



Fabricante:

NOGA MEDICAL PRODUCTS LTD**NOGA Medical Products LTD**Hakriya 1 st., Shlomi 2283200, Israel
Tel: +972-4-9808080

Representante autorizado:

MEDNET EC-REP Ilb GmbHBorkstrasse 10,
48163 Münster, Alemania
www.mednet-ecrep.com**INDICACIONES DE USO**

Los sistemas de implantes TAG Dental de NOGA Medical (en adelante denominados "TAG") están diseñados para reemplazar dientes individuales o múltiples en el proceso alveolar maxilar o mandibular total o parcialmente edéntulo. Los pilares angulares y rectos están diseñados tanto para dientes individuales como para puentes (más de un diente). Los pilares multiunidad estándar y angulares están diseñados para usarse como soporte de prótesis dentales múltiples en la mandíbula o el maxilar.

Los tapones de cicatrización y los tornillos de cubierta están diseñados para usarse con el sistema de implantes para proteger la configuración interna del implante y mantener, estabilizar y dar forma al tejido blando durante el proceso de cicatrización. Los accesorios de bola están diseñados para prótesis dentales removibles.

Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) en el sitio web de TAG Dental de NOGA Medical <https://tagdent.com/> o solicitándolo al buzón de correo de Noga Medical en info@nogamed.com.

CONTRAINDICACIONES

Se deben tener en cuenta las contraindicaciones generales asociadas con la cirugía electiva.

Reacción alérgica o hipersensible a la aleación Ti-6Al-4V (titanio, aluminio, vanadio).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Infórmenos a nosotros y a su autoridad competente en caso de que se produzcan incidentes que pongan en peligro la vida o un deterioro grave del estado de salud relacionado con uno de nuestros productos.
- Lea atentamente estas instrucciones. La venta y el uso de este dispositivo están restringidos a, o por orden de, dentistas autorizados.
- Las superestructuras/pilares deben ser colocados y restaurados únicamente por profesionales autorizados y capacitados para realizar estos procedimientos.
- Las superestructuras/pilares de TAG no han sido evaluadas en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. Las superestructuras/pilares de TAG no han sido probadas en cuanto a calentamiento o migración en el entorno de RM.
- La única modificación permitida en los pilares es acortarlos aproximadamente 2 mm por debajo de la altura de los dientes adyacentes. No acorte el pilar a una longitud inferior a 4 mm debido a la preocupación por la retención protésica.
- El cilindro de plástico con base de titanio está diseñado para ser moldeado en forma recta únicamente.

PROCEDIMIENTO DE INSTALACIÓN DEL PILAR

- Retire los pilares de cicatrización o los tornillos de cierre con un destornillador hexagonal. Ahora los implantes están visibles y se puede instalar el pilar correspondiente.
- Verifique que el pilar seleccionado sea el requerido para la instalación.
- Inserte el pilar en el implante, asegurándolo con una ligera presión con los dedos, y fíjelo con un destornillador y una llave hexagonal y un torque de trinquete de 30-35 Ncm.

Pilares	Tipo	Gama
Tapón de cicatrización/ Tapón de cicatrización anatómico		-5/5,8 mm de diámetro Altura hasta 6 mm
Pilar recto	Recto	4/5/5,8 mm de diámetro Altura hasta 6 mm
Pilar provisional	Recto	H hasta 3 mm
	Angulado	Hasta 25° Altura hasta 3 mm
Pilar angulado	Angulado	Hasta 25° Altura hasta 3 mm
Pilar angulado con hombro	Estético	Hasta 25° Altura hasta 3 mm
Acoplamiento de bola	Recto y angulado	Hasta 30° Altura hasta 4 mm

Pilar Equator	Recto	Altura hasta 5 mm
Pilar base de Ti	Recto	Altura hasta 3 mm
Pilar calcinable con base de Ti/oro/CoCr/acetal	Calcinable	Varios
Abutments	Type	Range
Pilar angulado multiunidad	Recto y angulado	Hasta 30° Altura hasta 4 mm

PILARES MULTI-UNIT

Los pilares Multi-Unit están diseñados para proporcionar a los pacientes edéntulos una restauración eficiente y eficaz utilizando solo cuatro o seis implantes para soportar una prótesis de arcada completa.

Siga las instrucciones de colado y quemado recomendadas para los pilares. El cilindro plástico Multi-Unit está diseñado para ser moldeado en forma recta únicamente y conectado al pilar multiunit.

PILARES CAD/CAM

Los pilares de fresado TAG para CAD/CAM están diseñados para usarse junto con los implantes dentales del sistema médico NOGA en el arco maxilar y/o mandibular para brindar soporte a coronas, puentes y sobredentaduras.

PILAR EQUATOR

El diseño autoposicionable permite que el paciente coloque fácilmente su dentadura. Los pilares para sobredentaduras están diseñados para un solo uso en un solo paciente.

PROCEDIMIENTO DE COLADO RECOMENDADO

- Procedimiento de encerado

Coloque la funda de plástico sobre el análogo en el modelo y fíjela con el tornillo del pilar. Si es necesario, acorte el plástico de modo que haya aproximadamente 2 mm de espacio libre con la dentición opuesta y aproximadamente 2 mm por debajo de la altura de los dientes adyacentes.

La longitud mínima del pilar debe ser de 4 mm. Una vez que se logra la altura oclusal correcta, proceda con los procedimientos convencionales de encerado de coronas y puentes.

- Quemado y colado

Siga las instrucciones de colado y quemado recomendadas por el fabricante de la aleación dental.

Se recomienda que la restauración final se coloque utilizando un torque de 30-35 Ncm.

El uso del quemado debe seguir la práctica común de los técnicos de laboratorio dental de última generación.

SEGUIMIENTO

- Se debe instruir a los pacientes sobre la higiene bucal adecuada y el cuidado de los implantes y restauraciones.
- Se deben programar citas de seguimiento periódicas para confirmar y mantener la función adecuada de los implantes y la salud de los tejidos circundantes..

ESTERILIZACIÓN

- Los pilares TAG se suministran sin esterilizar para un solo uso y deben esterilizarse antes de su uso.
- Empaque las bandejas/instrumentos con un material de envoltura protectora de acuerdo con los procedimientos locales, utilizando un envoltorio estandarizado aprobado.
- Utilice un esterilizador a vapor validado, debidamente mantenido y calibrado.
- Se puede lograr una esterilización a vapor eficaz utilizando los siguientes ciclos:

Tipo de ciclo Temperatura Tiempo mínimo de exposición

Prevacío 132 °C durante 4 minutos; Tiempo de secado: 15 min

Prevacío 134–135 °C durante 3 minutos; Tiempo de secado: 15 min

ETIQUETADO

Los símbolos en el paquete y las etiquetas del producto deben interpretarse de la siguiente manera:

		EC REP	ONLY 0483	MD					LOT	REF	QTY	UDI	
Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Fabricante	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Precaución: la ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de un médico	Marcado CE	Dispositivo médico	No reutilizar	No estéril	No utilizar si el paquete está dañado	Fecha de fabricación	Número de lote	Número de catálogo	Número de unidades	Identificador único del dispositivo