

IFU-005- IMPLANTES DENTÁRIOS (OSSEOINTEGRÁVEL)

EN DENTAL IMPLANTS (OSTEOINTEGRATABLE) ES IMPLANTES DENTALES (ÓSEO INTEGRABLE) ITA IMPIANTI DENTALI (OSTEOINTEGRATI)

ATENÇÃO!**Produto de Uso Único.****Não utilizar se a embalagem estiver violada ou danificada.****Produto Estéril.****Não reesterilizar.****Esterilizado por radiação gama.****Para maior segurança leia atentamente todas as instruções contidas nesta Instrução de Utilização antes de utilizar este produto.**

ATTENTION! Single Use Product. Do not use if the package is opened or damaged. Gamma radiation sterilized. Do not re-sterilize. For further safety, carefully read all directions herein before using this product.

ATENCION! Producto de Uso Único. No utilizar si el embalaje está violado o dañado. Esterilizado por radiación gamma. No reesterilizar. Para mayor seguridad lea atentamente todas las indicaciones contenidas en esta instrucciones de uso antes de utilizar este producto.

ATTENZIONE! Prodotto Monouso. Non utilizzare se l'imballaggio è rovinato o danneggiato. Sterilizzato con radiazioni gamma. Non sterilizzarlo nuovamente. Per una maggiore sicurezza, prima di utilizzare questo prodotto, leggere attentamente le istruzioni per l'uso in tutte le sue parti.

1 – Identificação: Implante Universal III**1.1 – Modelo: Implante Cilíndrico UNIII HI****A. Descrição do Produto:**

O Implante Cilíndrico UNIII HI é constituído de corpo cilíndrico com roscas (a) que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento. O corpo do implante (b) é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço (c) um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. O implante possui três fresadas no ápice (d), distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. Sua plataforma de assentamento (g) possui os seguintes diâmetros: 3,50mm que corresponde ao implante de 3,30mm; 4,00mm que corresponde ao implante de 3,75mm e 4,30mm; 5,00mm que corresponde ao implante de 4,75mm. É produzido com pescoço pouco divergente e ápice cônico auto-rosqueante (e). A conexão interna hexagonal faz desse sistema um dos mais simples de se manipular. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central (f) que permite a fixação do componente protético por um parafuso.

Implant Cylindrical UNIII HI features a threaded mechanically treated body. The threads (a) enhance implant placement and anchorage in the bone bed. The blasted implant body surface (b) demonstrates increased roughness but also increased surface area and anchorage, and increased bone integration. The collar shows (c) a finishing with low titanium roughness to improve its adherence to bone tissue. The three (d) uniformly distributed (120º) cutting edges at the apex improve implant placement. Available platform diameters (g): 3.50 mm for the 3.30 mm implant; 4.00 mm, for the 3.75 mm and 4.30 mm implant; 5.00 mm, for the

4.75 implant. The collar is barely divergent and the tapered apex is self-tapping (e). Internal hex makes the system easy to handle. The longitudinal axis of the upper part of the implant shows central threads (f) for the sitting of the prosthetic screw.

El Implante Cilíndrico UNIII HI está constituido por un cuerpo cilíndrico con roscas (a) que ayudan a su instalación y anclaje en el lecho óseo en toda su extensión. El cuerpo del implante (b) es tratado mecánicamente con plasma spray de titanio, proceso que aumenta la superficie de contacto hueso-implante y facilita el anclaje aumentando la superficie de osseointegración. El cuello (c) del implante recibe un acabado de baja rugosidad de titanio para mejorar su adherencia al tejido óseo. El implante posee tres

cortes con fresas en el ápice (d), distribuidos de manera uniforme (120°) de modo que facilite su inserción. Su plataforma de asentamiento (g) posee los siguientes diámetros: 3,50mm que corresponde al implante de 3,30mm; 4,00mm que corresponde al implante de 3,75mm y 4,30mm; 5,00mm que corresponde al implante de 4,75mm. Se fabrica con un cuello poco divergente y ápice cónico autorroscante (e). La conexión interna hexagonal hace de este sistema uno de los más simples de manipularse. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central (f) que permite la fijación del componente protético a través de un tornillo.

Impianto Cilindrico UNIII HI è costituito da un corpo cilindrico con spire che facilitano l'inserimento e favoriscono l'ancoraggio nell'osso in tutta la sua lunghezza. Il corpo dell'impianto (b) viene trattato meccanicamente (getto), questo processo aumenta la sua superficie di contatto e facilita l'ancoraggio aumentando la superficie di osteointegrazione, e mantenendo, solamente nella zona del collo (c) una rifinitura di bassa rugosità del titanio per migliorare la sua aderenza al tessuto osseo. L'impianto ha tre connettori nell'apice (d), distribuiti in maniera uniforme (120°) in modo da facilitare il suo inserimento. La piattaforma di inserimento (g) possiede i seguenti diametri: 3,50mm che corrisponde all'impianto di 3,30mm; 4,00mm che corrisponde all'impianto di 3,75mm e 4,30mm; 5,00mm che corrisponde all'impianto di 4,75mm. Viene prodotto con un collo leggermente divergente e apice conico auto-filettante (e). La connessione interna esagonale rende questo sistema semplice da maneggiare. Nell'asse longitudinale della parte superiore dell'impianto è presente una vite centrale (f) che permette di fissare la componente protesica con una vite passante.

B. Medidas/Measures/Misure:

Diâmetros/Diameters/Diâmetros/Diametri: 3,3mm; 3,75mm; 4,3mm; 4,75mm.

Comprimentos/Length/Largo/Lunghezze: 5; 6mm; 7mm; 8mm; 9mm; 10mm; 11mm; 12mm; 13mm; 14mm; 15mm; 16mm; 17mm; 18mm

1.2 – Modelo : Implante Cilíndrico UNIII HE

A. Descrição do Produto:

O Implante Cilíndrico UNIII HE é constituído de corpo cilíndrico com roscas (a) que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento. O corpo do implante (b) é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço (c) um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. O implante possui três fresadas no ápice (d), distribuídas de maneira uniforme (120°) de modo a facilitar a sua inserção. Sua plataforma de assentamento (g) possui os seguintes diâmetros: 3,50mm que corresponde ao implante de 3,30mm; 4,00mm que corresponde ao implante de 3,75mm e 4,30mm; 5,00mm que corresponde ao implante de 4,75mm. É produzido com pescoço pouco divergente e ápice cônico autorroscante (e). A conexão externa hexagonal é um encaixe protético consagrado, usado no mundo todo a mais de 40 anos. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central (f) que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O IMPLANTE UN III Cilíndrico HE possui o encaixe protético que mantém a liderança na escolha dos profissionais do mundo todo há décadas. O seu pescoço (c), ou counter-sink, se adapta bem na cortical óssea, distribuindo de maneira eficiente a carga oclusal.

Implant Cylindrical UNIII HE features a threaded body which (a) help enhance implant placement and anchorage in the bone bed. The blasted implant body surface (b) demonstrates increased roughness but also increased surface area and anchorage, increasing bone integration surface. The collar shows (c) a finishing with low titanium roughness to improve its adherence to bone tissue. The three (d) uniformly distributed (120°) cutting edges at the apex improve implant placement. Available platform diameters:

(g) 3.50 mm for the 3.30 mm implant; 4.00 mm, for the 3.75 mm and 4.30 mm implant; 5.00 mm, for the 4.75 mm implant. The collar is barely divergent and the tapered apex is self-tapping (e). Internal hex provides optimal prosthetic sitting and has been worldwide accepted for over 40 years. The longitudinal axis of the upper part of the implant shows central threads (f) for the sitting of the abutment screw. UN III HE Implant prosthetic sitting has been the preferred choice among professionals for decades worldwide.

