomhéadan GM. Tá sé ar fáil buí.
Tá an Scriú déanta le dhá chuid difriúil: mullach agus ceap. Tá geoiméadracht ag an mullach a oireann don Scriúire Neo / Nasc Neo a cheadóidh dá úsáid agus ag suí i gcuid lárnach den Bhonn. Tá snáithe ag an gceap le trastomhas 1.6 mm.
Úsáidtear an Scriú agus an Analóg ó Theannta CoCr don Tacar Coróin i saotharlanna agus déantar i gcóimhiotal tiotáiniam é.
I gcomhair úsáide buan, úsáid an Scriú Nua-chasmhóiminte.

TREORACHA ÚSÁIDE

Molta chun próistéis bhuan a dhéanamh chun infreastruchtúr na próistéise a bhaint amach ar ionphlanduithe.

FEIDHMEANNA

Tá Teannta CoCr don Tacar Coróin comhdhéanta le Bonn, Scriú agus Analóg.
Moltar an Bonn chun próistéisí aonair buan a dhéanamh atá scríúailte nó suimintithe ar an ionphlandú GM. Úsáidtear an cóipeáil sa chéim saotharlainne chun an phróistéis a mhonarú ar shamhlacha plástair agus analóg na n-ionphlanduithe. I ndiaidh teilgcheárta, bíonn sé mar chuid den phróistéis bhuan. Tá comhéadan ag an mBonn oiriúnach leis an ionphlandú GM agus ní féidir é a mhdhnú.
Úsáidtear an analóg i gcéim na saotharlainne le linn an plástar nó an samháltán scanta a fháil chun an phróistéis a nó an t-ionphlandú a mhonarú, ag atáirgeadh thoisí agus shuíomh an ionphlandaithe. Úsáidfear an Scriú sa chéim saotharlainne chun Bonn a dhaingniú ar an Analóg, daingnithe sa samhail plástair.

Comhéadan Próistéiteach	Tacar	Trastomhas an Ionphlandaithe	Airde Ghingibheach
GM Exact	Teannta CoCr do Thacar Coróin 3.5/3.75	3.5 agus 3.75 mm	1 mm
	Teannta CoCr do Thacar Coróin 4.0/4.3	4.0 agus 4.3 mm	
	Teannta CoCr do Thacar Coróin 5.0/6.0	5.0 agus 6.0 mm	

Seiceáil an chomhoiriúnacht idir na comhéadain phróistéiteacha roghnaithe. Tá Teannta CoCr don Tacar Coróin ar fáil sa chomhéadan próistéiteach GM agus tá sé oiriúnach go heisiach le ionphlanduithe Grand Morse.

FRTÁSÇA

Ní mholtar Teannta CoCr don Tacar Coróin a úsáid in athshlánúcháin aonair iolracha agus ar ionphlanduithe curtha faoin gcírín.
Soláthraítear an táirge seo díreach/gan uillinn agus ní mór é a úsáid sa bhformáid seo.
Moltar gan an táirge seo a úsáid le haghaidh othair a léiríonn comharthaí ailléirge nó hipiríogaireachta i leith dhúile ceimiceacha an ábhair: Cóimhiotal bunaithe ar Chóbaltchróimiam.
Ní mholtar an táirge seo i gcomhair spáis idirghreama neamhleor agus suíomh trí-thoise míchuí an ionchlannaithe.

LÁIMHSEÁIL

I gcomhair úsáide i ngnáthaih dhá staid, is féidir ullmhúchán roimh ré a dhéanamh ar na fíocháin boga le Teannta Cneasaithe sonrach don Teannta CoCr i gcomhair Tacair Choróin.
Déan múnla an ionphlandaithe le Cóipeáil Loirg i gcomhair ionphlandaithe GM i gcomhréir le teicnící chuí.

CÉIM NA SAOTHARLAINNE

I ndiaidh an múnla a fháil, scríúail an Analóg ar an gCóipeáil Loirg úsáidte. Cuir casmhóimint uasta 20 N.cm air. Doirt ábhar rubair chun aithris a dhéanamh ar fhíochán bog an othair. Doirt an plástar ar an múnla, ag clúdach na hAnalóige iomláine. Tar éis do chéim socraithe plástair, scar an múnla uaidh. Discríúail/díchóimeáil an Chóipeáil Loirg ón Analóg.
Scríúail an Bonn ar an Analóg le Nasc Neo / Scriúire Neo, leis an gcasmhóimint mholta 20 N.cm. Cuir an cóipeáil in oiriúint de réir gá. I gcomhair oiriúnaithe, ní mór uasmhéid airde idirghreama 5 mm a choinneáil. Déan an dúnadh.
Ní mór an caighdeán bainte amach a chur i gcumhdach oiriúnach leis an gcóimhiotal le úsáid sa phróiseas teilgin. Ní mór don cóimhiotal roghnaithe a bheith bunaithe ar chóbaltchróimiam agus oiriúnach leis an ábhar aeistéitiúil atá beartaithe don phróistéis. Moltar cumhdach fosfaíte a úsáid chun an caighdeán a chur i gciaradh. Chun infreastruchtúr a fháil do phróistéis cheirmeachta miotail, ní mór cóimhiotal oiriúnach a roghnú. Is tábhachtach a lua nach féidir ceimeacht a chur go díreach ar an mBonn agus, dá bhrí sin, ní mór don ciaradh clúdach a chinntiú don limistéar seachtrach iomlán an teannta a mbeidh ceirmeacht curtha ann.

Má chuirtear ceirmeacht (sonrach do chóimhiotail den chineál seo) go díreach thar limistéar nach gclúdaítear ag an gcóimhiotal rómhúnaithe, d'fhéadfadh craiceáil tarlú dá bharr. Ní mór a bheith an-chúramach le linn ciartha ar imill an teannta chun ionradh a chosc ar na imill a thiocthaigh i dteagmháil leis an ionphlandú. Ní mór do thiúchan an chiartha a bheith, ar a laghad, 0.5 mm, agus is féidir é a laghdú go 0.3 mm i ndiaidh rómhúnaithe. I ndiaidh múnaithe, breathnaigh ar an limistéar a bhaineann leis an suí scríú phróistéitigh. Ní mór an bunchruth a chaomhnú, gan bhoilgeoga miotail dearfacha. Le linn gnáthaimh críochnaithe agus snasta, ní féidir damáiste a chur ar an gcomhéadan próistéiteach. Le linn próisis críochnaithe cóimhiotail, ná úsáid ábhair creimneacha, amhail iad sin a bhfuil cáithníní iarainn orthu. Moltar freisin meaisíní a dhéanamh ar an gcóimhiotal ar luas íseal.

CÉIM CHLINICIÚIL

Úsáid an Scriú Nua-chasmhóiminte don daingniú sa bhéal don Bhonn i ndiaidh teilgin. Caithfear tástálacha éighníomhaíochta agus oiriúnaithe a dhéanamh ar struchtúr na próistéise.
Nóta: tá an Scriú (sa tacar sei) i gcomhair úsáide saotharlainne. Ní mór an Scriú Nua-chasmhóiminte don daingniú sa bhéal a cheannach ar leithligh.

LIPÉAD INRIANAITHEACHTA

Tá trí lipéad leis an táirge seo lenar féidir é a rianú agus ba cheart iad a cheangal de na doiciméid seo a leanas: • Taifead leighis; • Doiciméad bailithe cánach; • Doiciméad le seachadadh chuig an othar (cuir ceist ar do chomhairleoir). Déantar an tsainaithint agus an inrianaitheacht trí chóid uimhriúla REF agus LOT.

SLÁINTÍOCHT

Sula suiteáiltear sa bhéal, sláintigh agus steiriligh an teannta deiridh.
1Ú chéim: Déan an pháirt a thumadh go hiomlán i ngiantach einsimeach (caolaithe de réir threoir an mhonaróra) 2Ú céim: Nigh i ngiantóir ultrasonach ar feadh 10 nó 15 nóiméad. 3Ú chéim: Sruthlaigh le huisce driogtha go flúirseach, go dtí go mbaintear na dramhaíl den tuaslagán go hiomlán. Moltar úsáid a bhaint as scuaba niolón. 4Ú chéim: Triomaigh le éadach glan agus tirim nó le haer combhruite. 5Ú chéim: Scrúdaigh é le do shúile, agus féach an raibh aon locht ar an bpróiseas glantacháin. Má tá dramhaíl ann fós, ba chóir an pháirt a thumadh arís i ngiantach – an 1ú céim – agus, más gá, ba chóir an glanadh a dhéanamh le scuab niolón. Déan an sruthlú agus triomú arís sa seicheamh a mholtar.

TAISPEÁINT AGUS STEIRILIÚ

Tá an táirge seo i gcomhair úsáide singil agus soláthraithe neamh-steiriúil, le pacáistiú ar leithligh. Caithfear an teannta deiridh a steiriliú sula gcuirfead isteach sa bhéal i. Moltar na modhanna steiriliúcháin seo a leanas: uathchlábh teasa thais (gal), timthriall diláithrithe domhantarraingthe nó timthriall aerbhainte dinimiciúla (folús codánaithe), nochtadh neamhfhillte 3 nóiméad ag 132 ° C (270 ° F). Ní mór clúdach a bhaint den táirge seo ar thráidire oiriúnach. Bain úsáid as an athchóiriú steirilithe díreach tar éis steiriliú; ná stóráil é.

RÉAMHCÚRAIMÍ

• Cinntigh an tacar a ghabhann leis a úsáid leis an ionphlandú beartaithe i gcomhréir leis an léiriú úsáide. Ní féidir a pháirteanna a úsáid ar leithligh.

- Moltar an teannta deiridh a ghlanadh agus a steiriliú sula suiteáiltear sa bhéal é.
- Sula ndéantar an táirge a shuiteáil, cinntigh go bhfuil an comhéadan próistéiseach céanna aige agus atá ag an ionphlandú. Cinntigh gur leor seasmhacht an ionphlandaithe chun casmhóimint suiteála an teannta phróistéitigh agus an lód feidhmeach a sheasamh, i gcomhréir le treoracha úsáide an ionphlandaithe.
- RABHADH: I gcomhair rómhúnaithe, úsáid i gcónaí cóimhiotal bunaithe ar Chóbaltchróimiam le teocht leáite níos ísle. Ní thugann cóimhiotail eile baránta ar nascadh cuí. Ní féidir ceirmeacht a chur go díreach ar strapa suitigh theannta phróistéitigh. Ní mór an leá a dhéanamh sa raon 1120 go 1150° C (2048 - 2102° F).
- Mura ndéantar pleanáil mháinliachta ná pleanáil phróistéise mar is cuí, d'fhéadfaí bac a chur ar fheidhmíocht chóimeáil an ionphlandaithe/ na próistéise, agus cliseadh córais ann dá bharr, amhail caillteanas nó briseadh an ionphlandaithe, cailliúint nó briseadh na gcomhpháirtithe agus/nó na scriúna próistéiteacha.
- Ní mór smaoineamh ar ghnéithe ginearálta an othair chun ábhair a roghnú do struchtúr na próistéise.
- Níl an táirge seo le húsáid ach aon uair amháin agus ní féidir é a athphróiseáil.
- D'fhéadfadh athúsáid an táirge seo a bheith ina chúis le:
 - éifeachtaí díobhálacha bitheolaíocha ó tháirgí iarmharacha, ó mhicrorgánaigh agus/nó ó shubstaintí a eascraíonn as úsáidí roimhe sin agus/nó as athphróiseáil roimhe sin;
 - athruithe ar airíonna fisiceacha, meicniúla agus ceimiceacha táirgí, ar bhonn macra-struchtúrach agus micreastruchtúrach, a bhféadfaí an fheidhmíocht inmhiannaithe a chur i mbaol dá mbarr. Má athúsáidtear an táirge seo ní bheidh aon ráthaíocht ann maidir le sábháilteacht ná le héifeachtúlacht an táirge agus cuirfear aon bharánta a ghabhann leis ar neamhní.
 - Ná húsáid an táirge má bhíonn damáiste déanta don phacáistíocht.
 - Ná húsáid an táirge i ndiaidh an dáta éagtha.
 - I gcomhair feidhmeanna lóid láithreach, seiceáil an leiriú toirc don ionchlannú suiteáilte.
 - Féach torc le tabhairt ar an dteannta próistéiteach roghnaithe. Is féidir le torc iomarcach nó easnamhach eascrú i droch-thorthaí.
 - Roimh gach gnáthamh, cinntigh go bhfuil na píosaí suite i gceart.
 - Déan deimhin de nach ndéanann an t-othar na páirteanna a shlogadh ná a asú.
 - Le linn suiteála, cinntigh go bhfuil sé ailínithe le ais suite an ionchlannaithe. Cinntigh go bhfuil sé suite go foirfe ar an ionphlandú. Chuige sin, moltar X-ghanna peirear-ínne a úsáid leis an teicníc pharailéalach.
 - Cinntigh scríú próistéiteach a úsáid atá oiriúnach don comhéadan próistéiteach agus leis an dteannta próistéiteach.
 - Seiceáil an éighníomhaíocht agus déan coigeartú oclúideach agus idirneasach tar éis an phróistéise a shuiteáil, agus déan deimhin de nach gcuirtear bac ar chóimeáil an ionphlandaithe/na próistéise.
 - Roimh gach gnáthamh, seiceáil an bhail atá ar uirlisí máinliachta Neodent, agus cloigh i gcónaí lena saolré fhóinteach. Athchuir na uirlisí má bhíonn damáiste orthu, marcálacha scríosta, dífhoirmiú comhghéillte, dífhoirmiú nó caitheamh.

- Úsáid an seicheamh táirge Neodent i gcónaí. Ní chinntíonn úsáid teannta agus/nó uirlisí próistéiteacha ó dhéantóirí eile nach gcinntíonn go bhfeidhmeoidh Córas Ionchlannaithe Neodent go foirfe agus díolmhaíonn sé aon bharánta don táirge.
- Tá de fhreagracht ar an déidlia táirgí Neodent a úsáid de réir a gcuid treoracha úsáide.

