

Permanent and Provisional Abutments and prosthetic accessories



Conventional
Impression coping



Multi-Unit
Abutments



NeoBase
Abutments



Overdenture Equator
Abutments



Prepable Titanium
Abutments

English (English)	Instructions for use Permanent and Provisional Abutments and prosthetic accessories.....	2
Српски (Serbian)	Uputstvo za upotrebu Trajne i privremene suprastrukture i protetski pribor.....	9
Dansk (Danish)	Brugsanvisning Permanente og midlertidige brotænder og protesetilbehør.....	16
Deutsch (German)	Gebrauchsanweisung Definitive und provisorische Abutments und prothetisches Zubehör.....	23
Ελληνικά (Greek)	Οδηγίες χρήσης Μόνιμα και προσωρινά κολοβώματα και προσθετικά εξαρτήματα.....	30
Español (Spanish)	Instrucciones de uso Pilares provisionales y definitivos y accesorios protésicos.....	37
Français (French)	Notice d'utilisation Piliers permanents et provisoires et accessoires prothétiques.....	44
Italiano (Italian)	Istruzioni per l'uso Pilastrì permanenti e provvisori e accessori protesici.....	51
Magyar (Hungarian)	Használati útmutató Állandó és ideiglenes felépítmények és protézistartozékok.....	58
Nederlands (Dutch)	Gebruiksaanwijzing Permanente en voorlopige abutments en prothetische accessoires.....	65
Norsk (Norwegian)	Bruksanvisning Permanente og provisoriske distanser og protesetilbehør.....	72
Polski (Polish)	Instrukcja obsługi łączniki stałe i tymczasowe oraz akcesoria protetyczne.....	79
Português (Portuguese)	Instruções de utilização Pilares provisórios e definitivos e acessórios protéticos.....	86
Svenska (Swedish)	Bruksanvisning Permanenta och temporära distanser och protetiska tillbehör.....	93

Permanent and Provisional Abutments and prosthetic accessories



Conventional
Impression coping



Multi-Unit
Abutments



NeoBase
Abutments



Overdenture Equator
Abutments



Prepable Titanium
Abutments

Products (Product Categories)

Impressions: Conventional Impression coping · Equator Impression coping · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Temporary abutments: Esthetic Tissue Former (Provisional Abutment) · Provisional Titanium Abutment

Final abutments: Abutment Blanks · Access Abutments · CoCr Abutments · Gold Abutments · Multi-Unit Abutments · NeoBase Abutments · Neoss TiBase Abutments · Overdenture Ball Abutments · Overdenture Equator Abutments · Prepable Titanium Abutments · Prepable Zirconia Abutments · Titanium NeoLink Abutments

Abutment/prosthetic screw: Abutment/Prosthetic screw iGO · Abutment/Prosthetic Screw Neo

Burnable abutment · Burnable coping: Burnout Abutment · Burnout Coping

Laboratory: Laboratory screw iGO · Laboratory screw Neo · Replica

Description

The Neoss implant system is a complete system of endosseous dental implants with corresponding instruments, prosthetic products and accessories.

For additional information on the specific Neoss Implant System product you are using please consult the Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) and translated versions.

Permanent and provisional abutments and prosthetic accessories are designed for prosthetic restorations and impression taking on Neoss dental implants and abutments. These abutments and prosthetic accessories are available in a variety of shapes, sizes and materials to fit individual patient needs and different production techniques.

For a specific product description, article number and dimensions please consult the product label and the Neoss Product Catalogue.

Intended use

Neoss abutments are provisionally or permanently connected to Neoss implants or Multi-Unit or Access Abutments and used as the base onto which a fixed (non-removable) prosthetic restoration is fitted for patient rehabilitation. They also support and shape the soft tissue healing.

Abutment screws are used to fixate the abutment to the implant. Prosthetic screws are used to fixate a fixed prosthetic restoration to the Multi-Unit abutment or Access abutment.

Neoss Overdenture Abutments are intended as support for a removable permanent denture, existing or new. Overdenture attachments are embedded into the denture to keep denture in place.