El Implante Cilíndrico UNIII HE está constituído por un cuerpo cilíndrico con roscas (a) que ayudan a su instalación y anclaje en el lecho óseo en toda su extensión. El cuerpo del implante (b) es tratado mecánicamente con plasma spray de titanio, proceso que aumenta la superficie de contacto hueso-implante y facilita el anclaje aumentando la superficie de osseointegración. El cuello (c) del implante recibe un acabado de baja rugosidad de titanio para mejorar su adherencia al tejido óseo. El implante posee tres corte con fresa en el ápice (d), distribuidos de manera uniforme (120°) de modo que facilite su inserción. Su plataforma de

asentamiento (g) posee los siguientes diámetros: 3,50mm que corresponde al implante de 3,30mm; 4,00mm que corresponde al implante de 3,75mm y 4,30mm; 5,00mm que corresponde al implante de 4,75mm. Es producido con un cuello poco divergente y ápice cónico autorroscante (e). La conexión externa hexagonal es un encaje protético, consagrado y usado en todo el mundo desde hace más de 40 años. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central (f) que permite la fijación del componente protético a través de un tornillo. El IMPLANTE UN III Cilíndrico HE posee el encaje protético que mantiene el liderazgo en la elección de los profesionales del mundo entero desde hace décadas.

Impianto Cilíndrico UNIII HE è costituito da un corpo cilindrico con spire che facilitano l'inserimento e favoriscono l'ancoraggio nell'osso in tutta la sua lunghezza. Il corpo dell'impianto (b) viene trattato meccanicamente (getto), questo processo aumenta la sua superficie di contatto e facilita l'ancoraggio aumentando la superficie di osteointegrazione, e mantenendo, solamente nella zona del colletto (c) una rifinitura di bassa rugosità del titanio per migliorare la sua aderenza al tessuto osseo. L'impianto ha tre connettori nell'apice (d), distribuiti in maniera uniforme (120°) in modo da facilitare il suo inserimento. La piattaforma di inserimento (g) possiede i seguenti diametri: 3,50mm che corrisponde all'impianto di 3,30mm; 4,00mm che corrisponde all'impianto di 3,75mm e 4,30mm; 5,00mm che corrisponde all'impianto di 4,75mm. Viene prodotto con collo leggermente divergente e apice conico auto-avvitante (e). La connessione esterna esagonale è una cavità protesica, utilizzata in tutto il mondo da più di 40 anni. Nell'asse longitudinale della parte superiore dell'impianto è presente una vite centrale (f) che permette di fissare la componente protesica con una vite passante. L'IMPIANTO UM III Cilíndrico HE possiede una connessione protesica che mantiene la leadership nella scelta dei professionisti di tutto il mondo da parecchi decenni.

B. Medidas/Measures/Misure:

Diâmetros/Diameters/Diâmetros/Diametri: 3,3mm; 3,75mm; 4,0mm; 4,75mm.

Comprimentos/Length/Largo/Lunghezza: 8mm; 10mm; 11,5mm; 13mm; 15mm; 18mm.

1.3 – Modelo: Implante Cônico UNIII HI

A. Descrição do Produto:

O Implante Cônico UNIII HI é constituído de corpo em formato cônico com roscas (a) em todo seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo. O corpo do implante (b) é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço (c) um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido ósseo. Na parte superior, este implante possui micro-espiras (d), que melhoram a distribuição na cortical óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice (e), distribuídas de maneira uniforme (120°) de modo a facilitar a sua inserção. É produzido com pescoço pouco divergente. A conexão interna hexagonal faz desse sistema um dos mais simples de se manipular. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central (f) que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade ou mesmo para carga imediata.

Implant Tapered UNIII HI features a threaded tapered body (a) which enhances implant placement and mechanical bone interlock. The implant body (b) is mechanically treated (blasting), which increases its surface and anchorage, and increases bone integration. The neck is barely divergent, and (c) shows a low titanium roughness to improve its adherence to bone tissue. The upper part of the implant shows micro-threads (d) which improve the load distribution on the cortical bone. The three cutting edges uniformly distributed (120°) at the apex (e) improve implant placement. Internal hex provides for optimal prosthetic sitting and has been worldwide accepted for over 40 years. The longitudinal axis of the upper part of the implant shows internal threads (f) for the sitting of the abutment screw. The tapered design of this implant favors the load distribution, and is especially indicated for low-density bone, or even for immediate loading.

El Implante Cónico UNIII HI está constituido por un cuerpo en forma cónica con roscas (a) en toda su extensión que ayudan a su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante (b) es tratado mecánicamente con plasma spray de titanio, proceso que aumenta la superficie de contacto hueso-implante y facilita el anclaje aumentando la superficie de osseointegración. Elcuello (c) del implante recibe un acabado de baja rugosidad de titanio para mejorar su adherencia al tejido óseo. En la parte superior, este implante posee micro-espiras (d), que mejoran la distribución de carga en la cortical ósea. El implante posee además tres corte con fresa en el ápice (e), distribuidos de manera uniforme (120°) de modo que facilite su inserción. Se fabricacon un cuello poco divergente. La conexión interna hexagonal hace de este sistema uno de los más simples de manipularse. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central (f) que permite la fijación del componente protético

a través de un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de carga, siendo indicado principalmente para uso en huesos de baja densidad o incluso para carga inmediata.

Impianto Conico UNIII HI è costituito da un corpo di forma conica con spire che facilitano l'inserimento e favoriscono l'ancoraggio nell'osso in tutta la sua lunghezza. Il corpo dell'impianto (b) viene trattato meccanicamente (getto), questo processo aumenta la sua superficie di contatto e facilita l'ancoraggio aumentando la superficie di osteointegrazione, e mantenendo, solamente nella zona del colletto (c) una rifinitura di bassa rugosità del titanio per migliorare la sua aderenza al tessuto osseo. Questo impianto possiede, nella sua parte superiore, micro-spire (d), che migliorano la distribuzione nella corticale ossea. L'impianto ha inoltre tre connettori nell'apice (e), distribuiti in maniera uniforme (120°) in modo da facilitare il suo inserimento. Viene prodotto con colletto leggermente divergente. La connessione interna esagonale rende questo sistema di semplice utilizzo. Nell'asse longitudinale della parte superiore dell'impianto è presente una vite centrale (f) che permette di fissare la componente protesica con una vite passante. Il design di questo impianto favorisce la distribuzione del carico, ed è indicato soprattutto per l'utilizzo in osso a bassa densità o persino per carichi immediati.

B. Medidas/Measures/Misure:

Diâmetros/Diameters/Diâmetros/Diametri: 3,5mm; 4,0mm; 5,0mm.

Comprimentos/Length/Largo/Lunghezze: 5mm; 6mm; 7mm; 8mm; 9mm; 10mm; 11mm; 12mm; 13mm; 14mm; 15mm; 16mm; 17mm; 18mm

1.4 – Modelo: Implante Cônico UNIII HE

A. Descrição do Produto:

O Implante Cônico UNIII HE – Hexágono Externo - é constituído de corpo em formato cônico com roscas (a) em todo o seu comprimento que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito óseo. O corpo do implante (b) é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração, mantendo somente na região do pescoço (c) um acabamento de baixa rugosidade do titânio para melhorar a sua aderência ao tecido óseo. Ainda na parte superior, este implante possui micro-espiras (d), que melhoram a distribuição na cortical ósea. O implante possui ainda três fresadas no ápice (e), distribuídas de maneira uniforme (120º) de modo a facilitar a sua inserção. É produzido com pescoço pouco divergente. A conexão externa hexagonal é um encaixe protético consagrado, usado no mundo todo a mais de 40 anos. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central (f) que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade ou mesmo para carga imediata. O IMPLANTE UN III Cônico HE combina a eficiência do encaixe protético hexagonal externo, consagrado mundialmente, com a praticidade proporcionada pelo design cônico.