FAISNÉIS SÁBHÁILTEACHTA

Aicmítear cóbalt mar shubstaint ghuaiseach. Rinne Neodent measúnú ar rioscaí agus buntáistí an chóibailt atá i gcóimhiotal Neodent CoCr. Ar an iomlán, de réir an mheasúnaithe, tá an t-ábhar sábháilte, ar choinníoll nach mó ná 3 aonad in aghaidh an othair líon na n-inleagan. Mar sin féin, ar mhaith le d'othar, ba chóir smaoineamh ar réitigh eile.

ÉIFEACHTAÍ DÍOBHÁLACHA

Níl éifeachtaí díobhálacha dóchúla, má úsáidtear an táirge i gcomhréir leis na treoracha úsáide.

RÉAMHCHÚRAIMÍ AGUS COTHABHÁIL I NDAIDH OBRÁIDE

Cuir comhairle ar an othar maidir leis an riachtanas go ndéanfaí monatóireacht ghairmiúil leighis i ndiaidh an ghnáthaimh máinliachta agus gur cheart dó/di cloí leis na treoracha maidir le réamhchúraimí, gléinteas agus oideasú drugaí. Tá an gairmí i gceannas freagrach as na treoirilínte sin a sholáthar.

DÁLAÍ STÓRÁLA

Ba chóir don táirge sin a bheith stóráilte, ina phacáistíú féin, in áit glan tirim, ag uasmhéid teochta 40° C agus cosanta ó sholas díreach na gréine.

DIÚSCAIRT ÁBHAIR

D'fhéadfadh gach táirgí agus tomhaltáin a úsáidtear sa mháinliacht chun ionchlannaithe déadacha a shuiteáil sláinte aon duine a láimhseálann iad a chur i gcontúirt. Sula ndéanann tú iad a dhiúscairt sa timpeallacht, moltar an reachtaíocht reatha a scrúdú agus cloí leis.

DÁTA ÉAGA

Scríofa ar an lipéad.

SIOMBAILÍ

Tugtar cur síos sa tábla ar na siombailí a d'fhéadfadh a bheith priontáilte ar lipéid an táirge. Iarrtar ort féachaint ar na lipéid fhisiceacha le fáil amach cé na siombailí a bhaineann leis an táirge.

Siombailí	Cur síos
	Tomhas an táirge
	Uimhir chatalóige
	Cód na baisce
	Sraithuimhir
	Ábhar déantúsaíochta an táirge
	Cód UDI

Siombailí	Cur síos
	Feiste leighis
	Dáta déantúsaíochta
	Déantúsóir
	Dáta faoinar cheart é a úsáid
	Cainníocht
	Féach na treoracha úsáide
	Cosc ar athphróiseáil
	Steirilithe le hocsaíd eitleilíne
	Steirilithe le hionradaíocht
	Ná hathúsáid
	Ná húsáid má tá damáiste déanta don phacáiste
	Ná hathsteiriligh
	Sobhríste
	Uasteorainn teochta
	Coinnigh tirim
	Coinnigh amach ó sholas na gréine
	Ionadaí údaráithe sa Chomhphobal Eorpach
	Allmhaireoir sa Chomhphobal Eorpach
	ionadaí údaráithe na hEilvéise
	Córas bacainne steiriúla aonair
	Córas bacainne steiriúla aonair lena ngabhann pacáistíú cosanta laistigh
	Fógra ag teastáil ó FDA do mhargadh na Stát Aontaithe
	Marcáil CE
	Neamhsteiriúil
	Tá substaintí ghuaiseacha ann

© 2022 — JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Gach ceart ar cosaint.

Níl gach táirge le fáil i ngach tír. Iarrtar ort teagmháil a dhéanamh leis an dáileoir údaráithe.

Šī ierīce ir paredzēta specializētai procedūrai, kas jāveic profesionāliem zobu implantu ievietošanas speciālistiem. Lai nodrošinātu optimālus rezultātus, izstrādājums jāizmanto, pārzinot piemērotās metodes, un vienmēr jālieto atbilstīgos apstākļos.

APRAKSTS

CoCr abatments kroņu komplektam sastāv no pamatnes, skrūves un analoga. Pamatne sastāv no divām daļām: uznavas un pamatnes. Uzmavā ir divi kanāli vaska noturēšanai kroņa piestiprināšanas laikā, un tā ir ražota no polimēra (POM). Pamatnei ir 1 mm transmukozālais augstums, ar GM implantu saderīga virsma, un tā tiek ražota no sakausējuma uz kobalta-hroma bāzes. Analoga ģeometrijā ir kanāls, kas palīdz tam noturēties ģipša modelī un ir saderīgs ar GM starpvirsmu. Tas ir pieejams dzeltenā krāsā. Skrūve sastāv no divām dažādām daļām: galvas un stieņa. Galvas ģeometrija ļauj to ievietot Neo skrūvgriežī / Neo savienojumā, kas ļaus to lietot un ievietot pamatnes iekšējā daļā. Uz stieņa ir vītne ar diametru 1,6 mm. Skrūve un analogs no CoCr abatmenta kroņu komplektam paredzēti izmantošanai laboratorijā un ir ražoti no titāna sakausējuma. Pastāvīgai izmantošanai izmantojiet Neotorque skrūvi.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Paredzēts pastāvīgas protēzes pievienošanai, lai iegūtu protēzes infrastruktūru uz implantiem.

LIETOŠANAS JOMAS

CoCr abatments kroņu komplektam sastāv no pamatnes, skrūves un analoga. Pamatne paredzēta GM implantam pieskrūvējamo vai cementējamo viendabīgo pastāvīgo protēžu izveidei. Uzmavu izmanto laboratorijas fāzē protēzes sagatavošanai uz ģipša modeļiem un implantu analogiem. Pēc liešanas tas kļūst par pastāvīgu protēzi. Pamatnei ir ar GM implantu saderīga starpvirsma un to nevar modificēt. Analogs jāizmanto laboratorijas fāzē, iegūstot ģipša modeli protēzes sagatavošanai uz implanta, atveidojot implanta izmērus un pozīciju. Skrūve jāizmanto laboratorijas fāzē pamatnes fiksācijai uz analoga, kas fiksēts uz ģipša modeļa.

Protēzes starpvirsma	Komplekts	Implanta diametrs	Smaganu augstums
GM Exact	CoCr abatments kroņu komplektam 3,5/3,75	3,5 un 3,75 mm	1 mm
	CoCr abatments kroņu komplektam 4,0/4,3	4,0 un 4,3 mm	
	CoCr abatments kroņu komplektam 5,0/6,0	5,0 un 6,0 mm	

Pārbaudiet, vai izvēlētais protēzes starpvirsmas ir saderīgas. CoCr abatments kroņu komplektam ir pieejams ar GM protēzes starpvirsmu un ir saderīgs tikai ar Grand Morse implantiem.

KONTRINDIKĀCIJAS

CoCr abatments kroņu komplektam kontraindicēts, veicot atjaunošanu ar vairākām viendabīgām protēzēm un uz implantiem, kas novietoti subkrestāli. Šis izstrādājums tiek nodrošināts taisns / bez izliekuma un tādā formā arī jālieto. Šis izstrādājums ir kontraindicēts pacientiem, kuriem ir alerģijas vai paaugstinātas jutības pazīmes pret materiāla ķīmiskajiem elementiem: sakausējumu uz kobalta-hroma bāzes. Šis izstrādājums ir kontraindicēts nepietiekamas interokluzālās telpas un neapmierinošam implanta trīsdimensiju stāvoklim.

LIETOŠANA

Izmantošanai divpakāpju procedūrās mīksto audu iepriekšējo sagatavošanu var veikt, izmantojot dziedošo abatmentu, kas piemērots CoCr abatmentam kroņu komplektam. Veiciet implanta veidošanu, izmantojot impresijas uzmavu GM implantam un atbilstošu metodi.

LABORATORIJAS FĀZE

Pēc veidulā iegūšanas ieskrūvējiet analogu izmantotajā impresijas uzmavā. Piemērojiet maksimālo griezes momentu 20 N.cm. Ielejiet gumijotu materiālu, lai simulētu pacienta mīksto audus. Uzlejiet ģipsi uz veidula, pārklājot visu analogu. Pēc ģipša nosēšanās fāzes atdaliet no tā veiduli. Izskrūvējiet / noņemiet impresijas uzmavu no analoga. Uzskrūvējiet pamatni analogam, izmantojot Neo savienojumu / Neo skrūvgriezi ar maksimālo griezes momentu 20 N.cm. Pielāgojiet impresijas uzmavu pēc nepieciešamības. Pielāgošanas laikā jāuztur minimālais interokluzālais augstums 5 mm. Veiciet slēgšanu. Iegūtais standarts jāiekļauj ar sakausējumu saderīgā pārklājumā, kas tiks izmantots liešanas procesā. Izvēlētajam sakausējumam jābūt sakausējumam uz kobalta-hroma bāzes un tam jābūt saderīgam ar estētisko materiālu, kas plānots protēzei. Lai iekļautu standartu vaskā, ieteicams izmantot fosfāta pārklājumu. Lai iegūtu infrastruktūru metālkemiklas protēzēm, jāizvēlas saderīgs sakausējums. Jāņem vērā, ka keramikai nevar uzklāt tieši uz pamatnes un tāpēc vaksēšanai jānodrošina visas ārējās abatmenta zonas pārklāšana, virs kuras tiks uzklāta keramika. Keramikas lietojums (specifisks šī veida sakausējumiem) tieši virs zonas, kura nav pārklāta ar metāla sakausējuma pārlikumu, var izraisīt plaisas. Īpaši uzmanīgi jārikojas abatmenta malu vaksēšanas laikā, lai izvairītos no to invāzijas malu, kas saskaras ar implantu. Vaksēšanas biežumam jābūt vismaz 0,5 mm un to var samazināt līdz 0,3 mm pēc pārlikuma. Pēc liešanas apskatiet attiecīgo protēzes skrūves atrašanās vietas zonu. Jā saglabā oriģinālā forma, kā arī nedrīkst būt metāliski pozitīvi burbuļi.

Apstrādes un pūlēšanas procedūru laikā protēzes starpvirsmu nevar bojāt. Sakausējuma apstrādes procesa laikā neizmantojiet korozīvus materiālus, piemēram, tādus, kas satur dzelzs daļiņas. Sakausējumu arī ieteicams apstrādāt lēnā ātrumā. **KLINISKĀ FĀZE**

Pamatnes intraorālai fiksācijai pēc liešanas izmantojiet Neotorque skrūvi. Jāveic pasivitātes un protēzes struktūras pielāgošanas pārbaudes. Piezīme: skrūve (šajā komplektā) paredzēta izmantošanai laboratorijā. Neotorque skrūve intraorālai fiksācijai jāiegādājas atsevišķi.

IZSEKOJAMĪBAS ETIĶETE

Šim izstrādājumam ir pievienotas trīs etiķetes, kas nodrošina tā izsekojamību, un tās ir jāpievieno šādiem dokumentiem: • medicīniskā karte; • nodokļu iekasēšanas dokuments; • dokuments, kas jāatdod pacientam (jautājiet savam konsultantam). Identifikācija un izsekojamība tiek veikta, izmantojot ciparu kodus REF un LOT.

SANITĀRIJA

Pirms uzstādīšanai mutē notīriet un sterilizējiet galīgo abatmentu.

1. solis: pilnībā iegremdējiet daļu fermentētā mazgāšanas līdzeklī (atšķaidītā atbilstoši ražotāja norādījumiem). 2. solis: mazgājiet ultraskaņas tīrīšanas ierīcē aptuveni 10–15 minūtes. 3. solis: noskalojiet ar lielu daudzumu destilēta ūdens, līdz šķiduma atlikumi ir pilnībā noņemti. Ieteicams izmantot neilona suku. 4. solis: izžāvējiet ar tīru un sausu drānu vai saspiestu gaisu. 5. solis: veiciet vizuālu pārbaudi, lai atklātu nepilnības tīrīšanas procesā. Konstatējot atlikumus, daļa vēlreiz jāiegremdē mazgāšanas līdzeklī - 1. solis -, un nepieciešamības gadījumā tīrīšana jāveic ar neilona suku. Atkārtoti skalosanas un žāvēšanas secību.

UZRĀDĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

Šis izstrādājums ir paredzēts vienreizējai lietošanai, tiek piegādāts nesterils un vienā iepakojumā. Galīgais abatments pirms ievietošanas mutē ir jāsterilizē. Ir ieteicamas šādas sterilizācijas metodes: mitrs karstums (tvaiks), autoklāvs, smaguma nobīdes vai dinamiska gaisa izvadīšanas (vakuuma frakcionēšanas) cikls, neiekotā veidā, 3 minūšu iedarbība 132 °C (270 °F) temperatūrā. Šis izstrādājums ir jāizpako uz atbilstošas paplātes. Veiciet sterilizētu atjaunošanu uzreiz pēc sterilizācijas, neuzglabājiet.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojiet atbilstošu komplektu ar plānoto implantu atbilstoši lietošanas norādījumiem. Tā daļas nevar izmantot atsevišķi.
- Pirms galīgā abatmenta ievietošanas mutē ieteicams veikt tā tīrīšanu un sterilizāciju.
- Pirms izstrādājuma ievietošanas pārliecinieties, vai implantam ir tāda pati protēzes starpvirsma. Pārliecinieties, vai implanta stabilitāte ir pietiekama, lai izturētu protēzes abatmenta uzstādīšanas griezes momentu un funkcionālo slodzi saskaņā ar implanta lietošanas instrukcijām.
- BRĪDINĀJUMS!** Pārliecinieties vienmēr izmantojiet sakausējumu uz kobalta-hroma bāzes ar zemāku kušanas temperatūru. Citi metālu sakausējumi negarantē atbilstošu savienojumu. Keramikai nevar uzklāt tieši uz protēzes abatmenta ievietošanas sīkna. Kušana jāveic temperatūru diapazonā no 1120 līdz 1150 °C (2048 – 2102 °F).

• Neatbilstoša ķirurģiskā un/vai protezēšanas plānošana var apdraudēt implanta / protēzes bloka efektivitāti, kā rezultātā var rasties sistēmas sarežģījumi, piemēram, implanta zudums vai lūzums, vaļīgas sastāvdaļu un/vai protēzes skrūves vai to lūzums.

• Protēzes struktūras materiāla izvēlē jāņem vērā pacienta vispārējie aspekti.

• Šis izstrādājums ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai un to nevar apstrādāt atkārtoti.