The purpose of an impression is to accurately transfer the position of the implant or the abutment, in relation to the patient specific anatomical situation to a model for accurate manufacturing of the prosthesis. The ScanPeg is a scan body for intraoral scanning momentarily fitted in the screw access hole of the Esthetic Healing Abutment to enable digital acquisition of the implant position in relation to the adjacent teeth and soft tissue.

Non-clinical Laboratory and Burnout products are used in the dental laboratory to manufacture prosthetics that fit correctly onto Neoss implants or Multi-Unit or Access abutments.

Abutments and Impression products (except for TiBase Impression) are intended for single use for a single patient.

Laboratory screws and replicas are intended for single use.

Indication for use

Abutments and prosthetic accessories are used in conjunction with Neoss dental implants. Neoss implant system is intended to be used for treatment of edentulism by the replacement of one or more missing or failing teeth.

- Implants can be placed in fresh extraction sockets (immediate placement) as well as in healed sites.
- Implant can be placed using one-stage or two-stage surgical procedures.
- Immediate, early or delayed loading procedure can be applied.
- Fixed as well as removable prosthetics may be used.
- Prostheses may be single implant or splinted restorations.

Recognizing sufficient bone volume and stability and appropriate occlusal loads for the chosen procedure.

Patient target group

Adult population. Patients that have reached skeletal maturity and their jawbone is fully developed.

For all abutments, patients treated with Neoss dental implants.

Intended user and clinical setting

A licensed dental practitioner or physician will perform the clinical treatment using standardized, well-established surgical or prosthetic procedures in a hospital/clinic setting.

The fabrication of the restoration is performed in a dental laboratory setting by a licensed dental technician.

Seating of abutments and restorations in the patient's mouth take place in a dental office or in an environment of a comparable clinical standard by a licensed dental practitioner or physician.

Expected clinical benefits

The product is expected to fulfil its intended use in the specified indications, in its patient target group, during its expected lifetime.

Expected lifetime of the product in function

Permanent abutments, permanent abutment/prosthetic screws

The patient can, if not belonging to any groups with contraindications and if product is used as intended and for correct indications, expect the dental implant treatment to restore and maintain aesthetics and/or function for at least 25 years.

Provisional Abutments and Provisional Abutment/Prosthetic Screws

The patient can, if not belonging to any groups with contraindications and if the product is used as intended and for correct indications, expect the products to stay in place until replaced with abutments and restorations.

Overdenture Attachments

With repeated snapping in and out of the denture prosthesis, the Overdenture attachments eventually wear out over time, resulting in diminished snap retention and perceived looseness of the overdenture. When this happens, they are to be replaced with new attachments.

Non-implantable Single use products

Expected lifetime is one treatment in one patient.

For non-clinical single use products the expected lifetime is to work as intended to prepare one prosthetic restoration.

Reusable products

Can be reused as long as the integrity and performance of the products are maintained. The products must be inspected before each use for visible signs of damage, deformation, wear or corrosion. Products showing any signs of visible damage or loss of functional compatibility (for example fit of instrument in mating part) shall be discarded. Generally refer to instruction 14077 for assessment.

Contraindications

- Patients who are medically unfit for the medical procedure.
- Placement of implants in insufficient numbers or sizes to support biomechanical loads or undesirable positioning is contraindicated. Influencing factors might be narrow diameter implants, angulated abutments, posterior region, insufficient bone quality and quantity. Such an example is narrow diameter implants in combination with angulated abutments such as angulated Access Abutments in the posterior region.
- Treatment is contraindicated where the patient has a pre-existing allergy to products used for the treatment.

The Access abutments and multi abutments are contraindicated for single implant prosthetic cases.

Angulation correction of the prosthesis compared to the implant axis of more than 30° using a NeoBase or 20° using a TiBase, should be avoided.

Single implant restorations whose length exceeds a ratio of 1:1.25 in comparison to the length of the implant, should be avoided for NeoBase and TiBase.