Implant Tapered UNIII HE – External Hexagon - features a threaded tapered body (a) which enhances the implant placement and bone interlock. The implant body (b) is mechanically treated (blasting), which increases its surface and enhances bone integration. The neck is barely divergent, and (c) shows a low titanium roughness to improve its adherence to bone tissue. The upper part of the implant body shows micro-threads (d) which improve the load distribution on the cortical bone. The three cutting edges uniformly distributed (120°) at the apex (e) improve implant placement. The tapered design of this implant favors the load distribution and is especially indicated for low-density bone or even for immediate loading. The HE UN III Tapered The HE UN III Tapered Implant combines both the efficiency of the external hex, which has worldwide recognition, and the user friendly tapered design.

El Implante Cónico UNIII HE – Hexágono Externo - está constituido por un cuerpo en forma cónica con roscas (a) en toda su extensión que ayudan a su instalación y anclaje en el lecho óseo. El cuerpo del implante (b) es tratado mecánicamente con plasma spray de titanio, proceso que aumenta su superficie de contacto hueso-implante y facilita el anclaje aumentando la superficie de osseointegración. El cuello (c) del implante recibe un acabado de baja rugosidad de titanio para mejorar su adherencia al tejido óseo. Además en la parte superior, este implante posee micro-espiras (d), que mejoran la distribución de carga en la cortical ósea. El implante posee además tres corte con fresa en el ápice (e), distribuidos de manera uniforme (120º) de modo que facilite su inserción. Es producido con un cuello poco divergente. La conexión externa hexagonal es un encaje protético, consagrado y usado en el mundo entero desde hace más de 40 años. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central (f) que permite la fijación del componente protético a través de un tornillo. El diseño de este implante favorece la distribución de carga, siendo indicado principalmente para uso en huesos de baja densidad o incluso para carga inmediata.

Implanto Conico UNIII HI combina la eficiencia del encaje protético hexagonal externo, consagrado mundialmente, con la practicidad proporcionada por el diseño cónico. ITA L'IMPIANTO UN III Conico HE – Esagono Esterno - è costituito da un corpo di forma conica con spire che facilitano l'inserimento e favoriscono l'ancoraggio nell'osso in tutta la sua lunghezza. Il corpo dell'implanto (b) viene trattato meccanicamente (getto), questo processo aumenta la sua superficie di contatto e facilita l'ancoraggio aumentando la superficie di osteointegrazione, e mantenendo, solamente nella zona del colletto (c) una rifinitura di bassa rugosità del titanio per migliorare la sua aderenza al tessuto osseo. Questo impianto possiede inoltre, nella sua parte superiore, micro-spire (d), che migliorano la penetrazione nella corticale ossea. L'implanto ha inoltre tre connettori nell'apice (d), distribuiti in maniera uniforme (120°) in modo da facilitare il suo inserimento. Viene prodotto con colletto leggermente divergente. La connessione esterna esagonale è una cavità protesica consacrata, utilizzata in tutto il mondo da più di 40 anni. Nell'asse longitudinale della parte superiore dell'implanto è presente una vite centrale (f) che permette di fissare la componente protesica con una vite passante. Il design di questo impianto favorisce la distribuzione del carico, ed è indicato soprattutto per l'utilizzo in osso a bassa densità o persino per carichi immediati. L'IMPIANTO UM III Conico HE combina l'efficienza della connessione protesica esagonale esterna, mondialmente conosciuta, con una facilità di inserimento dovuta al design conico.

B. Medidas/Measures/Misure:

Diâmetros/Diameters/Diámetros/Diametri: 3,5mm; 4,0mm; 5,0mm.

Comprimentos/Length/Largo/Lunghezze: 5mm; 6mm; 7mm; 8mm; 9mm; 10mm; 11mm; 12mm; 13mm; 14mm; 15mm; 16mm; 17mm; 18mm

1.5 Modelo Comercial: Implante Cone Morse UNIII AR 'Due Cone'

A) Descrição do produto

O Implante Cone Morse UNIII AR 'Due Cone' é constituído de corpo em formato cônico com roscas (a) que auxiliam sua instalação e ancoragem no leito ósseo em todo o seu comprimento O corpo do implante é tratado mecanicamente (jateamento), processo que aumenta a sua superfície de contato e facilita a ancoragem aumentando a superfície de osseointegração. Este tratamento de superfície é feito em todo o implante, uma vez que este é indicado para instalação de 1 a 2mm abaixo da crista óssea. O implante possui ainda três fresadas no ápice (b), distribuídas de maneira uniforme (120°) de modo a facilitar a sua inserção. É produzido com pescoço (c) pouco divergente. A conexão Cone Morse deste implante favorece sua utilização para elementos unitários. Possui um hexágono (e) de 2,00mm interno utilizado tanto para a inserção como indexador para os elementos protéticos. No eixo longitudinal da parte superior do implante existe uma rosca central (d) que permite a fixação do componente protético por um parafuso. O design deste implante favorece a distribuição de carga, sendo indicado principalmente para utilização em osso de baixa densidade. É produzido a partir do torneamento de barras de titânio conforme norma ASTM F-67.

B) Partes e Acessórios Acompanhantes O produto é embalado individualmente Cada embalagem é composta de: - um Implante Cone Morse UNIII AR 'Due Cone' - um tapa implante

C) Especificações e características técnicas

Torque de Colocação: 60Ncm

Dimensões Ø da base (mm): 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5

Comprimento (mm) 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18

Matéria-Prima: Como matéria prima para o "Implante Cone Morse UNIII AR 'Due Cone'" é utilizado Titânio conforme norma ASTM F-67.

A) Product description The Implant Morse Taper UNIII AR 'Due Cone' features a threaded tapered body (a) which enhances implant placement and mechanical bone interlock. The implant body is mechanically treated (blasting), which increases its surface and anchorage, and increases bone integration. The surface treatment includes the entire neck, since this implant has to be placed 1 to 2 mm below the bone crest. The three uniformly distributed cutting edges at the apex (120°) improve implant placement. The neck (c) is barely divergent. The Morse Taper connection favors its use for single units. It has an internal hexagon (e) of 2.00 mm used for placement and as indexer for prosthetic units. The longitudinal axis of the upper part of the implant shows central

threads (d) for sitting of the abutment screw. The design of this implant favors the load distribution and is especially indicated for low-density bone. It is machined from commercially pure titanium according to ASTM F-67.

B) Accompanying Parts and Accessories

The product is packed individually Each pack contains: - one Implant Morse Taper UNIII AR 'Due Cone' - one cover screw

C) Technical specifications and features

Placement Torque: 60Ncm

Dimensions Ø of the base (mm): 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5

Length (mm): 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18

Raw Material: The raw material used for the "Implant Morse Taper UNIII AR 'Due Cone'" is Titanium according to ASTM F-67.

A) Descripción del producto El Implante Cono Morse UNIII AR 'Due Cone' está constituido por un cuerpo cónico con roscas (a) que ayudan a su instalación y anclaje en el lecho óseo en toda su extensión. El cuerpo del implante es tratado mecánicamente (chorro), proceso que aumenta la superficie de contacto y facilita el anclaje aumentando la superficie de oseointegración. Este tratamiento de superficie se hace en todo el implante, una vez que éste se designa para la instalación de 1 a 2mm debajo de la cresta ósea. El implante posee además tres cortes con fresa en el ápice, distribuidos de manera uniforme (120º) de modo que facilite su inserción. É producido con un cuello (c) poco divergente. La conexión Cono Morse de este implante favorece su uso para elementos unitarios. Posee un hexágono (e) de 2,00mm interno utilizado tanto para la inserción como indexador para los elementos protéticos. En el eje longitudinal de la parte superior del implante existe una rosca central que permite la fijación del componente protético a través de un tornillo. El diseño de éste implante favorece la distribución de carga, se designa principalmente para utilización en hueso de baja densidad. Se produce a partir de torneado de barras de titanio conforme la norma ASTM F-67.