• Šī izstrādājuma atkārtota izmantošana var izraisīt: • nelabvēlīgu bioloģisku ietekmi, ko rada produktu atlikumi, mikroorganismi un/vai vielas, kas radušās iepriekšējās izmantošanas un/vai atkārtotas apstrādes rezultātā; • izstrādājumu fizikālo, mehānisko un ķīmisko īpašību izmaiņas, makro un mikro struktūras izmaiņas, kas var apdraudēt vēlamo funkcionalitāti. Šī izstrādājuma atkārtota izmantošana negarantē tā drošību un efektivitāti un anulē jebkādas izstrādājuma garantijas.

• Nelietojiet izstrādājumu, ja ir bojāts tā iepakojums.

• Nelietojiet izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām.

• Tūlītējai slodzei pārbaudiet uzstādītā implanta griezes momenta norādi.

• Skatiet griezes momentu, kam jābūt norādītam uz izmantotās protēzes. Griezes momenta pārsniegšana vai nesasniedzšana var izraisīt nevēlamus rezultātus.

• Pirms katras procedūras pārliecinieties, vai daļas ir pareizi ievietotas.

• Pārliecinieties, vai pacients nav norijis vai ieelpojis daļas.

• Uzstādīšanas laikā noteikti izlīdziniet to ar implanta ievietošanas asi. Pārliecinieties, vai tā ir ideāli novietota uz implanta. Lai to izdarītu, ieteicams izmantot periapikālo paralēlo rentgenu.

• Noteikti izmantojiet protezēšanas skrūvi, kas ir saderīga ar protēzes saskarpunktu un protēzes balstu.

• Pēc protēzes ievietošanas pārbaudiet pasivitāti un veiciet okluzālo un interproksimālo pielāgošanu, izvairoties no implantāta / protēzes bloka bojājumiem.

• Pirms katras procedūras pārbaudiet Neodent ķirurģisko instrumentu stāvokli, vienmēr ņemiet vērā to lietderīgās kalpošanas laiku. Nomainiet instrumentus, ja tiem ir bojājumi, nodzēsti marķējumi, bojāts asums, deformācija vai nodilums.

• Vienmēr izmantojiet Neodent izstrādājumu secību. Citu ražotāju protēžu balstu un/vai instrumentu izmantošana nenodrošina Neodent implantu sistēmas nevainojamu darbību un anulē izstrādājuma garantiju.

• Zobu ķirurga pienākums ir izmantot Neodent izstrādājumus saskaņā ar lietošanas instrukciju.

DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

Kobalts ir klasificēts kā bīstama viela. Neodent veica Neodent CoCr sakausējumā esošā kobalta risku un ieguvumu novērtējumu. Kopumā atbilstoši novērtējumam materiāls ir drošs, kamēr inleju skaits vienam pacientam nepārsniedz 3 vienības. Tomēr pacienta interesēs būtu jāapsver alternatīvie risinājumi.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības nav gaidāmas, kamēr izstrādājumu lieto atbilstoši tā lietošanas instrukcijai.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN UZTURĒŠANA PĒCOPERĀCIJAS PERIODĀ

Informējiet pacientu par profesionālas medicīniskās uzraudzības nepieciešamību pēc procedūras veikšanas, kā arī par to, ka jāievēro norādījumi par piesardzības pasākumiem, higiēnu un izrakstītajām zālēm. Atbildīgā speciālista pienākums ir nodrošināt šīs vadlīnijas.

GLABĀŠANAS APSTĀKĻI

Šis izstrādājums ir jāglabā oriģinālajā iepakojumā tīrā un sausā vietā, kur netiek pārsniegta 40 °C temperatūra, sargājot no tiešiem saules stariem.

MATERIĀLA IZNĪCINĀŠANA

Visi izstrādājumi un palīgmateriāli, ko ķirurģijā izmanto zobu implantu ievietošanai, var apdraudēt veselību ikvienam, kurš ar tiem rīkojas. Pirms to izmēšanas vidē ieteicams noskaidrot spēkā esošo tiesību aktu prasības un tās ievērot.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Uzrakstīts uz etiķetes.

SIMBOLI

Tabulā ir norādīti simboli, kas var būt iespiesti uz izstrādājuma etiķetes. Uz izstrādājumu attiecināmos simbolus, lūdzu, skatiet fiziskajā marķējumā.

Simboli	Apraksts
	Izstrādājuma izmērs
	Kataloga numurs
	Partijas kods
	Sērijas numurs
	Izstrādājuma ražošanas materiāls
	UDI kods
	Medicīnas ierīce
	Ražošanas datums
	Ražotājs
	Derīguma termiņš
	Daudzums
	Skatīt lietošanas instrukciju
	Aizliegts pārstrādāt
	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu
	Sterilizēts apstarojot
	Nelietot atkārtoti

Simboli	Apraksts
	Nelietot, ja bojāts iepakojums
	Nesterilizēt atkārtoti
	Trausls
	Temperatūras augšējā robeža
	Glabāt sausumā
	Sargāt no saules stariem
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Importētājs Eiropas Kopienā
	Auktorisētais pārstāvis šveiziskā marknaden
	Viena sterilās barjeras sistēma
	Viena sterilās barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē
	FDA pieprasa paziņojumu Amerikas Savienoto Valstu tirgum
	CE zīme
	Nesterils
	Satur bīstamas vielas

© 2022 – JJCG Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Visas tiesības aizsargātas.

Ne visi izstrādājumi ir pieejami visās valstīs. Lūdzu, sazinieties ar pilnvaroto izplatītāju.

Šis įtaisas skirtas specializuotai procedūrai, kurią turi atlikti kvalifikuoti dantų implantavimo specialistai. Norėdami pasiekti optimalių rezultatų, naudokite gaminį žinodami tinkamus metodus ir visada juos taikykite tinkamomis sąlygomis.

APRAŠYMAS

CoCr atramą vainikėlio rinkiniui sudaro bazė, varžtas ir analogas.

Bazė sudaro dvi dalys: gaubtas ir pagrindas. Gaubtas turi du kanalus vašku sulaikyti per vainikėlio gamybą ir yra pagamintas iš polimero (POM). Bazė yra 1 mm transmukozinio aukščio, jungtis yra suderinama su GM implantu ir ji yra pagaminta iš kobalto ir chromo lydinio.

Analogas geometriškai atitinka kanalą, o tai padeda jam išsilaikyti gipsiniame modelyje, ir yra suderinamas su GM jungtimi. Jis yra geltonos spalvos.

Varžtą sudaro dvi skirtingos dalys: galvutė ir korpusas. Galvutės geometrija tinka „Neo“ atsuktuvui / „Neo“ jungčiai, o tai leidžia jį naudoti ir įtvirtinti vidinėje bazės dalyje. Korpusas yra 1,6 mm sriegis. Varžtas ir analogas CoCr atramos vainikėlio rinkiniui naudojami laboratorijoje ir pagaminti iš titano lydinio.

Galutiniam naudojimui reikia naudoti „Neotorque“ varžtą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Skirtas nuolatinių protezų gamybai siekiant gauti protezų infrastruktūrą ant implantų.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

CoCr atramą vainikėlio rinkiniui sudaro bazė, varžtas ir analogas.

Bazė skirta vienetinių nuolatinių protezų, įsriegiamų arba pricementuojamų ant GM implantų, gamybai. Gaubtas naudojamas laboratorijoje gaminant protezų gipsinius modelius ir implantų analogus. Po išliejimo jis tampa nuolatinių protezų dalimi. Bazės jungtis yra suderinama su GM implantu ir negali būti modifikuota.

Analogas skirtas naudoti laboratoriniame etape, kuriant gipsinį modelį, kai gaminamas protezas ant implanto, atkartojant implanto matmenis ir padėtį.

Varžtas skirtas naudoti laboratoriniame etape, bazei fiksuoti ant analogo, pritvirtinto gipsiniame modelyje.

Protezo jungtis	Rinkinys	Implanto skersmuo	Dantenu aukštis (mm)
„GM Exact“	CoCr atrama vainikėlio rinkiniui 3.5 / 3.75	3,5 ir 3,75 mm	1 mm
	CoCr atrama vainikėlio rinkiniui 4.0 / 4.3	4,0 ir 4,3 mm	
	CoCr atrama vainikėlio rinkiniui 5.0 / 6.0	5,0 ir 6,0 mm	

Patikrinkite pasirinktų protezo jungčių suderinamumą. CoCr atrama vainikėlio rinkiniui turi GM protezinę jungtį ir yra suderinama išskirtinai tik su „Grand Morse“ implantais.

KONTRAINDIKACIJOS

CoCr atramą vainikėlio rinkiniui kontraindikuojama naudoti dauginėse vienetinėse restauracijose ir ant implantų, įsriegtų žemiau alveolės lygio.

Šis gaminy yra tiesus, be lenkimo ir turi būti naudojamas tokios formos.

Gaminys kontraindikuojamas pacientams, kuriems pasireiškia alergija arba padidėjęs jautrumas cheminiam elementams, esantiems medžiagoje: kobalto ir chromo pagrindu pagamintui lydinio.

Gaminys kontraindikuojamas esant nepakankamam interokliuziniam tarpui ir netinkamai trimetei implanto padėčiai.

TVARKYMAS

Naudojant dviejų stadijų procedūrose, galima iš anksto paruošti minkštuosius audinius naudojant gydomąją atramą, skirtą CoCr atramai vainikėlio rinkiniui.

Atlikite implanto liejimą naudodami atspaudą gaubtą GM implantui ir laikydamiesi tinkamos technikos.

LABORATORINIS ETAPAS

Kai liejinys jau paruoštas, įsukite analogą į naudojamą atspaudą gaubtą. Naudokite didžiausią sukimo momentą 20 Ncm. Supilkite guminę medžiagą, imituojančią minkštąjį paciento audinį. Užpilkite gipso ant formos, padengdami visą analogą. Gipsui sukietėjus, išimkite jį iš formos. Nuimkite atspaudą gaubtą nuo analogo.

Prisukite bazę prie analogo „Neo“ jungtimi / „Neo“ atsuktuvu naudojant rekomenduojamą sukimo momentą 20 Ncm. Pritaikykite gaubtą, jei reikia. Pritaikymui reikia palaikyti minimalų interokliuzinį 5 mm aukštį. Uždarykite.

Gautas standartas turi būti patalpintas į dangalą, suderinamą su lydiniu, kuris bus naudojamas liejimo procese. Parinktas lydinys turi būti kobalto ir chromo pagrindu pagamintas lydinys, suderinamas su planuojama naudoti estetinė protezo medžiaga. Rekomenduojama naudoti fosfatinį dangalą, kad standartą būtų galima padengti vašku. Siekiant gauti metalokeraminių protezų infrastruktūras reikia parinkti suderinamą lydinį. Svarbu, kad keramika nebūtų dedama tiesiai ant bazės, todėl vaškuojant svarbu užtikrinti viso išorinio atramos paviršiaus, ant kurio bus dedama keramika, padengimą.

Keramikos (būdinga šio tipo lydinio) taikymas tiesiai ant paviršiaus, nepadengto metalų liejinio medžiaga, gali sukelti įskilimus. Ypač atsargiai reikia vaškuoti atramos kraštus, siekiant išvengti patekimo ant kraštų, kurie turės sąlytį su implantu. Vaško storis turi būti mažiausiai 0,5 mm, o po užliejimo jis gali būti sumažintas iki 0,3 mm. Po liejimo, apžiūrėkite atitinkamą sritį protezo varžto vietai. Originali forma turi būti išlaikyta be metalo burbuliukų. Atliekant baigiamąsias ir poliravimo procedūras negalima pažeisti protezinės jungties. Per lydinio baigiamąjį procesą nenaudokite korozinių

medžiagų, tokių, kurių sudėtyje yra geležies dalelių. Taip pat rekomenduojama lydinį apdirbti mažu greičiu.

KLINIKINIS ETAPAS

Naudokite „Neotorque“ varžtą bazei fiksuoti burnoje po išliejimo. Reikia atlikti protezo konstrukcijos pasyvumo ir adaptacijos testus. Pastaba. Varžtas (šiame rinkinyje) skirtas naudoti laboratorijoje. „Neotorque“ varžtą fiksavimui burnoje reikia įsigyti atskirai.

SEKIMO ETIKETĖ

Prie gaminio pridėdamos trys atsekamumą užtikrinančios etiketės, kurias reikia priklijuoti šiuose dokumentuose: • medicinos įrašė; • mokesčių surinkimo dokumente; • dokumente, kuris turi būti pateiktas pacientui (paprastai patarėjo). Gaminys identifikuojamas ir atsekamas naudojant skaitinius kodus REF ir LOT.

SANITARINĖ PRIEŽIŪRA

Nuolatine atramą prieš montavimą burnoje reikia dezinfekuoti ir sterilizuoti.

1^{as} veiksmas: Visiškai panardinkite dalį į fermentinį ploviklį (atskiestą pagal gamintojo nurodymus). 2^{as} veiksmas: Maždaug 10-15 minučių plaukite ultragarsiniu valikliu. 3^{as} veiksmas: Gausiai nuplaukite distiliuotu vandeniu, kol bus visiškai pašalintos tirpalo atliekos. Rekomenduojama naudoti nailoninius šepetėlius. 4^{as} veiksmas: Nušluostykite švari, sausu audiniu arba išdžiovinkite suslėgtu oru. 5^{as} veiksmas: Atlikite vizualinę apžiūrą ir patikrinkite, ar nėra valymo proceso klaidų. Jei vis dar yra atliekų, dalį reikia dar kartą panardinti į ploviklį (1^{as} veiksmas) ir, jei reikia, valyti naudojant nailono šepetėlį. Pakartokite plovimo ir džiovimo veiksmus.

PATEIKIMAS IR STERILIZAVIMAS

Šis gaminy skirtas vienkartiniam naudojimui ir tiekiamas nesterilus, supakuotas individualiai. Nuolatine atramą prieš montavimą burnoje reikia sterilizuoti. Rekomenduojama naudoti šiuos sterilizavimo metodus: drėgnos šilumos (garo) autoklavą, gravitacijos perkėlimą arba dinaminio oro pašalinimo (frakcionuoto vakuumo) ciklą su 3 minučių išlaikymu 132 °C (270 °F) temperatūroje. Gaminys turi būti išvyniotas atitinkamame padėkle. Sterilizuotą restauraciją naudokite iš karto po sterilizacijos, nelaikykite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Užtikrinkite atitinkamo rinkinio naudojimą su planuojamu naudoti implantu pagal naudojimo indikaciją. Dalių negalima naudoti atskirai. Nuolatine atramą prieš montavimą burnoje rekomenduojama išvalyti ir sterilizuoti.