Neoss Overdenture Abutments and attachments are contraindicated for single implant prosthetic cases and on implants with a greater divergence than 28° (50° with Housing for extended divergence) in conjunction with Equator abutments and 10° with Ball abutments.

Material

Permanent abutments are made of commercially pure titanium grade 4, titanium alloy (Ti6Al4V), Gold, Cobalt-chromium alloy or Zirconia. Equator Abutments have a titanium nitride (TiN) coating.

Healing abutments are made of PEEK (Polyetheretherketone).

Abutment screws are made of titanium alloy (Ti6Al4V) with a pure gold deposition.

Provisional abutments are made of titanium grade 4 or PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Provisional screws are made of titanium alloy (Ti6Al4V).

Impression copings and posts are made of stainless steel or commercially pure titanium grade 4 if blue colour coded for NP components.

ScanPegs and Burnout products are made of PMMA.

Replicas are made in stainless steel.

Scan Body is made of titanium alloy (Ti6Al4V).

Sterility at delivery

Most abutments, screws, prosthetic accessories and non-clinical products are typically not provided sterile.

Products that are supplied sterile, such as Access abutments, are marked sterile on the packaging with a given expiry date. Sterile abutments are irradiated using Gamma.

Damaged packaging

If the packaging of a non-sterile product is damaged make sure to inspect the product visually and ensure that the product itself isn't damaged.

If the packaging of a sterile product is damaged upon delivery the product must be disposed.

Preparations before use

Preparation before use is required for Provisional abutments, Prepable abutments, Gold abutments, CoCr abutments and Abutment blanks according to Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Sterile products, products for impression taking, replicas, screws or overdenture abutments and attachments shall not be adjusted before clinical use.

Cleaning, disinfection and sterilisation

All prosthetic and reusable products for invasive use including accessories delivered non-sterile must be unpacked, cleaned and if required sterilized before use as per instructions in 14077. This also applies for products that have been delivered sterile but adjusted or processed before clinical application.

The fabricator (dental technician) and the restoration must inform the dentist of the need to sterilize the abutment before clinical application (for US only).

Storage

Unused products must be stored in their original packaging. Sterilized bags and unused products must be stored in dry environment at room temperature and out of direct sunlight.

Procedure

For detailed information on procedures for a specific Neoss ProActive Implant System product, please consult Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) which also includes information on procedures related to the dental laboratory.

Impression

The clinician either takes a conventional impression using an impression material with the impression coping attached to the implant or abutment, or a digital impression using a compatible digital impression coping such as ScanPeg or TiBase coping as per the Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

The attachment of the impression coping is made by hand tightening or 'push' in depending on the design.

Models

Based on the impression, the dental technician creates a model, physical or digital, with incorporated replicas representing the implants or abutments used for the impression.

Preparation before clinical placement

The following abutments or copings are adjusted for the clinical situation or incorporated into a restoration according to Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) prior to or in conjunction with the clinical placement using a replica and provided laboratory screw to facilitate the attachment to a model during adjustment:

CoCr Abutments · Gold Abutments · NeoBase Abutments · Neoss TiBase Abutments · Prepable Titanium Abutments · Prepable Zirconia Abutments · Titanium NeoLink Abutments · Provisional Abutment Tissue Former · Provisional Titanium Abutment · Burnout Abutment · Burnout Coping · Abutment Blanks

Depending on workflow, different design and production techniques are used including digital design tools and milling options referenced in Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Products attached to the replica are hand-tightened using the lab screw. Design and preparation work is conducted by a dental technician, or for certain solutions chair side by a clinician, following product specific design limitations such as post height, post angulation, marginal height, wall thickness, material processing and cementation. Provisional restorations used during the healing phase, should be designed out of occlusion. Make sure to protect the implant connection on the abutment during blasting, polishing or other procedures that can damage the connection. Surfaces exposed to the oral cavity or soft tissue are recommended to be smooth.

Copings or crowns, temporary or permanent, are made following standard procedures according to the material manufacturer's instructions.

The restoration is forwarded to the clinician together with the abutment screw or provisional screw, packaged to avoid any damages during transportation.