B) Partes y Accesorios acompañantes El producto es embalado individualmente. Cada embalaje está compuesto de: - un Implante Cono Morse UNIII AR 'Due Cone' - una tapa implante

C) Especificaciones y características técnicas

Par de apriete de colocación: 60Ncm

Dimensiones Ø de la base (mm): 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5

Longitud (mm): 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18

Materia Prima: Como materia prima para el "Implante Cono Morse UNIII AR 'Due Cone'" se utiliza Titanio conforme la norma ASTM F-67. ITA

A) Descrizione del prodotto Impianto Cono Morse UNIII AR 'Due Cone' è costituito da un corpo di forma conica con viti a spirale (a) che facilitano il suo inserimento e ancoraggio sul letto osseo in tutta la sua lunghezza. Il corpo dell'impianto viene trattato meccanicamente (sabbiatura), e ciò aumenta la sua superficie di contatto e facilita l'ancoraggio aumentando la superficie di osteointegrazione. Questo trattamento di superficie viene eseguito su tutto l'impianto essendo indicato per l'inserimento da 1 a 2mm sotto la cresta ossea. L'impianto possiede inoltre tre connettori sull'apice (b), distribuiti in maniera uniforme (120º) in modo da facilitare il suo inserimento. Viene prodotto con colletto (c) leggermente divergente. La connessione Cono Morse di questo impianto favorisce il suo utilizzo per elementi singoli. È dotato di un esagono (e) di 2,00mm interno utilizzato per l'inserimento come indicizzatore per gli elementi protesici. Sull'asse longitudinale della parte superiore dell'impianto è presente una vite a spirale centrale (d) che permette il fissaggio della componente protesica con una vite passante. Il design di questo impianto favorisce la distribuzione del carico, ed è indicato soprattutto per l'utilizzo su osso a bassa densità. Viene prodotto a partire dalla tornitura di barre di titanio in conformità alla normativa ASTM F-67.

B) Parti e Accessori di Accompagnamento Il prodotto è imballato individualmente Ogni imballaggio è composto da: - un Impianto Cono Morse UNIII AR 'Due Cone' - una vite tappo

C) Specifiche e caratteristiche tecniche

Torsione di collocazione: 60Ncm

Dimensioni Ø diametro dalla base (mm): 3,5; 4,0; 4,5; 5,0; 5,5

Lunghezza (mm): 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18

Materia prima: Come materia prima per l'"Impianto Cono Morse UNIII AR 'Due Cone'" viene utilizzato Titanio in conformità alla normativa ASTM F-67

2 - Condições especiais de transporte, armazenamento e acondicionamento do produto:

Armazenamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto, e em sua embalagem original.

Transporte: Ao transportar proteja a embalagem da chuva direta.

Acondicionamento: Manter em local protegido de chuva e sol direto.

Special product transportation, storage and maintenance conditions:
Storage: Keep in site protected from humidity and sun, and in its original package.
Transportation: When transporting, protect package from humidity.
Maintenance: Keep in site protected from humidity and sun.

Condiciones especiales de transporte, almacenamiento y acondicionamiento del producto:
Almacenamiento: Mantener en lugar protegido de lluvia y sol directo, y en su embalaje original.
Transporte: Al transportar proteja el embalaje de la lluvia directa.
Acondicionamiento: Mantener en lugar protegido de lluvia y sol directo.

Condizioni speciali di trasporto, immagazzinamento e condizionamento del prodotto:
Immagazzinamento: Mantenere in un locale protetto da pioggia e sole diretto, nel suo imballaggio originale.
Trasporto: Durante il trasporto, proteggere l'imballaggio dalla pioggia diretta.
Condizionamento: Mantenere in un locale protetto dalla pioggia e dal sole diretto.

3 - Advertências e/ou precauções a serem adotadas:

Para o uso seguro e eficaz dos implantes da Implacil[®], sugerimos enfaticamente que ocorra um treinamento específico, uma vez que as técnicas cirúrgicas necessárias para a colocação desses implantes dentários são procedimentos altamente especializados e complexos. A utilização de uma técnica imprópria poderá levar ao fracasso do implante e/ou perda do osso de suporte ou outros efeitos adversos. Uma triagem rigorosa dos candidatos a implantes deverá ser realizada, incluindo a idade e a presença de hábitos parafuncionais. A inspeção visual e as radiografias periapicais são essenciais para a determinação dos acidentes anatômicos, das condições de oclusão, do estado periodontal e da adequação do osso. Não esterilize, nem use uma segunda vez, o risco do reuso é o de contaminação biológica! Não utilize uma embalagem aberta ou danificada. O limiar crítico (relação temperatura/tempo) para a necrose do tecido ósseo é a temperatura de 47°C aplicada durante um minuto. A uma temperatura de 50°C durante mais de um minuto, é alcançado o piso crítico de não-regeneração óssea periimplantar. A utilização de brocas cortantes, de diâmetro progressivo, com velocidade apropriada (1500 a 2000 RPM/min), associada a uma irrigação abundante, permite evitar a elevação térmica excessiva. Este produto é contra-indicado para pacientes que exibem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos ingredientes químicos do material: titânio.

Warnings and / or precautions:

For the safe and effective use of Implacil[®] implants, we strongly recommend specific training. Highly specialized and complex surgical techniques are required to place such dental implants. An improper technique may cause implant failure and / or loss of supporting bone or any other kind of negative effects. Implant patients should be thoroughly selected. Age and the presence of parafunctional habits should be strongly analyzed. Visual inspection and periapical X-rays are critical to check anatomy, occlusion, periodontal and bone status. The overall patient health should be adequate for the placement of implants. Do not sterilize or re-use Implacil[®] implants, the risk of reuse is biological contamination! Do not use an open or damaged package. The temperature of 47°C applied for one minute might cause bone necrosis. At the temperature of 50°C for more than one minute the bone around the implant reaches the point of non-regeneration. The use of progressive diameter cutting burs, adequate speed (1500 to 2000 RPM/min), and abundant irrigation prevents excessive heating. This product is contraindicated for patients exhibiting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical ingredients of the material: titanium.

Advertencias y/o precauciones tener en cuenta:

Para el uso seguro y eficaz de los implantes de Implacil[®], sugerimos enfáticamente que haya un entrenamiento específico, ya que las técnicas quirúrgicas necesarias para la colocación de estos implantes dentales son procedimientos altamente especializados y complejos. El uso de una técnica inapropiada podrá llevar al fracaso del implante y/o pérdida del hueso de soporte u otros efectos adversos. Una selección rigurosa de los candidatos a implantes deberá realizarse, incluyendo la edad y la presencia de hábitos parafuncionales. La inspección visual y las radiografías peri-apicales son esenciales para la determinación de los accidentes anatómicos, de las condiciones de oclusión, del estado periodontal y de la adecuación del hueso. ¡No esterilize, ni use una segunda vez un implante, el riesgo de la reutilización es el de contaminación biológica! No utilice un embalaje abierto o dañado. El umbral crítico (relación temperatura/ tiempo) para la necrosis del tejido óseo es la temperatura de 47°C aplicada durante un minuto. A una temperatura de 50°C durante más de un minuto, es alcanzado el piso crítico de no-regeneración óseaperi-implantar. El uso de brocas cortantes, de diámetro progresivo, con velocidad apropiada (1500 a 2000 RPM/min.), asociada a una irrigación abundante, permite evitar la elevación térmica excesiva.

Este producto está contraindicado para pacientes que existen signos de alergia o hipersensibilidad a los ingredientes químicos del material: titanio.