• Prieš montuodami gaminį įsitikinkite, kad jo protezinė jungtis tokia pati, kaip implanto. Užtikrinkite, kad implanto stabilumas būtų pakankamas, kad atlaikytų protezo atramos montavimo sukimo momentą ir funkcinę apkrovą pagal implanto naudojimo instrukciją.

[SPĖJIMAS. Užliejimui visada naudokite kobalto ir chromo pagrindu pagamintą lydinį, kurio lydymosi temperatūra yra žemesnė. Kiti metalų lydiniai neužtikrina tinkamo sukibimo. Keramikos negalima dėti tiesiai ant protezinės atramos įtaisy mo juostos. Virinimą reikia atlikti esant 1120-1150 °C (2048-2102 °F) temperatūrai. Netinkamas operacijos ir (arba) protezo planavimas gali pakenkti implanto veikimui / protezo surinkimui ir sukelti sistemos trikdžių, pvz., implanto praradimą ar lūžimą, komponentų ir (arba) protezinių varžtų atsilaisvinimą ar lūžimą.

- Parenkant protezo konstrukcijos medžiagą, reikia atsižvelgti į bendrusius paciento aspektus.
- Šis gaminys yra skirtas vienkartiniam naudojimui ir negali būti pakartotinai naudojamas.
- Pakartotinis gaminio naudojimas gali sukelti:
 - pašalinį biologinį poveikį, sukeliamą šalutinių gaminių, mikroorganizmų ir (arba) medžiagų, likusių po ankstesnių naudojimų ir (arba) pakartotinio apdorojimo;
 - gaminio fizinių, mechaninių ir cheminių savybių makrostruktūrinius ir mikrostruktūrinius pakitimus, galinčius pakenkti pageidaujamam funkcionalumui.
- Pakartotinai naudojant gaminį, neužtikrinamas jo saugumas ir veiksmingumas bei pažeidžiamos gaminio garantijos sąlygos.
- Nenaudokite gaminio, jei jo pakuotė yra pažeista.
- Nenaudokite gaminio, kurio galiojimo laikas yra pasibaigęs.
- Jei reikia nedelsiant taikyti, patikrinkite įrengto implanto sukimo momento indikaciją.
- Žiūrėkite, koks sukimo momentas nurodytas ant pasirinkto protezo atramos. Per didelis ar per mažas sukimo momentas gali lemti nepageidaujamus rezultatus.
- Prieš kiekvieną procedūrą įsitikinkite, kad visos dalys tinkamai pritvirtintos.
- Užtikrinkite, kad pacientas neprarytų ar neįkvėptų dalių.
- Dėdami įsitikinkite, kad suderinote ją su implanto įleidimo ašimi.
- Įsitikinkite, kad ji tinkamai uždėta ant implanto. Tai darant rekomenduojama su lygiagrečiai taikomomis techniskomis naudoti periaipinės srities atvaizdavimą rentgeno spinduliais.
- Įsitikinkite, kad naudojate protezavimo varžtą, suderinamą su protezo jungtimi ir protezų atrama.
- Įdėję protezą, patikrinkite pasyvumą ir atlikite okliuzinį bei interproksimalinį koregavimą, stengdamiesi išvengti implanto arba protezo surinkimo trikdžių.
- Prieš kiekvieną procedūrą patikrinkite „Neodent“ chirurginių instrumentų būklę, visada atsižvelgdami į jų naudingo naudojimo laiką. Pakeiskite instrumentus, jei yra pažeidimų, nusitrynusių žymų, atšipusių dalių, deformacijų ar susidėvėjimo ženklų.
- Visada naudokite „Neodent“ gaminio seką. Kitų gamintojų protezų atramų ir (arba) instrumentų naudojimas neužtikrina puikios „Neodent Implant System“ funkcijos ir panaikina bet kokią gaminio garantiją.
- Dantų chirurgas yra atsakingas už „Neodent“ gaminių naudojimą pagal naudojimo instrukcijas.

SAUGOS INFORMACIJA

Kobaltas yra klasifikuojamas kaip pavojinga medžiaga. „Neodent“ įvertino „Neodent CoCr“ lydinys esančio kobalto riziką ir naudą. Apskritai, remiantis vertinimu, medžiaga yra saugi, jei įklotų skaičius neviršija 3 vienetų vienam pacientui. Tačiau savo paciento labui apsvastykite alternatyvius sprendimus.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Nepageidaujamo poveikio nesitikima, jei gaminyje naudojamas pagal naudojimo instrukciją.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PRIEŽIŪRA PO OPERACIJOS

Informuokite pacientą apie profesionalaus medicininio stebėjimo poreikį po operacijos ir nurodykite laikytis atsargumo, higienos ir vaistų skyrimo rekomendacijų. Šia rekomendaciją pateikti turi atsakingas specialistas.

LAIKYMO SĄLYGOS

Šis gaminys turi būti laikomas originalioje pakuotėje, švarioje ir sausoje vietoje, ne aukštesnėje kaip 40 °C temperatūroje ir apsaugojus nuo tiesioginių saulės spindulių.

MEDŽIAGŲ ŠALINIMAS

Visi gaminiai ir eksploatacinės medžiagos, naudojami dantų implantų montavimo operacijoje, gali pakenkti bet kurio su jais dirbančio asmens sveikatai. Prieš išmetant juos į aplinką, rekomenduojama pasidomėti galiojančiais teisės aktais ir jų laikytis.

TINKAMUMO NAUDOTI DATA

Nurodyta etiketėje.

SIMBOLIAI

lentelėje aprašyti simboliai, kurie gali būti atspausdinti gaminio etiketėje. Norėdami sužinoti, kokie simboliai taikomi gaminiui, žiūrėkite fizinį ženklinimą.

Simboliai	Aprašymas
	Gaminio dydis
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Serijos numeris
	Gaminio gamybos medžiaga
	UDI kodas
	Medicinos prietaisas
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Galiojimo data
	Kiekis
	Žr. naudojimo instrukcijas
	Pakartotinai apdoroti draudžiama
	Sterilizuojamas etileno oksidu

Simboliai	Aprašymas
	Sterilizuojama švitinant
	Nenaudoti pakartotinai
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Negalima pakartotinai sterilizuoti
	Trapu
	Viršutinė temperatūros riba
	Laikyti sausi
	Laikyti atokiau nuo saulės spindulių
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Importuotojas Europos Bendrijoje
	Šveicarijos igaliotasis atstovas
	Viena sterili barjerinė sistema
	Viena sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje
	FDA reikalauja pranešimo Jungtinių Valstijų rinkai
	CE ženklas
	Nesterilus
	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų

© „JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.“, 2022. Visos teisės saugomos.

Ne visus gaminius galima įsigyti visose šalyse. Kreipkitės į igaliotąjį platintoją.

Dan l-apparat huwa maħsub għal proċedura speċjalizzata, li għandha ssir minn professjonisti kkwalifikati fl-Impjanti Dentali. Għall-aħjar riżultati, meta tuża l-prodott kun af it-tekniki xierqa u applikahom dejjem taħt kundizzjonijiet xierqa.

DESKRIZZJONI

Is-Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna huwa magħmul minn Baži, Vit u Analogu. Il-Baži tikkonsisti f'żewġ partijiet: coping u baži. Il-coping għandu żewġ kanali għaž-żamma tax-xema' tul il-konfezzjoni tal-kuruna u huwa mmanifatturat minn polimeru (POM). Il-Baži għandha għoli transmukożali ta' 1 mm u interfaċċja kompatibbli mal-impjant GM u hija mmanifatturata minn liga bbażata fuq il-kobalt u l-kromju. L-Analogu jippreżenta ġeometrija b'kanal li jiffavorixxi ż-żamma tiegħu fil-mudell tal-ġibs u huwa kompatibbli mal-interfaċċja GM. Huwa disponibbli f'kulur isfar. Il-Vit huma magħmul minn żewġ partijiet differenti: ir-ras u l-parti prinċipali. Ir-ras għandha ġeometrija li taqbel mat-turnavit/konnessjoni Neo u tippermetti l-użu u t-tqegħid tiegħu fil-parti interna tal-Baži. Il-parti prinċipali fiha kamin b'dijametru ta' 1.6 mm. Il-Vit u l-Analogu tas-Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna huma maħsuba għall-użu fil-laboratorju u mmanifatturati minn liga tat-titanju. Għall-applikazzjoni definittiva, uża l-Vit Neotorque.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Indikat għall-konfezzjoni ta' prosteži definittiva biex tintlaħaq infrastruttura protetika fl-impjanti.

APPLIKAZZJONIJIET

Is-Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna huwa magħmul minn Baži, Vit u Analogu. Il-Baži hija indikata għall-konfezzjoni ta' prosteżijiet definittivi unitarji mwahhla mal-Impjant GM permezz ta' vit jew siment. Il-coping jintuża fil-faži tal-laboratorju għall-fabbrikazzjoni tal-prosteži abbażi ta' mudelli tal-ġibs u analogu ta' impjant. Waqt il-funditura, isir parti mill-prosteži definittiva. Il-Baži għandha interfaċċja kompatibbli mal-impjant GM u ma tistax tiġi modifikata. L-Analogu għandu jintuża esklussivament fil-faži tal-laboratorju waqt il-kisba tal-mudell tal-ġibs għall-fabbrikazzjoni tal-prosteži fuq l-impjant u jirriproduċi l-qisien u l-ippozizzjonar tal-impjant. Il-Vit għandu jintuża fil-faži tal-laboratorju għat-twaħħil tal-Baži mal-Analogu, imwahhal mal-mudell tal-ġibs.

Interfaċċja tal-Prosteži	Sett	Dijametru tal-Impjant	Għoli tal-Hanek
GM Ezatt	Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna 3.5/3.75	3.5 u 3.75 mm	1 mm
	Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna 4.0/4.3	4.0 u 4.3 mm	
	Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna 5.0/6.0	5.0 u 6.0 mm	

Iċċekkja l-kompatibbiltà bejn l-interfaċċji tal-prosteži magħżula. Is-Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna huwa disponibbli fl-interfaċċja tal-prosteži GM u kompatibbli esklussivament mal-impjanti Grand Morse.

KONTRAIKAZZJONIJIET

Is-Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna huwa kontraindikat għal riabilitazzjonijiet unitarji multipli u ma' impjanti mqiegħda taħt il-kresta. Dan il-prodott jiġi pprovdut dritt/minghajr angolazzjoni u jrid jintuża f'din il-forma. Dan il-prodott huwa kontraindikat għal pazjenti li juru sinjali ta' allergija jew sensittività eċċessiva għall-elementi kimiċi tal-materjal: liga bbażata fuq il-kobalt u l-kromju. Dan il-prodott huwa kontraindikat għal spazju interokklużali insuffiċjenti u pożizzjoni tridimensjonali mhux sodisfaċenti tal-impjant.

IMMANIĠĠJAR

Għall-użu fi proċeduri b'żewġ fażijiet, tista' titwettag preparazzjoni minn qabel tat-tessut artab bl-użu ta' Appoġġ għall-Fejqaq speċifiku għas-Sett ta' Appoġġ CoCr għal Kuruna. Wettag l-iffurmar tal-impjant billi tuża l-Impression Coping għal impjant GM skont it-tekniki xierqa.

IL-FAŽI TAL-LABORATORJU

Wara li ssir il-forma, wahhal l-Analogu mal-Impression Coping użat permezz tal-kamin. Applika torque massimu ta' 20 N.cm. Ferra materjal tal-gomma biex tissimula t-tessut artab tal-pazjent. Ferra l-ġibs fuq il-forma filwaqt li tgħatti l-Analogu kollu. Wara li l-ġibs joqgħod, nehhi l-forma minnu. Aqla' l-viti/żarma l-Impression Coping mill-Analogu. Wahhal il-Baži mal-Analogu billi tuża l-Konnessjoni Neo / Turnavit Neo bit-torque rakkomandat ta' 20 N.cm. Ippersonalizza l-coping skont il-bżonn. Għall-personalizzazzjoni, irid jinżamm għoli interokklużali minimu ta' 5 mm. Wettag l-għeluq. L-istandard milħuq irid jiġi inkluż f'kisja kompatibbli mal-liga użata fil-proċess tal-ikkastjar. Il-liga magħżula trid tkun ibbażata fuq il-kobalt u l-kromju u kompatibbli mal-materjal estetiku maħsub għall-presteži. Huwa rrakkomandat l-użu ta' kisja tal-fosfat għall-inklużjoni tal-istandard bix-xema'. Sabiex jintlaħqu infrastrutturi għal presteżijiet taċ-ċeramika bil-metall, trid tingħažel liga kompatibbli. Huwa importanti li ċ-ċeramika ma tistax tiġi applikata direttament fuq il-Baži, u għalhekk l-applikazzjoni tax-xema' trid tiżgura l-kopertura taż-żona esterna kollha tal-appoġġ li fuqu se tiġi applikata ċ-ċeramika. L-applikazzjoni taċ-ċeramika (speċifika għal-ligi ta' dan it-tip) direttament fuq żona mhux koperta minn kisi addizzjonali ta' liga tal-metall tista' tikkawża x-xquq. Għandha tingħata attenzjoni speċjali waqt l-applikazzjoni tax-xema' fit-truf tal-appoġġ biex jiġi evitat id-dħul ta' materjal barrani fit-truf li

se jiġu f'kuntatt mal-impjant. Il-ħxuna tal-applikazzjoni tax-xema' trid tkun ta' mill-inqas 0.5 mm u tista' titnaqqas għal 0.3 mm wara li jiġi applikat kisi addizzjonali. Wara l-ikkastjar, osserva ż-żona li tikkorrispondi għall-pożizzjoni tal-vit prostetiku. Il-forma originali trid tinżamm minghajr il-preżenza ta' bżieqaq tal-metall. Tul il-proċeduri tal-finitura u l-illostrar, l-interfaċċja tal-prosteži ma tistax iġġarrab ħsara. Tul il-proċess tal-finitura tal-liga, tużax materjali korrożivi bħal dawk li fihom il-partikoli tal-ħadid. Huwa wkoll irrakkomandat li l-liga tinħadem bil-magna b'veloċità baxxa.