Placement of abutment or restoration

Non-sterile delivered dental restorations including abutments and copings should be cleaned, disinfected and when required sterilized as per the "Cleaning and disinfection" and "Sterilization" sections above prior to being clinically used.

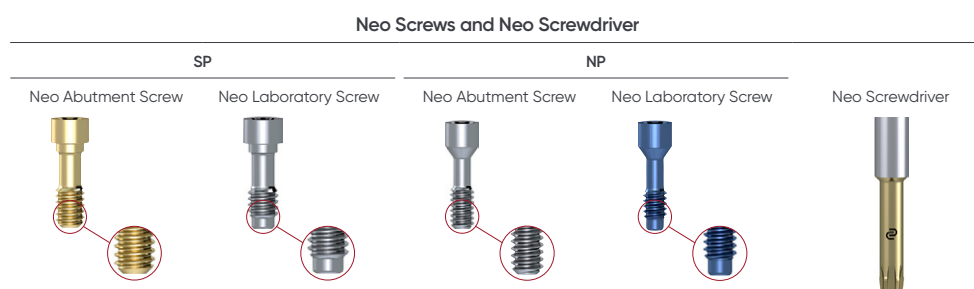
Confirm that the appropriate Neoss abutment screw is used (applicable for all abutments except Overdenture abutments where the screw is incorporated into the abutment). The Neo screwdriver is used for all abutments except for abutments with angulated screw channels (NeoBase ASC and Abutment blanks ASC) where instead the iGO screwdriver is required.

After the removal of the cover screw, healing abutment or provisional restoration from the implant, clean and dry the implant connection.

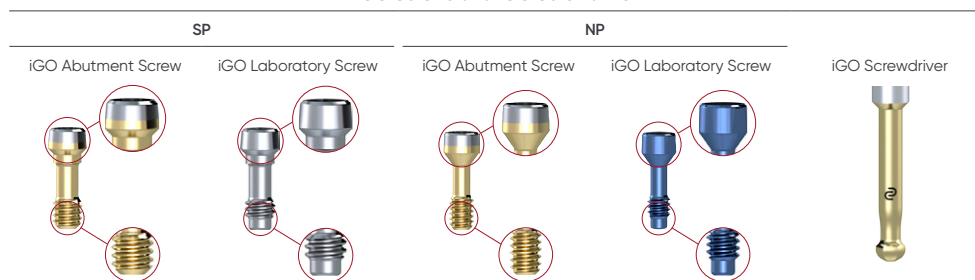
Position the abutment or single tooth restoration in the implant while making sure that the retentive elements of the implant/abutment connection are properly aligned before the screw is tightened.

Tighten the abutment screw using the screwdriver in combination with the Neoss Ratchet set at the required torque listed below and on the packaging of the abutment or the screw. Note that Access angulated abutments requires a Neo screwdriver of 22 mm or longer.

Screw and Screwdriver compatibility



iGO Screws and iGO Screwdriver



Neoss Implant System Torque Recommendation (Ncm)

Provisional		Impression	Final restoration							
Esthetic Tissue Former	Provisional Ti Abutment	Impression Coping Screw	Neo Abutment Screw	iGO Abutment Screw		Multi-Unit and Access Abutment Straight & Angulated	Multi-Unit and Access Neo Prosthetic Screw	Ball Abutment including Access level	Equator Abutment	
				SP	NP				Implant level	Access level
20	20	10 Max	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm optional for high-load cases

Warnings

The Neoss implant system should only be used by a licensed dental practitioner or physician who have had the appropriate education and training.

Implement proper radiographic examination and planning to avoid vital anatomical structures (i.e. nerves, blood vessels, teeth or other sensitive structures) during implant site preparation and implant insertion.

Because of the small size of the products, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.

The implant to the abutment connection is essential to the mechanical stability of the dental implant system. The abutment connection is not to be modified.

Any change to this abutment connection will characterize your facility as a medical device manufacturer subject to FDA registration, fees, regulation and restrictions (for US only).