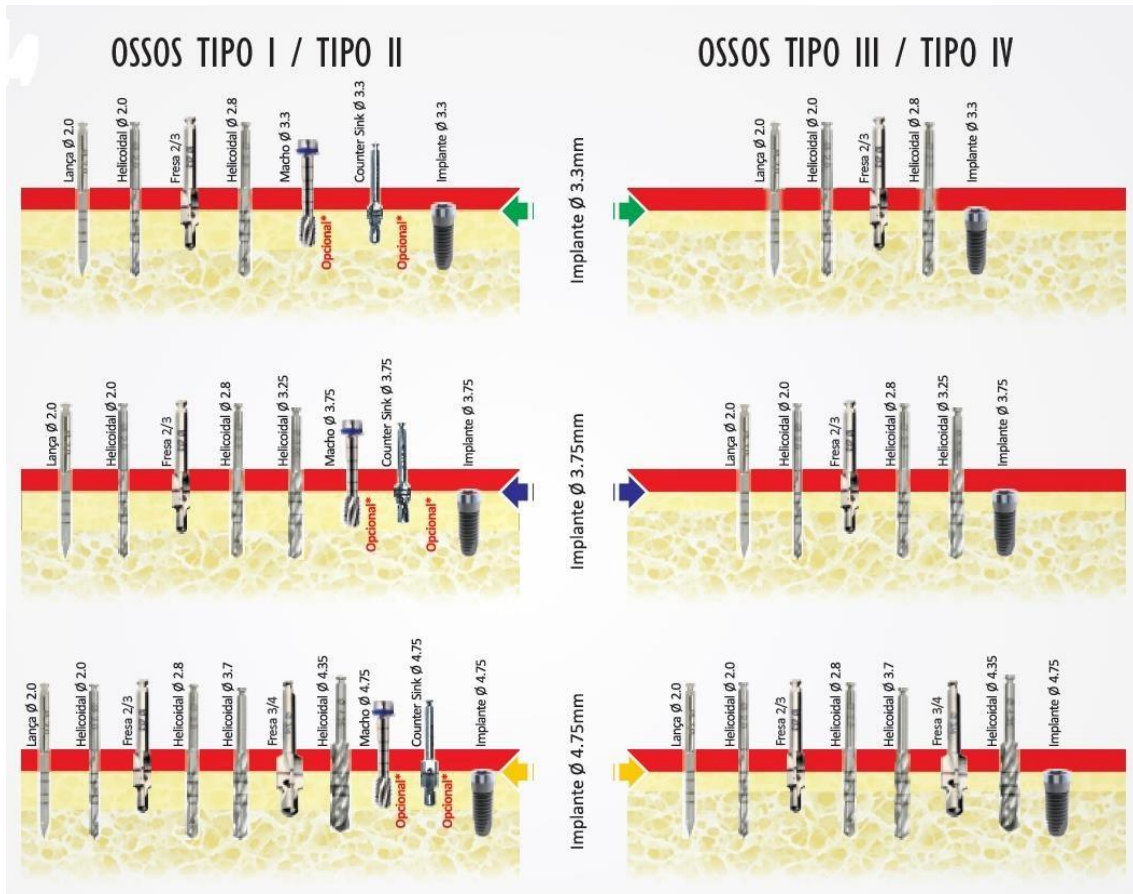
Avvertenze e/o precauzioni da adottare:

Per un utilizzo sicuro ed efficace degli impianti Implacil®, suggeriamo caldamente un corso di formazione specifico, essendo le tecniche chirurgiche necessarie per l'inserimento di questi impianti dentali procedimenti altamente specializzati e complessi. L'utilizzo di una tecnica impropria potrà portare al fallimento dell'impianto e/o perdita dell'osso di supporto o altri effetti collaterali. È necessario fare una severa analisi dei candidati a impianti, considerando anche l'età e la presenza di para-funzioni. L'ispezione visiva e le radiografie periapicali sono essenziali per determinare i rischi legati all'anatomia, l'occlusione, lo stato parodontale e l'adeguamento dell'osso. Non sterilizzare e non usare due volte il rischio di riutilizzo è la contaminazione biologica! Non utilizzare un imballaggio aperto o danneggiato. Il punto critico (rapporto temperatura/tempo) per la necrosi del tessuto osseo, è la temperatura di 47°C applicata per un minuto. Alla temperatura di 50°C per più di un minuto, viene raggiunto il punto critico di non rigenerazione ossea perimplantare. L'utilizzo di punte taglienti, di diametro progressivo, con una velocità adatta (1500 a 2000 RPM/min), associato a un'irrigazione abbondante, permette di evitare l'aumento eccessivo della temperatura. Questo prodotto è controindicato per i pazienti che esprime segni di allergia o ipersensibilità agli ingredienti chimici del materiale: titanio.

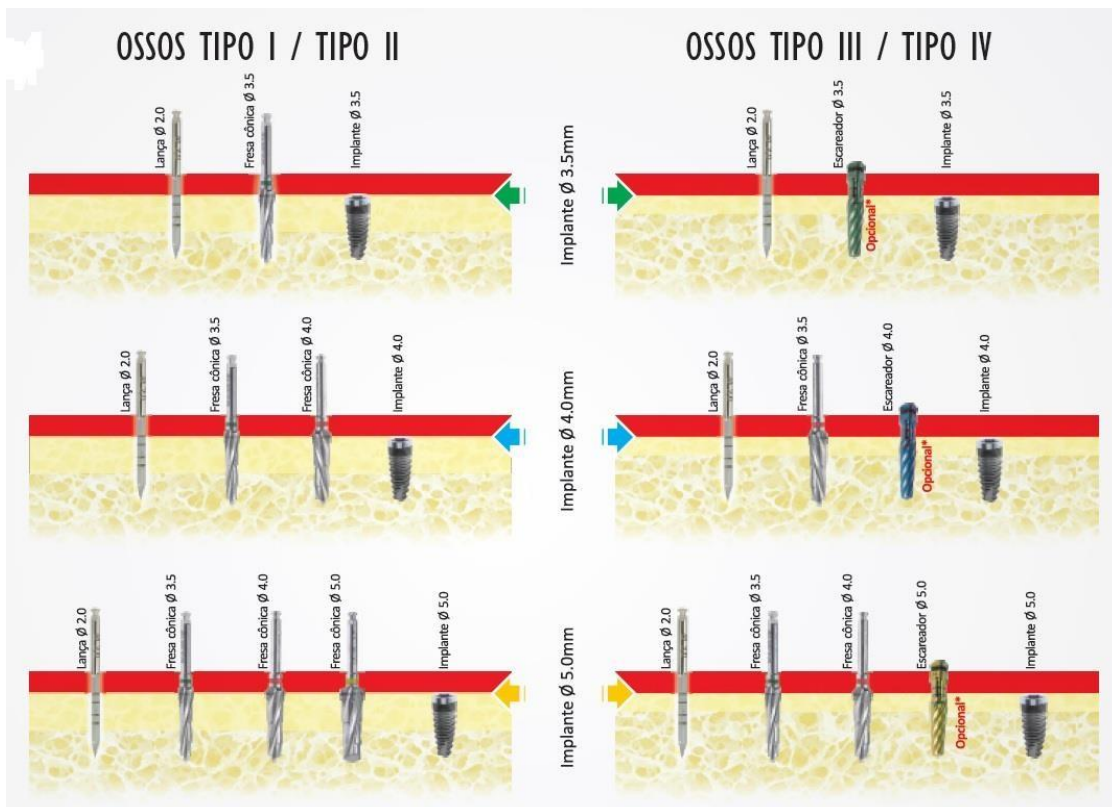
4 - Instruções para uso do produto

- a) Abra a embalagem exterior. Verifique se o blister encontra-se perfeitamente selada. Rejeite o produto, caso a embalagem se encontre danificada.
- b) Inicie a seqüência das fresas para que seja feita a cavidade onde será inserido o implante. Abra o blister somente no momento da inserção do implante.
- c) Retire a cápsula de dentro do blister e abra cuidadosamente. Não jogue fora a tampa, pois o tapa implante está dentro dela.
- d) Retire o implante de dentro da cápsula com o auxílio da chave.
- e) Insira o implante na cavidade recém perfurada. Velocidade máxima de inserção de 20RPM. Caso seja feita de forma manual o torque máximo a ser utilizado é de 60N.mm.
- f) Depois de inserido, retirar o montador utilizando chave hexagonal de 1,17mm.
- g) Retirar o montador.
- h) Retire o tapa implante da tampa da cápsula.
- i) Vedar com o tapa implante.
- j) Instalação completa.