IL-FAŽI KLINIKA

Uża l-Vit Neotorque għat-twaħħil intraorali tal-Baži wara l-ikkastjar. Iridu jitwettqu testijiet tal-passività u tal-adattament tal-istruttura tal-prosteži. Nota: il-Vit (f'dan is-sett) huwa maħsub biex jintuża fil-laboratorju. Il-Vit Neotorque għat-twaħħil intraorali jrid jinxtara separatament.

TIKKETTA TAT-TRAČĊABBILTÀ

Dan il-prodott huwa pprovdut flimkien ma' tliet tikketti li jippermettu t-traċċabbiltà tiegħu u għandhom ikunu meħmużin mad-dokumenti li ġejjin: • Rekord mediku; • Dokument tal-ġbir tat-taxxa; • Dokument li għandu jingħata lill-pazjent (staqsi lill-konsulent tiegħek). L-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà jitwettqu permezz tal-kodiċijiet numeriċi REF u LOT.

SANITIZZAZZJONI

Qabel l-installazzjoni fil-ħalq, issanitizza u sterilizza l-appoġġ finali. L-ewwel pass: Ghaddas il-parti kompletament fid-deterġent enzimatu (dilwit skont l-istruzzjonijiet tal-manifattur). It-tieni pass: Aħsel f'sustanza tat-tindif ultrasoniku għal madwar 10 minuti sa 15-il minuta. Il-tielet pass: Laħlaħ b'ilma distillat abbundanti sakemm jitneħħew kompletament il-fdalijiet ta' skart mis-soluzzjoni. Huwa rrakkomandat li jintużaw broxkijiet tan-najlon. Ir-raba' pass: Nixxef b'carruta nadifa u niexfa jew bl-arja kkompresata. Il-ħames pass: Wettag spezzjoni viżwali billi tosserva jekk seħħew żbalji fil-proċess tat-tindif. Jekk għad hemm fdalijiet ta' skart, il-parti għandha terġa' tiġi mghaddsa fid-deterġent – l-ewwel pass – u, jekk meħtieġ, it-tindif għandu jsir bl-ghajnuna ta' broxk tan-najlon. Irrepeti s-sekwenza tat-tlaħliħ u t-tnixxif.

PREŻENTAZZJONI U STERILIZZAZZJONI

Dan il-prodott huwa għal użu ta' darba biss u huwa fornut fi stat mhux sterili, u jiġi ppakkjat wahdu. L-appoġġ finali jrid jiġi sterilizzat qabel jiġi installat fil-ħalq. Huma rrakkomandati l-metodi tal-sterilizzazzjoni li ġejjin: awtoklava ta' shana niedja (fwar), ċiklu ta' spustament tal-gravità jew ta' tneħħija dinamika tal-arja (vakwu frazzjonat), esponiment minghajr tgeżwir ta' 3 minuti għal temperatura ta' 132°C (270°F). Il-prodott irid jitneħħa mit-tgeżwir fuq trej xieraq. Uża r-restorazzjoni sterilizzata immedjatament wara l-sterilizzazzjoni, taħzinhiex.

PREKAWZJONIJIET

• Kun ċert li tuża s-sett korrispondenti mal-impjant ippjanat skont l-użu indikat. Il-partijiet tiegħu ma jistgħux jintużaw separatament. • Huma rrakkomandati t-tindif u l-sterilizzazzjoni tal-appoġġ finali qabel l-installazzjoni tiegħu fil-ħalq.

- Qabel ma tinstalla l-prodott, żgura li għandu l-istess interfaċċja tal-prosteżi bħall-impjant. Żgura li l-istabbiltà tal-impjant tkun biżżejjed biex tiffaħ it-torque tal-installazzjoni tal-appoġġ prostetiku u t-tagħbija funzjonali, skont l-istruzzjonijiet għall-użu tal-impjant.
- TWISSIJA: Għall-kisi addizzjonali, dejjem uża liga bbażata fuq il-kobalt u l-kromju li tinħall f'temperatura aktar baxxa. Mhux iġġarantit li ligi oħrajn tal-metall jagħqud sew. Iċ-ċeramika ma tistax tiġi applikata direttament fuq l-ingass għat-twaħħil tal-appoġġ prostetiku. Il-materjal irid jinħall f'temperatura ta' bejn 1120 u 1150°C (2048-2102°F).
- L-ippjanar kirurgiku u/jew prostetiku inadegwat jista' jikkomprometti l-prestazzjoni tal-impjant/ assemblaġġ tal-prosteżi, u jwassal biex is-sistema ma taħdimx sew, bħal telf jew ksur tal-impjant, taħlil jew ksur ta' komponenti u/jew ta' viti prostetiċi.
- L-għażla tal-materjal tal-istruttura tal-prosteżi trid tikkunsidra aspetti ġenerali tal-pazjent.
- Dan il-prodott huwa maħsub biex jintuża darba biss u ma jistax jiġi pproċessat mill-ġdid.
- L-użu mill-ġdid ta' dan il-prodott jista' jikkawża: • effetti bijoloġiċi avversi ta' prodotti residwi, mikroorganismi u/jew sustanzi li jirriżultaw minn użi preċedenti u/jew mill-ipproċessar mill-ġdid; • bidliet fil-propjetajiet fiżiċi, mekkanici u kimiċi tal-prodotti, makro u mikro strutturali, li jistgħu jpoġġu f'riskju l-funzjonalità mixtieqa. L-użu mill-ġdid ta' dan il-prodott ma jggarantixxi is-sigurtà u l-effikaċċja tiegħu u jeżenta minn kull garanzija tal-prodotti.
- Tużax il-prodott jekk il-pakkett ikun bil-ħsara.
- Tużax il-prodott bil-validità tiegħu skaduta.
- Għall-applikazzjoni tat-tagħbija immedjata, iċċekkja l-indikazzjoni tat-torque tal-impjant installat.
- Ara t-torque li għandu jintuża fuq l-appoġġ prostetiku magħżul. Torque eċċessiv jew baxx wisq jista' jkollu riżultati mhux mixtieqa.
- Qabel kull proċedura, żgura li l-biċċiet kollha jkun f'pożizzjoni kif xieraq.
- Żgura li l-partijiet ma jinbelgħux jew jittieħdu man-nifs mill-pazjent.
- Waqt l-installazzjoni, żgura li tallinjah mal-assi tal-inserzjoni tal-impjant. Żgura li jkun perfettament f'pożizzjoni fuq l-impjant. Biex tagħmel dan, huwa rrakkomandat li tuża X-rays madwar l-apici bit-teknika parallela.
- Żgura li tuża vit prostetiku li jkun kompatibbli mal-interfaċċja tal-prosteżi u mal-appoġġ prostetiku.
- Iċċekkja l-passività u wettaq aġġustament okklużali u interprossimali wara l-installazzjoni tal-prosteżi, filwaqt li tevita l-indeboliment tal-assemblaġġ tal-impjant/prosteżi.
- Qabel kull proċedura, iċċekkja l-kundizzjonijiet tal-istrumenti kirurġiċi ta' Neodent u dejjem irrispetta l-hajja utli tagħhom. Issostitwixxi l-istrumenti jekk ikun hemm ħsara, marki li tħassru, ma jkunux għadhom jaqgħu kemm suppost, ikollhom deformazzjoni jew deterjorament bl-użu.
- Dejjem aghmel użu mis-sekwenza tal-prodotti ta' Neodent. L-użu ta' appoġġi prostetiċi u/jew strumenti ta' manifatturi oħra ma jiżgurax il-funzjonament perfett tas-Sistema tal-impjanti ta' Neodent u jannulla kwalunkwe garanzija tal-prodott.

• Hija r-responsabbiltà tal-kirurgu tad-dentistrija li juża l-prodotti ta' Neodent skont l-istruzzjonijiet għall-użu.

INFORMAZZJONI DWAR IS-SIGURTÀ

Il-kobalt huwa kklasifikat bħala sustanza perikoluża. Neodent wettaq valutazzjoni tar-riskji u l-benefiċċji tal-kobalt preżenti fil-liga tas-CoCr ta' Neodent. B'mod ġenerali, skont il-valutazzjoni, il-materjal huwa sigur, sakemm in-numru ta' inlays ma jaqbiżx 3-il unità għal kull pazjent. Madankollu, fl-interess tal-pazjent tiegħek, ikkunsidra soluzzjonijiet alternattivi.

EFFETTI AVVERSI

Mhumix mistennija effetti avversi sakemm il-prodott jintuża skont l-istruzzjonijiet għall-użu.

PREKAWZJONIJIET U MANUTENZJONI TA' WARA L-OPERAZZJONI

Avża lill-pazjent li jkun jeħtieġ monitoraġġ mediku professjonali wara l-proċedura u biex jobdi l-linji gwida rigward il-prekawzjonijiet, l-iġjene u t-teħid ta' mediċini bir-riċetta. Il-professjonist inkarigat huwa responsabbli li jipprovi dawn il-linji gwida.

KUNDIZZJONIJIET TAL-ĦAŻNA

Dan il-prodott irid jinħażen fil-pakkett oriġinali tiegħu, f'pożizzjoni nadif u niexef, f'temperatura ta' mhux aktar minn 40°C u protett mid-dawl dirett tax-xemx.

IRIMI TAL-MATERJAL

Il-prodotti u l-oġġetti tal-konsum kollha użati waqt l-operazzjoni għall-installazzjoni ta' impjanti dentali jistgħu jpoġġu f'periklu s-saħħa ta' kull min ikun qed jieħu ħsieb il-ġestjoni tagħhom. Qabel ma jintremew fl-ambjent, hu rakkomandat li tiġi osservata u mharsa l-liġi attwali.

DATA TA' SKADENZA

Miktuba fuq it-tikketta.

SIMBOLI

It-tabella tiddekrivi s-simboli li jistgħu jkun stampati fuq it-tikketta tal-prodott. Jekk jogħġbok, irreferi għat-tikketta fiżika biex tara liema simboli japplikaw għall-prodott.

Simboli	Deskrizzjoni
SIZE	Daqs tal-prodott
REF	Numru tal-katalogu
LOT	Kodiċi tal-lott
SN	Numru tas-serje
MAT	Materjal tal-manifattura tal-prodott
UDI	Kodiċi UDI
MD	Apparat mediku
	Data tal-manifattura
	Manifattur

Simboli	Deskrizzjoni
	Data sa meta jrid jintuża
Qty	Kwantità
	Ikonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
PROIBIDO REPROCESSAR	L-ipproċessar mill-ġdid mhuwiex permess
STERILE EO	Sterilizzat bl-użu tal-ossidu tal-etilen
STERILE R	Sterilizzat permezz tal-irradjazzjoni
	Terġax tuża mill-ġdid
	Tużax jekk il-pakkett ikun fih il-ħsara
	Tisterilizzax mill-ġdid
	Fraġli
	Il-limitu massimu tat-temperatura
	Żomm il-prodott xott
	Żomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx
EC REP	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea
EC IMP	Importatur fil-Komunità Ewropea
CH REP	Rappreżentant awtorizzat Żvizzeru
	Sistema ta' barriera sterili unika
	Sistema ta' barriera sterili unika bil-pakkett protettiv ġewwa
Rx only	Mehtieġa notifika mill-FDA fis-suq tal-Istati Uniti
CE	Marka CE
NON-STERILE	Mhux sterili
	Fih sustanzi perikolużi

© 2022 — JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Id-drittijiet kollha riservati.

Mhux il-prodotti kollha huma disponibbli f'kull pajjiż. Jekk jogħġbok, ikkuntattja lid-distributur awtorizzat.

Wyrób jest przeznaczony do zabiegów specjalistycznych, które muszą być przeprowadzane przez specjalistów wykwalifikowanych w zakresie implantów dentystycznych. Aby uzyskać optymalne wyniki, produkt należy wykorzystywać po zapoznaniu się z właściwą techniką i zawsze należy używać go w odpowiednich warunkach.

OPIS

Zestaw łącznika CoCr do korony składa się z bazy, śruby i analogu. Baza składa się z dwóch części: transferu i bazy. Transfer posiada dwa kanały do retencji wosku podczas konfekcjonowania korony i jest wykonany z polimeru (POM). Baza ma wysokość przezsłuzówkową wynoszącą 1 mm, interfejs kompatybilny z implantem GM i jest wytwarzana ze stopu kobaltowo-chromowego.

Analog ma geometrię z kanałem, który sprzyja jego retencji w modelu gipsowym i jest kompatybilny z interfejsem GM. Jest dostępny w kolorze żółtym.

Śruba składa się z dwóch różnych części: łba i trzonu. Łeb posiada geometrię pasującą do wkrętaka Neo / złącza Neo, która umożliwia jej użycie i osadzenie w wewnętrznej części bazy. Trzon posiada gwint o średnicy 1,6 mm.

Śruba i analog z zestawu łącznika CoCr do korony są przeznaczone do użytku w pracowni i są wykonane ze stopu tytanu.

Do ostatecznego zastosowania należy użyć śruby Neotorque.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw jest wskazany do konfekcji protez ostatecznych w celu uzyskania infrastruktury protetycznej na implantach.

ZASTOSOWANIA

Zestaw łącznika CoCr do korony składa się z bazy, śruby i analogu.

Baza jest wskazana do wykonywania pojedynczych protez ostatecznych, które są przykręcane lub cementowane na implancie GM. Transfer jest wykorzystywany w fazie laboratoryjnej do wykonywania protez na modelach gipsowych i analogu implantu. Po odlaniu staje się częścią protezy ostatecznej. Baza posiada kompatybilny interfejs z implantem GM i nie może być modyfikowana.

Analog jest przeznaczony do stosowania w fazie laboratoryjnej podczas tworzenia modelu gipsowego do wykonania protezy na implancie, odwzorowującego wymiary i ustawienie implantu.

Śruba jest przeznaczona do stosowania w fazie laboratoryjnej do mocowania bazy na analogu zamocowanej w modelu gipsowym.