Precautions

- Neoss implant system products should only be used together with original products and instruments.
- Routine implant treatment is not recommended in pediatric patients with uncompleted maxillary and mandibular growth.
- Neoss implants, cover screws, abutments and abutment screws must be used solely on one patient. Single use products should not be reused due to risks of product contamination, patient/user infection and/or failure of the product to perform as intended.
- All multiple use products must be maintained in good condition and inspected before use to avoid harm to patient and damage to products. See Document 14077 (Cleaning and maintenance of Neoss Reusable Products) for inspection guidelines.
- Careful clinical and radiographic examination to assess the overall medical status of the patient is performed before treatment. Examples of risk factors for dental implant treatment are (but not limited to):
 - Insufficient bone quantity or quality
 - Local or systemic infections or inflammation
 - Compromised general and local health
 - Poor oral hygiene
 - Smoking – Alcohol or drug abuse
 - Disorders, medications or therapies affecting bone and wound healing (i.e. diabetes, chemotherapy, bisphosphonates)
 - History of or ongoing therapeutic radiation in the area
 - Uncontrolled bleeding disorders


- Uncontrolled parafunctional habits or unfavorable jaw relationships
- Poor patient compliance
- Assess vertical and horizontal intraoral space prior to treatment to assure unobstructed use of all components and instruments.
- Biomechanical principles should be recognized when choosing loading protocol as well as for the design and construction of the abutment and prosthesis to minimize unfavorable forces. Failure to do so can lead to excessive bending force and fatigue failure of the implant or abutment components.
- When possible, modifications to prosthetic reconstructions should take place extraorally.
- Waste materials should be handled according to the established procedures for hazardous material at the hospital/clinic/laboratory.
- In the event of malfunction of the product or changes in its performance of the product, the patient should contact the dentist for assessment.

Adverse effects

Adverse effects related to dental implant treatment includes but are not limited to:

Intervention related trauma · Damage to adjacent teeth · Fracture of the jaw bone · Temporary or permanent nerve injury (dysesthesia or paresthesia) · Unintended sinus membrane perforation · Post-operative bleeding · Hematoma · Aspirated or swallowed products · Allergic reaction · Malpositioned implant · Postoperative discomfort/swelling/pain · Bone necrosis · Infections · Inflammatory reactions · Pain · Implant loss/failure/fracture · Prosthetic product failure/fracture · Excessive bone loss · Excessive gingival pressure/tension · Peri-implantitis · Phonetic difficulties · Esthetic problems

Magnetic resonance imaging (MRI)

MRI Safety Information	 MR Conditional
A patient with a system out of bridges, bars, and implants from Neoss AB may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.	
Static Magnetic Field Strength (B0) [T]	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type of RF Excitation	Circularly polarized (CP) (i.e., quadrature driven)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
RF Receive Coil	Any receive-only RF coil may be used
Maximum Whole-Body SAR	1 W/kg 1.5T and 3T without any position restriction 2 W/kg 1.5T and 3T nearest part of implant \geq 25 cm out of isocenter feet-head direction
Maximum Head SAR	1.6 W/kg
Scan Duration and Wait Time	Continuous scanning for 60 minutes
MR Image Artifact	The presence of this device may produce an image artifact
<i>Additional information about Artifacts: MR Image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the device. Tests following guidelines in ASTM F2119-07 (2013) showed artifact widths of \leq5 mm from the surface of the device for the gradient echo sequence and \leq4 mm from the surface of the device for the spin echo sequence.</i>	

For the USA only

Caution: Federal (USA) law restricts the sale of this product to or on the order of a licensed physician or dentist.

Additional information




















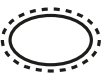


Serious incidents

If any serious incident occurs in relation to the product, the user and/or patient should report to the manufacturer (<https://www.neoss.com>) and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

Safe disposal of the product

Handling of hazardous material according to established procedures at the hospital/clinic. The disposal of the product shall be performed in an environmentally sustainable manner according to local regulations. If the product is contaminated with human blood, tissue residues or other human secretions the product shall be disposed in appropriate containers for this.