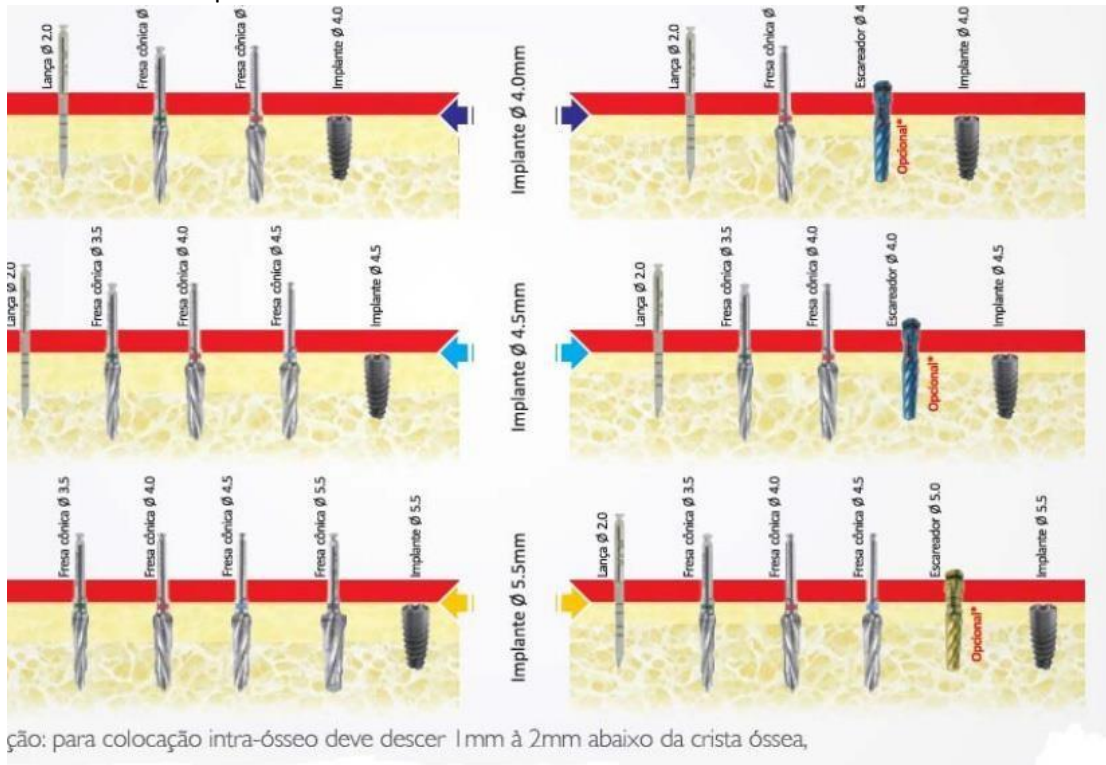
Sequência de Fresas Implante Cilíndrico UNIII HI ou HE



Sequência de Fresas Implante Cônico UNIII HI ou HE



Sequência de Fresas Implante Cone Morse UNIII AR 'Due Cone'



Product usage directions:

- Open the outside package. Check whether the blister is perfectly sealed. Do not use if the package is damaged.
- Start the sequence of drills to prepare the implant site. Open the blister right before implant insertion. C) Remove the plastic capsule from the blister and open it carefully. Do not discard the capsule lid. The cover screw is inside it.
- Remove the implant from the capsule using the driver tool.
- Insert the implant in the recently drilled site. Maximum insertion speed is 20 RPM. If manually done, maximum torque is 60N.mm.
- After inserted, remove the mount using 1.17 mm hexagonal tool.
- Mount being removed.
- Remove the cover screw from the capsule lid.
- Seal with the cover screw.
- Installation complete.

Instrucciones para uso del producto:

- Abra el embalaje exterior. Verifique si el blister se encuentra perfectamente sellado. Rechace el producto, en caso que el embalaje se encuentre dañado.
- Inicie la secuencia de las fresas para que se haga la cavidad donde será insertado el implante. Abra el blister solamente en el momento de la inserción del implante.
- Retire la cápsula de dentro del blister y abra cuidadosamente. No arroje la tapa, pues el tornillo tapa está dentro de ella.
- Retire el implante de dentro de la cápsula con la ayuda de la llave.
- Inserte el implante en la cavidad recién perforada. Velocidad máxima de inserción de 20RPM. En caso de que se haga de forma manual el torque máximo a ser utilizado es de 60N.mm.
- Después de insertado, retirar el montador utilizando la llave hexagonal de 1,17mm.
- Retirando el montador.
- Retire el tornillo tapa de la tapa de la cápsula.
- Tapar con el tornillo tapa.
- Instalación completa.

Istruzioni per l'uso del prodotto:

- Aprire l'imballaggio esterno. Verificare che il blister sia perfettamente sigillato. Non utilizzare il prodotto in caso l'imballaggio fosse danneggiato.

- B) Iniziare la sequenza delle frese per l'esecuzione della cavità nella quale verrà inserito l'impianto. Aprire il blister solamente al momento dell'inserimento dell'impianto.
- C) Estrarre la capsula dal blister ed aprire con cura. Non buttare via il tappo, perché l'impianto si trova dentro di esso.
- D) Estrarre l'impianto dalla capsula con l'aiuto della chiave.
- E) Inserire l'impianto nella cavità appena eseguita. La velocità massima di inserimento è di 20RPM. In caso venga fatto manualmente, il torque massimo da utilizzare è di 60N.mm.
- F) Dopo essere stato inserito, levare il montatore utilizzando la chiave esagonale di 1,17mm.
- G) Montatore per disinserzione.
- H) Ritirare la vite tappo dal tappo della capsula.
- I) Sigillare con la vite tappo.
- J) Inserimento completato.

5 – Desempenho sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia do produto médico, e eventuais efeitos secundários indesejáveis.

5.1 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto. Indicação: Pacientes que necessitam de reabilitação oral total ou parcial.

Finalidade: Exercer a função da raiz do dente perdido.

5.2 - Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações: A cirurgia de instalação do implante deve ser realizada somente por profissionais que possuam capacitação técnica adequada, por se tratar de uma técnica cirúrgica altamente especializada e complexa. Pode ocorrer perda excessiva do osso ou fratura do implante quando este é carregado além da sua capacidade funcional. Condições fisiológicas e anatômicas podem prejudicar o desempenho dos implantes dentários. Isso deve ser levado em consideração quando forem colocados implantes dentários em pacientes nas seguintes condições: osso de baixa qualidade; higiene oral de baixa qualidade; condições médicas como doenças sangüíneas ou condições hormonais incontroláveis; doenças metabólicas ou sistêmicas que afetem a cicatrização óssea ou de feridas, como diabetes descontrolada e distúrbios de coagulação; tratamentos quimio ou radioterápicos; problemas de oclusão ou articulação não tratáveis; casos de altura ou largura óssea insuficiente; abuso de cigarro e álcool. Os eventos adversos em potencial associados com o uso de implante dental podem incluir: não integração; perda de integração; deiscência necessitando enxerto ósseo; perfuração do sinus maxilar, borda inferior, face lingual ou canal alveolar inferior; infecção apresentada por: abscesso, fistula, supuração, inflamação ou radiolucência; dor persistente, entorpecimento, parestesia; perda excessiva do osso necessitando de intervenção; e fratura do implante.