Interfejs protetyczny	Zestaw	Średnica implantu	Wysokość działła
GM Exact	Łącznik CoCr do zestawu korony 3,5/3,75	3,5 i 3,75 mm	1 mm
	Łącznik CoCr do zestawu korony 4,0/4,3	4,0 i 4,3 mm	
	Łącznik CoCr do zestawu korony 5,0/6,0	5,0 i 6,0 mm	

Należy sprawdzić kompatybilność pomiędzy wybranymi interfejsami protetycznymi. Łącznik CoCr do zestawu korony jest dostępny w interfejsie protetycznym GM i jest kompatybilny wyłącznie z implantami Grand Morse.

PRZECIWSKAZANIA

Zestaw łącznika CoCr do korony jest przeciwwskazany w wielu rehabilitacjach pojedynczych oraz na implantach umieszczonych podgrzbietowo.

Ten produkt jest dostarczany w wersji prostej / bez angulacji i musi być używany w tym formacie.

Produkt nie jest wskazany dla pacjentów wykazujących objawy alergii lub nadwrażliwości na składniki chemiczne materiału: stop kobaltowo-chromowy.

Ten produkt jest przeciwwskazany w przypadku niewystarczającej przestrzeni interokluzyjnej i niezadawalającego trójwymiarowego położenia implantu.

OBSŁUGA

W przypadku stosowania w procedurach dwuetapowych można wcześniej przygotować tkanki miękkie za pomocą łącznika gojącego specyficznego dla zestawu łącznika CoCr do korony.

Wykonać formowanie implantu za pomocą transferu wyciskowego dla implantu GM zgodnie z odpowiednimi technikami.

FAZA LABORATORYJNA

Po uzyskaniu formy należy wkręcić analog w zastosowany transfer wyciskowy. Zastosować maksymalny moment obrotowy 20 Ncm. Włączyć gumowy materiał symulujący tkankę miękką pacjenta. Wylać gips na formę, pokrywając cały analog. Po fазie wiązania gipsu należy zdjąć model. Odkręcić/zdemontować transfer wyciskowy z analogu.

Przykręcić bazę do analogu za pomocą złącza Neo / wkrętaka Neo z zalecanym momentem obrotowym 20 Ncm. Dostosować transfer według potrzeb. W celu dostosowania należy zachować minimalną wysokość interokluzyjną wynoszącą 5 mm. Wykonać zamknięcie.

Otrzymany wzorec musi być umieszczony w kompatybilnej powłoce ze stopem, który będzie używany w procesie odlewania. Wybrany stop musi być stopem kobaltowo-chromowym i musi być kompatybilny z materiałem estetycznym, który jest planowany dla protezy. Zaleca się stosowanie powłok fosforanowych w celu umieszczenia wzorca w modelu woskowym. Aby uzyskać infrastrukturę dla protezy metalowo-ceramicznej, należy wybrać odpowiedni stop. Ważne jest, że ceramiki nie można nakładać bezpośrednio na bazę, dlatego woskowanie musi zapewniać pokrycie całej zewnętrznej powierzchni łącznika, na który będzie nakładana ceramika.

Nakładanie ceramiki (specyficznej dla stopów tego typu) bezpośrednio na obszar niepokryty nadlewaniem stopem metalu może powodować pęknięcia. Należy zachować szczególną ostrożność podczas woskowania na krawędziach łącznika, aby uniknąć inwazji na krawędzie, które będą miały kontakt z implantem. Grubość woskowania musi wynosić co najmniej 0,5 mm, a po nadlewaniu można ją zmniejszyć do 0,3 mm. Po wykonaniu odlewania należy obserwować obszar odpowiadający osadzeniu śruby protetycznej. Należy zachować oryginalny kształt, bez obecności pęknięć metalu z ładunkiem dodatnim. Podczas wykańczania i polerowania interfejs protetyczny nie może ulec uszkodzeniu. W procesie wykańczania stopu nie należy używać materiałów żrących, np. zawierających cząstki żelaza. Zaleca się również maszynową obróbkę stopu z małą prędkością.

FAZA KLINICZNA

Użyć śruby Neotorque do wewnątrzustnego mocowania bazy po odlaniu. Należy wykonać badania pasywno-adaptacyjne konstrukcji protezy.

Uwaga: śruba (dołączona do zestawu) jest przeznaczona do użytku w pracowni. Śrubę Neotorque do stabilizacji wewnątrzustnej należy zakupić osobno.

ETYKIETA IDENTYFIKOWALNOŚCI

Do tego produktu są dołączone trzy etykiety, które umożliwiają jego identyfikację; należy je dołączyć do następujących dokumentów:

- historia choroby;
 - dokument podatku inkasowego;
 - dokument do dostarczenia pacjentowi (należy zapytać doradcę).
- Identyfikacja i identyfikowalność odbywają się za pomocą kodów numerycznych REF i LOT.

CZYSZCZENIE

Przed montażem w jamie ustnej należy zdezynfekować i wysterylizować łącznik ostateczny.

Krok 1: Całkowicie zanurzyć część w detergencie enzymatycznym (rozcieńczonym według producenta) Krok 2: Myć w myjce ultradźwiękowej przez mniej więcej 10 do 15 minut. Krok 3: Spłukać obficie wodą destylowaną, aż do całkowitego usunięcia pozostałości z roztworu. Zaleca się stosowanie szczotek nylonowych. Krok 4: Osuszyć czystą i suchą szmatką lub sprężonym powietrzem. Krok 5: Przeprowadzić kontrolę wzrokową, zwracając uwagę na to, czy w procesie czyszczenia nie wystąpiły błędy. Jeżeli nadal obecne są zanieczyszczenia, część należy ponownie zanurzyć w detergencie – krok 1 – i w razie potrzeby przeprowadzić czyszczenie za pomocą szczotki nylonowej. Powtórzyć sekwencję płukania i suszenia.

PREZENTACJA I STERYLIZACJA

Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku i jest dostarczany w stanie niesterylnym, w opakowaniach jednostkowych. Ostateczny łącznik należy wysterylizować przed założeniem w jamie ustnej. Zalecane są następujące metody sterylizacji: autoklaw z wilgotnym ciepłem (parą), cykl z przemieszczeniem grawitacyjnym lub dynamicznym usuwaniem powietrza (próżnia frakcjonowana), bez opakowania, 3-minutowa ekspozycja w temperaturze 132 °C (270 °F).

Produkt należy rozpakować na odpowiedniej tacce. Wysterylizowanego wypełnienia należy użyć natychmiast po sterylizacji, nie przechowywać.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy pamiętać, aby użyć odpowiedniego zestawu z planowanym implantem zgodnie ze wskazaniem do stosowania. Jego części nie mogą być używane oddzielnie.
- Zaleca się czyszczenie i sterylizację ostatecznego łącznika przed jego założeniem w jamie ustnej.
- Przed zainstalowaniem produktu należy się upewnić, że ma on taki sam interfejs protetyczny jak implant. Należy się upewnić, że stabilność implantu jest wystarczająca do utrzymania momentu dokręcania i obciążenia funkcjonalnego łącznika protetycznego, zgodnie z instrukcją użytkowania implantu.
- OSTRZEŻENIE: Do nadlewania należy zawsze używać stopu kobaltowo-chromowego o niższej temperaturze topnienia. Inne stopy metali nie gwarantują prawidłowego wiązania. Ceramiki nie można nakładać bezpośrednio na pasek do mocowania łącznika protetycznego. Topienie musi się odbywać w zakresie od 1120 do 1150°C (2048 do 2102°F).
- Planowanie chirurgiczne i/lub niewłaściwa proteza mogą pogorszyć działanie zespołu implant/proteza, powodując awarię systemu, taką jak utrata lub złamanie implantu, obłuzowanie lub złamanie komponentów i/lub śrub protetycznych.
- Dobór materiału konstrukcji protezy musi uwzględniać ogólne aspekty pacjenta.
- Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku i nie może być poddawany dekontaminacji.
- Ponowne użycie tego wyrobu może spowodować:
 - niekorzystne skutki biologiczne pozostałości produktów, mikroorganizmów i/lub substancji powstałych w wyniku poprzedniego użycia i/lub ponownego przetwarzania;
 - zmiany właściwości fizycznych, mechanicznych i chemicznych produktów, makro- i mikrostrukturalne, które mogą zagrozić pożądanej funkcjonalności. Ponowne użycie wyrobu nie gwarantuje jego bezpieczeństwa i skuteczności oraz unieważnia gwarancje na produkty.
- Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać produktu po upływie terminu ważności.
- W przypadku natychmiastowego przyłożenia obciążenia sprawdzić wskazanie momentu obrotowego zainstalowanego implantu.
- Sprawdzić moment obrotowy, który należy podać na wybranym łączniku protetycznym. Nadmiar lub brak momentu obrotowego może prowadzić do niepożądanych rezultatów.
- Przed każdą procedurą należy sprawdzić, czy elementy są prawidłowo osadzone.
- Należy sprawdzić czy części nie zostały połamane ani zassane przez pacjenta.
- Podczas instalacji należy się upewnić, że wyrób jest wyrównany z osią wprowadzania implantu. Należy się upewnić, że jest idealnie osadzony na implantach. W tym celu zaleca się wykonanie zdjęć rentgenowskich okolicy złożeń w projekcji równoległej.
- Należy się upewnić, że używana jest śruby protetycznej, która jest kompatybilna z połączeniem protetycznym i łącznikiem protetycznym.
- Po założeniu protezy sprawdzić pasywność i przeprowadzić regulację okluzyjną i interproksymalną, aby uniknąć uszkodzenia zespołu implant/proteza.
- Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić stan oprzyrządowania chirurgicznego Neodent, zawsze

uwzględniając okres przydatności do użycia. Instrumenty należy wymienić, jeśli pojawiają się uszkodzenia, oznaczenia zostaną usunięte, dojdzie do deformacji lub zużycia.

- Zawsze należy stosować sekwencję wyrobów firmy Neodent. Stosowanie łączników protetycznych i/lub instrumentów różnych producentów nie zapewnia doskonałego funkcjonowania systemu implantów Neodent i prowadzi do unieważnienia gwarancji na produkty.
- Za użycie produktów Neodent zgodnie z instrukcją użytkowania odpowiada chirurg stomatolog.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Kobalt zalicza się do substancji niebezpiecznych. Firma Neodent dokonała oceny zagrożeń i korzyści wynikających z zawartości kobaltu w stopie Neodent CoCr. Zgodnie z tą oceną materiał jest ogólnie bezpieczny, dopóki liczba wkładów nie przekracza 3 u jednego pacjenta. W interesie pacjenta należy jednak rozważyć inne rozwiązania.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie oczekuje się wystąpienia działań niepożądanych, o ile produkt jest wykorzystywany zgodnie z instrukcją użytkowania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I KONSERWACJA PO OPERACJI

Należy poinstruować pacjenta o konieczności prowadzenia profesjonalnego monitorowania medycznego po operacji oraz o konieczności stosowania się do zaleceń w zakresie środków ostrożności, higieny i przepisanych leków. Lekarz prowadzący odpowiada za przekazanie tych wytycznych.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkt musi być przechowywany w oryginalnym opakowaniu w czystym i suchym miejscu, w temperaturze nieprzekraczającej 40°C i z dala od bezpośredniej ekspozycji na działanie promieni słonecznych.

UTYLIZACJA MATERIAŁÓW

Wszystkie produkty i materiały eksploatacyjne wykorzystywane podczas operacji w celu zamocowania implantów dentystycznych mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia osób, które ich dotykają. Przed wyrzuceniem materiałów do środowiska zaleca się zapoznanie się z odpowiednimi przepisami i postępowanie zgodnie z nimi.

DATA WAŻNOŚCI

Podany na etykiecie.

SYMBOLE

Tabela opisuje symbole, które mogą znajdować się na etykiecie produktu. Należy sprawdzić fizyczne oznakowanie, aby upewnić się, które symbole dotyczą produktu.

Symbole	Opis
	Wielkość produktu
	Numer katalogowy
	Kod partii
	Numer seryjny

Symbole	Opis
	Materiał, z którego wyprodukowano produkt
	Kod UDI
	Wyrób medyczny
	Data produkcji
	Producent
	Data ważności
	Ilość
	Patrz instrukcja użycia
	Zakaz przetwarzania
	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Sterylizowano przez napromienianie
	Nie używać ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Delikatne
	Górna granica temperatury
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed światłem słonecznym
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importer we Wspólnocie Europejskiej
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
	System z pojedynczą barierą sterylną
	System z pojedynczą barierą sterylną z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Powiadomienie wymagane przez FDA dla rynku amerykańskiego
	Oznaczenie CE
	Niesterylne
	Zawiera substancje niebezpieczne

© 2022 — JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich krajach. Należy się skontaktować z autoryzowanym dystrybutorem.

Táto pomôcka je určená na špecializovaný zákrok, ktorý musia vykonávať kvalifikovaní odborníci na zubnú implantológiu. Na dosiahnutie optimálnych výsledkov používajte výrobok so znalosťou príslušných techník a vždy ich aplikujte za vhodných podmienok.

OPIS

Súprava CoCr abutmentu pre korunku sa skladá zo základne, skrutky a analógu. Základňa sa skladá z dvoch častí: krytia a základne. Krytie má dva kanáliky na zadržiavanie vosku počas zhotovovania korunky a je vyrobená z polyméru (POM). Základňa má 1 mm transmukózne výšky, rozhranie kompatibilné s implantátom GM a je vyrobená zo zliatiny na báze kobaltu a chrómu. Analóg má geometriu s kanálom, ktorý podporuje jeho retenciu v sadrovom modeli a je kompatibilný s rozhraním GM. Je k dispozícii v žltej farbe. Skrutku tvoria dve rôzne časti: hlava a telo. Hlava má geometriu, ktorá zapadá do skrutkovača Neo/ spoja Neo, čo umožňuje jej použitie a usadenie vo vnútornej časti základne. Telo má závit s priemerom 1,6 mm. Skrutka a analóg zo súpravy CoCr abutmentu pre korunku sú na laboratórne použitie a sú vyrobené zo zliatiny titánu. Na definitívne použitie používajte skrutku Neotorque.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Určené na zhotovenie definitívnej protézy na získanie protetickej infraštruktúry na implantátoch.

APLIKÁCIE

Súprava CoCr abutmentu pre korunku sa skladá zo základne, skrutky a analógu. Základňa je určená na zhotovenie unitárnych definitívnych protéz, ktoré sa skrutkujú alebo cementujú na implantát GM. Krytie sa používa v laboratórnej fáze na zhotovenie protézy na sadrových modeloch a analóg implantátu. Po odliatí sa stáva súčasťou definitívnej protézy. Základňa má kompatibilné rozhranie s implantátom GM a nie je možné ju upravovať. Analóg je určený na použitie v laboratórnej fáze pri získavaní sadrového modelu na zhotovenie protézy na implantáte, pričom sa reprodukuje rozmery a pozícia implantátu. Skrutka je určená na použitie v laboratórnej fáze na fixáciu základne na analóg upevnený v sadrovom modeli.

Protetické rozhranie	Súprava	Priemer implantátu	Výška gingívy
GM Exact	Súprava CoCr abutmentu pre korunku 3,5/3,75	3,5 a 3,75 mm	1 mm
	Súprava CoCr abutmentu pre korunku 4,0/4,3	4,0 a 4,3 mm	
	Súprava CoCr abutmentu pre korunku 5,0/6,0	5,0 a 6,0 mm	

Skontrolujte kompatibilitu medzi zvolenými protetickými rozhraniami. Súprava CoCr abutmentu pre korunku je k dispozícii v protetickom rozhraní GM a je kompatibilná výlučne s Morseho implantátmi Grand.

KONTRAINDIKÁCIE

Súprava CoCr abutmentu pre korunku je kontraindikovaná pri viacnásobných unitárnych rehabilitáciách a pri implantátoch umiestnených subkrestálne. Tento výrobok sa dodáva rovný/bez uhlov a musí sa používať v tejto forme. Tento výrobok je kontraindikovaný u pacientov vykazujúcich príznaky alergie alebo precitlivenosti na chemické prvky materiálu: zliatina na báze kobaltu a chrómu. Tento výrobok je kontraindikovaný pri nedostatočnom interokluzálnom priestore a neuspokojivej trojrozmernej polohe implantátu.

MANIPULÁCIA

Na použitie pri dvojfázových krokoch je možné vykonať predchádzajúcu preparáciu mäkkých tkanív pomocou vhojovacieho abutmentu špecifického pre súpravu CoCr abutmentu pre korunku. Vykonajte tvarovanie implantátu pomocou odtlačkového krytia pre implantát GM podľa správnych techník.

LABORATÓRNA FÁZA

Po získaní formy naskrutkujte analóg do použitého odtlačkového krytia. Použite maximálny krútiaci moment 20 N.cm. Naliatím pružného materiálu simulujte mäkké tkanivo pacienta. Na formu nalejte sadru, ktorá pokryje celý analóg. Po vytvrdnutí sadry od nej oddelte formu. Odskrutkujte/odoberte odtlačkové krytie z analógu. Základňu naskrutkujte na analóg pomocou spoja Neo/skrutkovača Neo s odporúčaným krútiacim momentom 20 N.cm. Prispôbte krytie podľa potreby. Pri prispôbovaní je potrebné dodržať minimálnu interokluzálnu výšku 5 mm. Vykonajte uzatvorenie. Získaný štandard musí byť v kompatibilnom povlaku so zliatinou, ktorá sa použije v procese odlievania. Zvolená zliatina musí byť na báze kobaltu a chrómu a musí byť kompatibilná s estetickým materiálom, ktorý je plánovaný na vytvorenie protézy. Na umiestnenie štandardu do vosku sa odporúča použiť fosfátový povlak. Na získanie infraštruktúry pre metalokeramické protézy sa musí zvoliť kompatibilná zliatina. Je dôležité, aby sa keramika nemohla aplikovať priamo na základňu, a preto sa voskovaním musí zabezpečiť pokrytie celej vonkajšej plochy abutmentu, na ktorú sa bude keramika aplikovať. Aplikácia keramiky (špecifické pre zliatinu tohto druhu) priamo na plochu, ktorá nie je zakrytá kovovou zliatinou prekrytia, môže spôsobiť praskliny. Pri voskovaní okrajov abutmentu je obzvlášť potrebné dávať pozor na to, aby sa zabránilo zásahu do okrajov, ktoré prídu do kontaktu s

implantátom. Hrúbka voskovania musí byť minimálne 0,5 mm a po prekrytí sa môže znížiť na 0,3 mm. Po odliatí prezrite oblasť zodpovedajúcu osadeniu protetickej skrutky. Musí byť zachovaný pôvodný tvar bez prítomnosti pozitívnych kovových bublín. Počas dokončovacích a leštiacich postupov sa protetické rozhranie nesmie poškodiť. Počas procesu dokončovania zliatiny nepoužívajte korozívne materiály, ako napríklad materiály obsahujúce častice železa. Odporúča sa tiež opracovať zliatinu pri nízkych otáčkach.

KLINICKÁ FÁZA II

Na intraorálnu fixáciu základne po odliatí použite skrutku Neotorque. Musia sa vykonať skúšky pasivity a adaptácie konštrukcie protézy. Poznámka: Skrutka (v rámci tejto súpravy) je určená na laboratórne použitie. Skrutku Neotorque na intraorálnu fixáciu je potrebné zakúpiť samostatne.

ŠTÍTKOVÝ VYSLEDOVATEĽNOSTI

K tomuto výrobku sú priložené tri štítky, ktoré umožňujú jeho vysledovateľnosť a musia sa pripojiť k týmto dokumentom: • zdravotný záznam; • inkasný daňový doklad; • doklad, ktorý sa má doručiť pacientovi (požiadať o radu svojho poradcu). Identifikácia a vysledovateľnosť sa vykonávajú prostredníctvom číselných kódov REF a LOT.

DEZINFEKCIA

Pred inštaláciou v ústach vydezinfikujte a sterilizujte konečný abutment. 1. krok: Diel úplne ponorte do enzymatického čistiacieho prostriedku (zriedený podľa pokynov výrobcu). 2. krok: Nechajte ho umývať v ultrazvukovej čističke približne 10 až 15 minút. 3. krok: Oplachujte ho väčším množstvom destilovanej vody, kým sa úplne neodstráni odpad z roztoku. Odporúča sa používať nylonové kefy. 4. krok: Vysušte ho čistou a suchou handričkou alebo stlačeným vzduchom. 5. krok: Vizualne ho skontrolujte, či sa dôkladne vyčistil. Ak nie, diel by sa mal znovu ponoriť do čistiacieho prostriedku – 1. krok – a v prípade potreby vyčistiť nylonovou kefkou. Znovu ho opláchnite a vysušte.

PREZENTÁCIA A STERILIZÁCIA

Tento výrobok je určený na jednorazové použitie a dodáva sa nesterilný, balený jednotlivo. Konečný abutment sa musí pred inštaláciou do úst sterilizovať. Odporúčajú sa tieto sterilizačné postupy: autokláv s vlhkým teplom (parou), gravitačno-výtlakový cyklus teplotou (cyklus dynamického odvádzania vzduchu (frakcionované vákuum), vybalené, 3-minútová expozícia pri teplote 132 °C (270 °F). Výrobok sa musí vybaľiť na vhodnom podnose. Sterilizovanú náhradu použite hneď po sterilizácii, neskladujte ju.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Uistite sa, že používate zodpovedajúcu súpravu s plánovaným implantátom podľa indikácie použitia. Jej časti sa nemôžu používať samostatne.
- Odporúča sa čistenie a sterilizácia konečného abutmentu pred inštaláciou do úst.
- Pred inštaláciou výrobku sa uistite, že má rovnaké protetické rozhranie ako implantát. Uistite sa, že stabilita implantátu je dostatočná na to, aby zniesla krútiaci moment pri inštalácii protetickeho abutmentu a príslušné funkčné zaťaženie v súlade s návodom na použitie implantátu.

- **VAROVANIE:** Na prekrytie vždy používajte zliatinu na báze kobaltu a chrómu s nižšou teplotou tavenia. Iné kovové zliatiny nezaručujú správne spojenie. Keramiku nie je možné aplikovať priamo na pás upevnenia protetického abutmentu. Tavenie sa musí vykonávať pri teplote 1120 až 1150 °C (2048 – 2102 °F).
- Nepriemerané chirurgické a/alebo protetické plánovanie môže ohroziť výkonnosť zostavy implantátu/protézy a viesť k zlyhaniu systému, ako sú strata alebo zlomenie implantátu, uvoľnenie alebo zlomenie komponentov a/alebo protetických skrutiek.
- Pri výbere materiálu konštrukcie protézy sa musia zohľadniť všeobecné aspekty pacienta.
- Tento výrobok je určený na jednorazové použitie a nie je možné ho opätovne spracovať.
- Opätovné použitie tohto výrobku môže spôsobiť:
 - nepriaznivé biologické účinky zvyškových produktov, mikroorganizmov a/alebo látok, ktoré vznikli pri predchádzajúcom použití a/alebo opätovnom spracovaní;
 - zmeny fyzikálnych, mechanických a chemických vlastností výrobkov, makroštruktúry a mikroštruktúry, ktoré môžu ohroziť požadovanú funkčnosť. Opätovným použitím tohto výrobku sa nezaručuje jeho bezpečnosť a účinnosť a vylučuje sa akákoľvek záruka na výrobky.
- Nepoužívajte výrobok, ak je jeho obal poškodený.
- Nepoužívajte výrobok, ak je po dátume expirácie.
- Pri okamžitom použití záťaž skontrolujte údaj o krútiacom momente umiestneného implantátu.
- Pozrite si krútiaci moment, ktorý sa má aplikovať na zvolenom protetickom abutmente. Nadmerný alebo nedostatočný krútiaci moment môže viesť k nežiaducim výsledkom.
- Pred každým zákrokom sa uistite, že sú časti riadne usadené.
- Dbajte na to, aby pacient diely neprehltol ani nevdychoval.
- Počas inštalácie dbajte na zarovnanie s osou vkladania implantátu. Uistite sa, že je dokonale usadená na implantáte. Na tento účel sa odporúča použiť periapikálne röntgenové snímky s paralelnou technikou.
- Uistite sa, že používate protetickú skrutku, ktorá je kompatibilná s protetickým rozhraním a protetickým abutmentom.
- Po inštalácii protézy skontrolujte pasivitu a vykonajte okluzálne a interproximálne nastavenie, aby nedošlo k znehodnoteniu zostavy implantátu/protézy.
- Pred každým zákrokom skontrolujte stav chirurgických nástrojov Neodent a vždy berte ohľad na ich životnosť. Nástroje vymeňte, ak sú poškodené, značky sú zmazané, ostrie je zničené, ak sú deformované alebo opotrebované.
- Vždy používajte rad výrobkov Neodent. Použitie protetických abutmentov a/alebo nástrojov od iných výrobcov nezabezpečuje bezchybnú funkčnosť implantátového systému Neodent a vylučuje akúkoľvek záruku na výrobok.
- Za používanie výrobkov Neodent podľa návodu na použitie je zodpovedný zubný chirurg.

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

Kobalt je klasifikovaný ako nebezpečná látka. Spoločnosť Neodent vykonala posúdenie rizík a prínosov kobaltu prítomného v zliatine Neodent CoCr. Celkovo je podľa hodnotenia materiál bezpečný, pokiaľ počet inlají nepresiahne 3 kusov na pacienta. V záujme pacienta však zvážte alternatívne riešenia.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Nežiaduce účinky sa neočakávajú, pokiaľ sa výrobok používa v súlade s návodom na použitie.

POOPERAČNÉ PREVENTÍVNE OPATRENIA A ÚDRŽBA

Poučte pacienta, že po zákroku sa musí podrobiť odbornému lekárskemu sledovaniu a dodržiavať pokyny týkajúce sa preventívnych opatrení, hygieny a predpisovania liekov. Za poskytnutie týchto pokynov nesie zodpovednosť zodpovedný pracovník.

SKLADOVACIE PODMIENKY

Tento výrobok sa musí skladovať v pôvodnom obale na čistom a suchom mieste pri maximálnej teplote 40 °C a chrániť pred priamym slnečným žiarením.

LIKVIDÁCIA MATERIÁLU

Všetky výrobky a spotrebný materiál, ktoré sa v ordinácii používajú na inštaláciu zubných implantátov, môžu ohroziť zdravie každého, kto s nimi manipuluje. Pred ich likvidáciou do okolia vám odporúčame riadiť sa súčasnými právnymi predpismi a dodržať ich.

DÁTUM EXPIRÁCIE

Uvedený na štítku.

SYMBOLY

V tabuľke je uvedený opis symbolov, ktoré môžu byť vytlačené na štítku výrobku. Na fyzickom štítku nájdete symboly, ktoré sa vzťahujú na príslušný výrobok.

Symboly	Opis
	Veľkosť výrobku
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Sériové číslo
	Materiál, z ktorého je výrobok vyrobený
	Kód UDI
	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum výroby
	Výrobca

Symboly	Opis
	Použiť do
	Množstvo
	Preštudujte si návod na použitie
	Zákaz opätovného spracovania
	Sterilizované etylénoxidom
	Sterilizované žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Nesterilizujte opakovane
	Krehké
	Horný limit teploty
	Uchovávať v suchu
	Uchovávať mimo dosahu slnečného žiarenia
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Dovozca do Európskeho spoločenstva
	Oprávnený zástupca vo Švajčiarsku
	Systém jednorazovej sterilnej bariéry
	Systém jednorazovej sterilnej bariéry s ochranným vnútorným obalom
	Pre trh Spojených štátov FDA vyžaduje oznámenie
	Označenie CE
	Nesterilné
	Obsahuje nebezpečné látky

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Všetky práva vyhradené.

Nie všetky výrobky sú dostupné vo všetkých krajinách. Obráťte sa preto na oprávneného distribútora.

Ta naprava je predvidena za specializirane postopke, ki jih opravljajo strokovnjaki, usposobljeni za delo z zobnimi implantati. Za optimalne rezultate pri delu z izdelkom uporabljajte ustrezne tehnike in delo vedno izvajajte v skladu s primernimi pogoji.