5.3 - Segurança e eficácia do produto: O Implante Universal III é totalmente seguro, desde que as regras de segurança sejam seguidas em todos os procedimentos realizados. O produto foi desenvolvido com material de uso médico, não tóxico, fabricado em titânio ASTM F-67. Quando mantido (armazenado) e conservado conforme mencionado no item 2 desta Instrução de Utilização, o produto não perderá ou alterará sua característica física e dimensional. O produto encontra-se estéril e apropriado para uso por até 2 anos contados da data de esterilização.

Imagem Por Ressonância Magnética (IRM): A implacil De Bortoli não avaliou a segurança de seus implantes dentários com o ambiente de ressonância magnética. A segurança em relação a força de deslocamento induzida magneticamente e o quanto o aquecimento induzido pela radiofrequência (RF) é capaz de afetar a segurança do paciente não foram avaliadas. A segurança dos implantes dentários da Implacil De Bortoli no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética em um paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

A Implacil De Bortoli recomenda que os profissionais médicos e o fabricante do equipamento de ressonância magnética sejam consultadas para compatibilidade com implantes antes de usar. Informamos que os implantes da Implacil são usinados em Titânio ASTM F67 Gr.4.

Medical device safety and efficacy requirements, and possible undesirable secondary effects.

5.1 – Indication, function or usage of the product. Indication: Patients needing total or partial oral rehabilitation.

Function: replace the root of the lost tooth.

5.2 – Undesirable secondary or side effects and contraindications: Implant surgery is a highly specialized and complex procedure and should only be performed by professionals with appropriate technical qualification. Overloading may cause excessive bone loss or implant fracture. Physiology and anatomy may impair dental implants performance. These aspects should be carefully considered in patients with the following conditions: low quality bone; poor oral hygiene; medical conditions such as blood diseases or uncontrollable hormone disorders; metabolic or systemic diseases affecting bone or wound healing, uncontrolled diabetes and coagulation disorders; chemo or radiation therapy; untreatable occlusion or articulation problems; insufficient bone height or width; tobacco or alcohol abuse. Potential negative events associated to dental implants may include: non integration; loss of integration; dehiscence needing bone graft; perforation of maxillary sinus, lingual face or lower alveolar canal; persistent pain, numbness, paresthesia; excessive bone loss needing intervention; and implant fracture.

5.3 – Product safety and efficacy: Universal III implant is totally safe, once safety rules are followed in all procedures. The product was developed with medical, non-toxic material, made from ASTM F-67 titanium. When stored according to item 2, the product will not loose or change its characteristics and dimensions. The product is sterile and adequate for use for up to 2 years as from the sterilization date.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): implacil De Bortoli did not evaluate the safety of its dental implants with the magnetic resonance environment. The safety in relation to the magnetically induced displacement force and the extent to which radiofrequency (RF) induced heating is able to affect patient safety have not been evaluated. The safety of Implacil De Bortoli dental implants in the MRI environment is unknown. Performing an MRI on a patient with this device can result in damage to the patient.

Implacil De Bortoli recommends that medical professionals and the manufacturer of the MRI equipment be consulted for compatibility with implants before use. We inform that Implacil implants are machined in Titanium ASTM F67 Gr.4.

Desempeño sobre requisitos esenciales de seguridad y eficacia del producto médico, y eventuales efectos secundarios no deseados.

5.1 - Indicación, finalidad y uso al que se destina el producto. Indicación: Pacientes que necesitan de rehabilitación oral total o parcial.

Finalidad: Ejercer la función de la raíz del diente perdido.

5.2 - Efectos secundarios o colaterales no deseados y contraindicaciones: La cirugía de instalación del implante debe realizarse solamente por profesionales que tengan capacitación técnica adecuada, por tratarse de una técnica quirúrgica altamente especializada y compleja. Puede suceder la pérdida excesiva del hueso o fractura del implante cuando recibe carga superior a su capacidad funcional. Condiciones fisiológicas y anatómicas pueden perjudicar el desempeño de los implantes dentales. Esto debe considerarse cuando se coloquen implantes dentales en pacientes en las siguientes condiciones: hueso de baja calidad; higiene oral de baja calidad; condiciones médicas como enfermedades sanguíneas o condiciones hormonales incontrolables; enfermedades metabólicas o sistémicas que afecten la cicatrización ósea o de heridas, como diabetes descontrolada y desórdenes de coagulación; tratamientos quimio o radioterápicos; problemas de oclusión o articulación no tratables; casos de altura o anchura ósea insuficiente; abuso de cigarrillo y alcohol. Los eventos adversos en potencial al uso de implante dental pueden incluir: la no integración del implante; pérdida de integración del implante; pérdida ósea incurriendo en necesidad de injerto óseo; perforación del seno maxilar, borde inferior, cara lingual o canal alveolar inferior; infección presentada por: absceso, fístula, supuración, inflamación o radiolucencia; dolor persistente, entorpecimiento, parestesia; pérdida excesiva de hueso reclamando intervención; y fractura del implante.

5.3 - Seguridad y eficacia del producto: El Implante Universal III es totalmente seguro, siempre que las reglas de seguridad sean seguidas en todos los procedimientos realizados. El producto fue desarrollado con material de uso médico, no tóxico, fabricado en titanio ASTM F-67. Siempre que se mantenido (almacenado) y conservado de acuerdo a lo mencionado en el ítem 2 de esta Instrucción de Uso, el producto no perderá o alterará su característica física y dimensional. El producto se encuentra estéril y apropiado para uso por hasta 2 años contados a partir de la fecha de esterilización.

Imágenes por resonancia magnética (MRI): el implacil De Bortoli no evaluó la seguridad de sus implantes dentales con el entorno de resonancia magnética. No se ha evaluado la seguridad en relación con la fuerza de desplazamiento inducida magnéticamente y el grado en que el calentamiento inducido por radiofrecuencia (RF) puede afectar la seguridad del paciente. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales Implacil De Bortoli en el entorno de resonancia magnética. Realizar una resonancia magnética en un paciente con este dispositivo puede dañarlo. Implacil De Bortoli recomienda que los profesionales médicos y el fabricante del equipo de MRI sean consultados para la compatibilidad con los implantes antes de su uso. Informamos que los implantes Implacil están mecanizados en Titanio ASTM F67 Gr.4.

Performance sui requisiti essenziali di sicurezza ed efficacia del prodotto medico ed eventuali effetti secondari indesiderati.

5.1 – Indicazione, finalità o uso del prodotto. Indicazione: Pazienti che hanno bisogno di riabilitazione orale totale o parziale.
Finalità: Esercitare la funzione della radice del dente perso.

5.2 - Effetti secondari o collaterali indesiderati e controindicazioni: La chirurgia di inserimento dell'impianto deve essere realizzata solamente da professionisti che possiedono un'adeguata capacità tecnica, perché si tratta di una tecnica chirurgica altamente specializzata e complessa. Si può avere una perdita eccessiva dell'osso o frattura dell'impianto quando questo viene caricato oltre alla sua capacità funzionale. Condizioni fisiologiche e anatomiche possono pregiudicare la performance degli impianti dentali. Questo deve essere preso in considerazione quando verranno messi impianti dentali in pazienti nelle seguenti condizioni: Osso di bassa qualità; igiene orale di bassa qualità; condizioni mediche limitanti come malattie sanguinee o condizioni ormonali incontrollabili; malattie metaboliche o sistemiche che influiscono sulla cicatrizzazione ossea o di ferite, come diabete controllato e disordini di coagulazione; trattamenti di chemio o radioterapia; problemi di occlusione o articolazione non trattabili; casi di altezza o larghezza ossea insufficienti; abuso di sigarette e alcol. Queste condizioni limitanti associate all'uso di impianto dentale possono produrre: non integrazione; perdita di integrazione; deiscenza con necessità di innesto osseo; perforazione del seno mascellare, bordo inferiore, fronte linguale o canale alveolare inferiore; infezione che si presenta come: ascesso, fistola, suppurazione, infiammazione o radiotrasparenza; dolore persistente, intorpidimento, parestesia; perdita eccessiva dell'osso con necessità di intervento; e frattura dell'impianto.