OPIS

Kobalt-kromov opornik za komplet s krono je sestavljen iz osnove, vijaka in analoga. Osnova je izdelana iz dveh delov: kapice in osnove. Kapica ima dva kanala za zadrževanje voska med izdelavo krone in je izdelana iz polimera (POM). Osnova ima transmukozalno višino 1 mm ter vmesnik, združljiv z implantatom GM, izdelana pa je iz zlitine na osnovi kobalt-kroma. Analog predstavlja geometrijo s kanalom, ki omogoča njegovo pritrditev v model iz mavca in je združljiv z vmesnikom GM. Na voljo je v rumeni barvi. Vijak je sestavljen iz dveh različnih delov: glave in trupa. Glava ima geometrijo, ki se prilega izvijaču Neo/priključku Neo, ki bo omogočil njegovo uporabo in prileganje v notranji del osnove. Osnova ima navoj s premerom 1,6 mm. Vijak in analog iz kobalt-kromovega opornika za komplet s krono sta izdelana za laboratorijsko uporabo in izdelana iz titanove zlitine. Pri končni uporabi uporabite vijak Neotorque.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Indiciran je za oblikovanje dokončnih protez za pridobitev infrastrukture proteze na implantatu.

NAČINI UPORABE

Kobalt-kromov opornik za komplet s krono je sestavljen iz osnove, vijaka in analoga. Osnova je indicirana za izdelavo enotnih dokončnih protez, ki so privijačene ali cementirane na vsadek GM. Kapica se uporablja v laboratorijski fazi za izdelavo proteze na modelih iz mavca in analogu implantata. Po končanem strjevanju postane del dokončne proteze. Osnova ima združljiv vmesnik z implantatom GM in je ni mogoče spreminjati. Analog je predviden za uporabo v laboratorijski fazi med izdelavo modela iz mavca za oblikovanje proteze na implantatu, reprodukcijo dimenzij in umeščanje implantata. Vijak je predviden za uporabo v laboratorijski fazi za pritrditev osnove na analog, pritrjen v model iz mavca.

Način za spajanje proteze	Komplet	Premer implantata	Gingivalna višina
GM Exact	Kobalt-kromov opornik za komplet s krono 3,5/3,75	3,5, in 3,75 mm	1 mm
	Kobalt-kromov opornik za komplet s krono 4,0/4,3	4,0, in 4,3 mm	
	Kobalt-kromov opornik za komplet s krono 5,0/6,0	5,0, in 6,0 mm	

Preverite združljivost izbranih načinov za spajanje različnih elementov proteze. Kobalt-kromov opornik za komplet s krono je na voljo za način za spajanje proteze GM in združljiv izključno z implantati Grand Morse.

KONTRAINDIKACIJE

Kobalt-kromov opornik za komplet s krono je kontraindiciran pri številnih enotnih rehabilitacijah in implantatih, ki se vstavijo subkrestalno. Ta izdelek je na voljo raven/brez angulacije in tako ga je treba tudi uporabljati. Ta izdelek je kontraindiciran za paciente, ki kažejo znake alergije ali preobčutljivosti na kemične elemente materiala: Zlitina na osnovi kobalt-kroma. Izdelek je kontraindiciran pri nezadostnem razmiku med čeljustnicama in nezadovoljivem tridimenzionalnem položaju implantata.

ROKOVANJE

Za uporabo v dvostopenjskih postopkih lahko opravite predhodno pripravo mehkih tkiv, pri čemer uporabite celitveni opornik, posebej zasnovan za kobalt-kromov opornik za komplet s krono. Oblikovanje na implantatu izvedite z ustrezno odtisno kapico za implantate GM in s primernimi tehnikami.

LABORATORIJSKA FAZA

Po izdelavi modela analog privijte v uporabljeno odtisno kapico. Uporabite navor, ki znaša največ 20 N. cm. Vlijte gumijast material za posnemanje mehkega tkiva pacienta. Mavec vlijte v model in prekrijte celotni analog. Ko se mavec strdi, model odstranite iz mavca. Z analoga odvijte/odstranite odtisno kapico. Osnovo privijte na analog s priključkom Neo/izvijačem Neo s priporočenim navorom 20 N.cm. Kapico prilagodite po meri. Pri prilagoditvi po meri mora biti minimalna interokluzalna višina vsaj 5 mm. Izvedite zaprtje. Nastali model je treba vključiti v prekrivni element, združljiv s prevleko, ki bo uporabljena za postopek ulivanja. Izbrana zlitina mora biti zlitina na osnovi kobalt-kroma ter združljiva z estetskim materialom, ki je predviden za protezo. Priporočljivo je, da se pri izdelavi modela iz voska uporabi fosfatni prekrivni element. Za infrastrukturo pri metalokeramičnih protezah je treba izbrati združljivo zlitino. Pomembno je, da se keramika ne namesti neposredno na osnovo, zato je treba z voskanjem zagotoviti prekritje celotne zunanje površine opornika, na katerega bo nanosena keramika.

Nanos keramike (specifične za zlitine te vrste) neposredno na površino, ki ni prekrita s prekrivno kovinsko zlitino, lahko povzroči razpoke. Pri voskanju bodite previdni, da se izognete nabiranju voska na robovih opornika, ki bodo prišli v stik z implantatom. Debelina voska mora biti najmanj 0,5 mm, po končanem ulivanju pa se lahko zmanjša na 0,3 mm. Po ulivanju opazujte ustrezno površino ležišča protetičnega vijaka. Treba je ohraniti izvorno obliko brez prisotnosti mehurčkov v kovini. Med postopki dodelave in poliranja vmesnika za spajanje proteze ne smete poškodovati. Med postopkom dodelave zlitine ne uporabljajte korozivnih materialov, kot so na primer materiali, ki vsebujejo železne delce. Priporočljivo je, da zlitino obdelujete pri nizkem številu vrtljajev.

KLINIČNA FAZA

Za intraoralno fiksacijo osnove po ulivanju uporabite vijak Neotorque. Izvesti je treba teste pasivnosti in prilagajanja proteze. Opomba: vijak (v tem kompletu) je predviden za laboratorijsko uporabo. Vijak Neotorque za intraoralno fiksacijo je treba kupiti ločeno.

OZNAKA SLEDLJIVOSTI

Ta izdelek je dobavljen s tremi nalepkami, ki omogočajo njegovo sledljivost in jih je treba priložiti naslednjim dokumentom: • zdravstveni karton; • dokument o plačilu davka; • dokument, ki ga je treba izročiti pacientu (vprašajte svojega svetovalca). Identifikacija in sledljivost se izvajata s pomočjo numeričnih kod REF in LOT.

ČIŠČENJE

Pred namestitvijo v usta je končni opornik treba očistiti in sterilizirati.

1. korak: Del popolnoma potopite v encimski detergent (razredčen v skladu z navodili proizvajalca). 2. korak: V ultrazvočnem čistilniku čistite od 10 do 15 minut. 3. korak: Izpirajte z veliko količino destilirane vode, vse dokler ne odstranite vseh ostankov raztopine. Priporočamo uporabo najlonskih krtač. 4. korak: Posušite s čisto in suho krpo ali stisnjenim zrakom. 5. korak: Opravite vizualni pregled, pri katerem bodite pozorni na morebitne pomanjkljivosti pri čiščenju. Če so še vedno prisotne nečistoče, morate del še enkrat potopiti v detergent (1. korak) in po potrebi očistiti z najlonsko krtačo. Ponovite izpiranje in sušenje.

PREDSTAVITEV IN STERILIZACIJA

Ta izdelek je namenjen enkratni uporabi in je dobavljen nesterilen v posamičnem pakiranju. Končni opornik je treba pred namestitvijo v usta sterilizirati. Priporočamo naslednje metode sterilizacije: avtoklav z vlažno vročino (paro), izpodriv z gravitacijo ali cikel dinamične odstranitve zraka (frakcioniran vakuum), z nezavitim izdelkom, za tri minute na 132 °C (270 °F). Izdelek je treba odviti in postaviti na ustrezen pladenj. Protezo je treba po sterilizaciji nemudoma uporabiti, ne shraniti.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabite združljivi komplet, ki je predviden za načrtovani implantat v skladu z indikacijami. Deli kompleta niso na voljo ločeno.
- Pred namestitvijo v usta je priporočljivo čiščenje in sterilizacija končnih opornikov.
- Pred namestitvijo izdelka se prepričajte, da ima enak protetični vmesnik kot implantat. Zagotovite, da je stabilnost implantata zadostna,

da bo prenesel navor pri namestitvi protetičnega opornika in funkcionalne obremenitve, kot jih določajo navodila za uporabo implantata.

• **OPOZORILO:** Pri prekrivanju vedno uporabite zlitino na osnovi kobalt-kroma z nižjo talilno temperaturo. Druge kovinske zlitine ne zagotavljajo ustrezne vezave. Keramike ne nanesite neposredno na namestitveni trak protetičnega opornika. Taljenje je treba izvajati pri temperaturi od 1.120 do 1.150 °C (2.048-2.102 °F).

• Neustrezno kirurško in/ali protetično načrtovanje lahko ogrozi učinkovitost sklopa z implantatom/protezo in povzroči nepravilno delovanje sistema, kot sta izguba ali zlom implantata, izguba ali zlom komponent in/ali protetičnih vijakov.

• Pri izbiri materiala protetične strukture je treba upoštevati splošne vidike pacienta.

• Ta izdelek je samo za enkratno uporabo in ga ni mogoče ponovno obdelati.

• Ponovna uporaba tega izdelka lahko povzroči:

• stranske biološke učinke preostalih proizvodov, mikroorganizmov in/ali snovi, ki so posledica prejšnje uporabe in/ali predelave; • spremembe fizikalnih, mehanskih in kemičnih lastnosti izdelkov, makro in mikro strukturne spremembe, ki lahko ogrozijo zeleno funkcionalnost. Ponovna uporaba tega izdelka ne zagotavlja njegove varnosti in učinkovitosti ter izključuje kakršno koli jamstvo za izdelke.

• Ne uporabite izdelka, če je ovojnina poškodovana.

• Ne uporabite izdelka, če mu je pretekel rok uporabnosti.

• Pri takojšnji obremenitvi preverite predviden navor nameščenega implantata.

• Preverite navor, ki naj bo primeren za izbrani protetični opornik. Prevelik ali premajhen navor lahko povzroči neželene rezultate.

• Pred vsakim postopkom se prepričajte, da so kosi pravilno nameščeni.

• Pazite, da pacient delov ne pogoltne ali vdihne.

• Med namestitvijo ne pozabite na poravnavo z osjo vstavitve implantata. Prepričajte se, da se popolnoma prilaga implantatu. To storite z uporabo vzporedne tehnike periapikalnega rentgena.

• Ne pozabite uporabiti protetičnega vijaka, ki je združljiv s protetičnim vmesnikom in protetičnim opornikom.

• Preverite pasivnost in po namestitvi proteze izvedite okluzijsko in interproksimalno prilagoditev, da ne pride do okvare sklopa z implantatom/protezo.

• Pred vsakim postopkom preverite stanje kirurških instrumentov Neodent in pri tem vedno upoštevajte njihovo dobo uporabnosti. Instrumente zamenjajte, če so poškodovani, če so zabrisane oznake na njih, če niso ostri, če so deformirani ali obrabljeni.

• Vedno upoštevajte zaporedje izdelkov Neodent. V primeru uporabe protetičnih opornikov in/ali instrumentov drugih proizvajalcev ni zagotovljeno brezhibno delovanje sistema implantatov Neodent, zapadlo pa bo tudi garancijsko kritje.

• Oralni kirurg je odgovoren za uporabo izdelkov Neodent v skladu z navodili za uporabo.

VARNOSTNI PODATKI

Kobalt je razvrščen kot nevarna snov. Neodent je izvedel oceno tveganj in prednosti kobalta, prisotnega v kobalt-kromovi zlitini Neodent. Ocena je pokazala, da material na splošno velja za varnega, če število inlay zalivk ne preseže 3 enot na bolnika. Vendar pa v interesu svojega bolnika razmislite o alternativnih možnostih.

NEŽELENI UČINKI

Če se izdelek uporablja v skladu z navodili za uporabo, neželeni učinki niso pričakovani.

PREVIDNOSTNI UKREPI PO POSEGU IN VZDRŽEVANJE

Pacienta je treba poučiti o potrebi po strokovnem zdravniškem spremljanju po posegu in upoštevati smernice glede previdnostnih ukrepov, higiene in predpisovanja zdravil. Za upoštevanje teh smernic je odgovoren pristojni zdravstveni delavec.

POGOJI SHRANJEVANJA

Ta izdelek je treba shranjevati v originalnem pakiranju na čistem in suhem mestu pri temperaturi največ 40 °C, zaščiten pa mora biti pred neposredno sončno svetlobo.

ODSTRANITEV MATERIALA

Vsi izdelki in potrošni material, ki se uporabijo pri posegu za namestitev zobnih implantatov, lahko ogrozijo zdravje vsake osebe, ki rokuje z njimi. Preden izdelek zavržete, je priporočljivo, da se seznanite z veljavno zakonodajo s tega področja in jo upoštevate.

ROK UPORABNOSTI

Naveden je na etiketi.

SIMBOLI

V preglednici so opisani simboli, ki so lahko natisnjeni na etiketi izdelka. Za podatek, kateri simboli veljajo za ta izdelek, si oglejte dejansko etiketo.

Simboli	Opis
	Velikost izdelka
	Kataloška številka
	Številka serije
	Serijska številka
	Proizvodni material izdelka
	Identifikator UDI
	Medicinski pripomoček
	Datum izdelave
	Proizvajalec
	Uporabno najmanj do

Simboli	Opis
	Količina
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Prepovedana ponovna obdelava
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Sterilizirano s sevanjem
	Ne uporabite ponovno
	Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana
	Ne sterilizirajte ponovno
	Lomljivo
	Zgornja temperaturna meja
	Hranite na suhem mestu
	Hranite stran od sončne svetlobe
	Pooblaščen predstavnik za Evropsko unijo
	Uvoznik v Evropsko unijo
	Autorisert sveitsisk representant
	Sistem z enojno sterilno pregrado
	Sistem z enojno sterilno pregrado z notranjo zaščitno ovojino
	Za trg ZDA je potrebno obvestilo, ki ga zahteva FDA
	Oznaka CE
	Nesterilno
	Vsebuje nevarne snovi

© 2022 – JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A. Vse pravice pridržane.

Vsi izdelki niso na voljo v vseh državah. Obrnite se na pooblaščenega distributerja.