5.3 - Sicurezza ed efficacia del prodotto: L'Impianto Universale III è completamente sicuro, quando le regole di sicurezza vengono seguite in tutti i procedimenti realizzati. Il prodotto è stato sviluppato con materiale di uso medico, non tossico, fabbricato in titanio ASTM F-67. Se mantenuto e conservato in conformità con quanto menzionato nel punto 2 di queste Istruzioni per l'Uso, il prodotto non perde né altera le sue caratteristiche fisiche e dimensionali. Il prodotto è sterile ed adeguato per l'uso per un massimo di 2 anni a partire dalla data di sterilizzazione.

Magnetic Resonance Imaging (MRI): implacil De Bortoli non ha valutato la sicurezza dei suoi impianti dentali con l'ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza in relazione alla forza di spostamento indotta magneticamente e la misura in cui il riscaldamento indotto da radiofrequenza (RF) è in grado di influire sulla sicurezza del paziente non sono state valutate. La sicurezza degli impianti dentali Implacil De Bortoli nell'ambiente MRI non è nota. L'esecuzione di una risonanza magnetica su un paziente con questo dispositivo può provocare danni al paziente.

Implacil De Bortoli raccomanda di consultare i professionisti medici e il produttore delle apparecchiature MRI per la compatibilità con gli impianti prima dell'uso. Informiamo che gli impianti Implacil sono realizzati in titanio ASTM F67 Gr.4.

6 – Instalação ou Conexão à Outros Produtos:

O IMPLANTE UNIVERSAL III, para ser implantado necessita ser conectado a uma chave própria após estar integrado recebe a conexão de componentes protéticos para que seja feita a restauração oral do paciente. Atenção: O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado ou previsto nestas Instruções de Uso é de inteira responsabilidade do usuário.

Installation or Connection to Other Products: To be implanted, the UNIVERSAL III IMPLANT has to be connected to an adequate wrench. After integration the prosthetic components are connected to obtain patient's oral restoration.

Attention: The use of any part, accessory or material not specified or provided here is of total responsibility of the user.

Instalación o Conexión a Otros Productos: El IMPLANTE UNIVERSAL III, para ser instalado necesita ser conectado a una llave propia después de estar integrado recibe la conexión de componentes protéticos para que se haga la restauración oral del paciente.

Atención: El uso de cualquier parte, accesorio o material no especificado o previsto en estas Instrucciones de Uso es de entera responsabilidad del usuario.

Installazione o Connessione con Altri Prodotti: L'IMPIANTO UNIVERSALE III, affinché venga inserito, deve essere collegato a una chiave, e dopo essersi integrato, deve essere completato con le componenti protesiche affinché venga eseguito il restauro.

Attenzione: L'uso di qualunque parte, accessorio o materiale non specificato o previsto in queste Istruzioni per l'Uso, è interamente a carico dell'utente.

7 – Precauções em Caso de Descarte:

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do IMPLANTE UNIVERSAL III, quando o mesmo for inutilizado, esta deve ser descartado em local apropriado, ou seja, em local para materiais potencialmente contaminados.

Discarding Precautions: To prevent environmental contamination or the inadequate use of the Prosthetic Abutments, when it is rendered useless, it should be adequately discarded in a site for potentially contaminated materials.

Precauciones en Caso de Descarte: Para evitar contaminación ambiental o uso indebido de los Pilares Protéticos, cuando el mismo sea inutilizado, éste debe descartarse en el lugar apropiado, o sea, en lugares para materiales potencialmente contaminados.

Precauzioni in Caso di Scarto: Per evitare la contaminazione ambientale o l'uso non idoneo dei Pilastrini Protetici, quando questo resta inutilizzato, deve essere scartato in un locale adeguato, ossia, in un locale per materiali potenzialmente contaminati.

8 – Termo de Garantia:





A IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assegura, ao proprietário deste produto, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 365 dias, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.










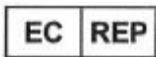
Warranty Term: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. assures to the customer of this product, warranty against any material or manufacturing defect for a period of one year. The warranty will be lost in the case of the original customer resale the product. This product has undetermined validity when adequately transported, stored and maintained according to these Usage Directions.

Término de Garantía: IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. ofrece, al propietario de este producto, garantía contra cualquier defecto de material o de fabricación que en él se presente en el plazo de 365 días, contados desde la fecha de adquisición por el primero adquirente. Si es transportado, almacenado y acondicionado adecuadamente de acuerdo con estas Instrucciones de Uso, el producto tendrá validez indeterminada.

Garanzia: La IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A. garantisce al proprietario di questo prodotto, la garanzia contro qualunque tipo di difetto di materiale o produzione che si dovesse presentare entro 365 giorni, contati dalla data di acquisizione del primo acquirente. Se trasportato, immagazzinato e adeguatamente condizionato in conformità con queste Istruzioni per l'Uso, il prodotto avrà una validità indeterminata.

9- Simbologia / Simbols / Simbología / Simbologia

Legenda para Simbologia Aplicável	
Símbolo	Descrição
	Esterilizado por radiação / Sterilized using irradiation / Esterilizado por irradiación / Sterilizzato mediante irraggiamento
	Não re-esterilizar / Do not resterilize / No volver a esterilizar / Non risterilizzare
	Consulte as instruções de uso eletrônicas / Consult electronic instructions for use / Consultar instrucciones de uso electrónicas / Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	Conserve seco / Keep dry / Mantener seco / Mantenere asciutto

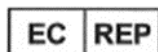
	<p>Manter afastado da luz solar / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz solar / Tenere lontano dalla luce del sole</p>
	<p>Não use se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso / Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso</p>
	<p>Limitação de Temperatura / Temperature limit / Limitación de temperatura / limitazione temperatura</p>
	<p>Marcação CE de Conformidade + Organismo Certificador</p>
	<p>Dispositivo Médico / Medical Device / Dispositivo Médico Dispositivo Medico</p>
	<p>Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore</p>
	<p>Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha e fabricación / Data di fabbricazione</p>
	<p>Válido até / Use by / Válido hasta el / Valido fino al</p>
	<p>Lote nº / Batch nº / Lote nº / Lotto nº</p>
	<p>Mandatário na Comunidade Européia / Mandatory in the European Community / Agente Comunidad Europea / Agente nella Comunità Europea</p>

Instrução de Utilização para todos os países exceto Brasil

Instructions for Use for all countries except Brazil

Instrucciones de uso para todos los países excepto Brasil

Istruzioni per l'uso per tutti i paesi tranne il Brasile



Cinterqual, Soluções de Comércio Internacional, Lda
Avenida Defensores de Chaves, Nº 4
Escritório Idea Spaces
1000-117 Lisboa

Responsável Técnico: Dr. Nilton de Bortoli Jr CRO-SP: 32160

Fabricado Por:
IMPLACIL DE BORTOLI - MATERIAL ODONTOLOGICO S.A.
Rua Vicente de Carvalho, 178/182 – Cambuci
CEP 01521-020 – São Paulo – SP - Brasil
Fone: +5511 3341-4083 Fax: +5511 3341-4083
CNPJ: 05.741.680/0001-18
Email: implacil@implacil.com.br



24/03/2023