Symbols used on packaging

NON-STERILE 	CAUTION 	KEEP DRY 	USE BY/ EXPIRY DATE 	NARROW PLATFORM 	STANDARD PLATFORM 
UNIQUE DEVICE IDENTIFIER 	LOT/BATCH NUMBER 	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE 	DATE OF MANUFACTURE 	MANUFACTURER 	
MEDICAL DEVICE 	CATALOGUE NUMBER 	STERILIZED USING IRRADIATION 	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE 	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT 	
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED 	DO NOT RE-USE (single use only) 	CAUTION: Federal (USA) law restricts the sale of this device to or on the order of a licensed physician or dentist Rx only	CE MARK AND NOTIFIED BODY NUMBER CE 2797		
SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM 	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM with protective packaging outside 	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM with protective packaging inside 	CONTAINS HAZARDOUS SUBSTANCES (Co) 		

Trajne i privremene suprastrukture i protetski pribor



Konvencionalna
osa otiska



Multi-Unit
suprastrukture



NeoBase
suprastrukture



Equator suprastrukture
za proteze



Prepable titanijumske
suprastrukture

Proizvodi (kategorije proizvoda)

Otisci: Konvencionalna osa otiska · Osa otiska Equator · ScanPeg · TiBase ScanPost · Skeniranje tela

Privremene suprastrukture: Esthetic Tissue Former (Provisional Abutment) · Provisional Titanium Abutment

Trajne suprastrukture: Upornice · Access suprastrukture · CoCr suprastrukture · Gold suprastrukture · Multi-Unit suprastrukture · NeoBase suprastrukture · Neoss TiBase suprastrukture · Ball suprastrukture za proteze · Equator suprastrukture za proteze · Prepable titanijumske suprastrukture · Prepable cirkonske suprastrukture · Titanijumske NeoLink suprastrukture

Vijak suprastrukture/protetski vijak: Vijak suprastrukture/protetski vijak iGO · Vijak suprastrukture/protetski vijak Neo

„Burnable“ suprastruktura · „Burnable“ kapica: „Burnout“ suprastruktura · „Burnout“ kapica

Laboratorija: Laboratorijski vijak iGO · Laboratorijski vijak Neo · Replika

Opis

Neoss sistem implantata je kompletan sistem zubnih implantata za ugradnju u kost, sa odgovarajućim instrumentima, protetskim proizvodima i priborom.

Za dodatne informacije o određenom Neoss Implant System proizvodu koji koristite molimo vas da konsultujete Klinički priručnik Neoss Implant System (10501) i prevedene verzije.

Trajne i privremene suprastrukture i protetski pribor namenjeni su za protetske restauracije i uzimanje otisaka na Neoss zubnim implantatima i suprastrukturama. Ove suprastrukture i protetski pribor dostupni su u različitim oblicima, veličinama i materijalima kako bi se zadovoljile individualne potrebe pacijenata i različite tehnike proizvodnje.

Opis određenog proizvoda, broj artikla i dimenzije potražite na oznaci proizvoda i u katalogu Neoss proizvoda.

Namena

Neoss suprastrukture su privremeno ili trajno pričvršćene na Neoss implantate ili Multi-Unit ili Access suprastrukture i koriste se kao osnova na koju se postavlja fiksna (neuklonjiva) protetska restauracija za rehabilitaciju pacijenata. Oni takođe podržavaju i oblikuju meko tkivo tokom oporavka.

Vijci suprastrukture se koriste za fiksiranje suprastrukture za implantat. Protetski vijci se koriste za fiksiranje fiksne protetske restauracije u Multi-Unit ili Access suprastrukture.

Neoss suprastrukture za proteze predviđene su kao potpora za neuklonjivu, trajnu, uklonjivu zubnu protezu, postojeću ili novu. Pričvršćivači proteze su ugrađeni u protezu i drže je na mestu.

Otisak služi za precizan prenos položaja implantata ili suprastrukture, u odnosu na specifičnu anatomsku situaciju pacijenta, kako bi poslužio kao precizan model za pravljenje proteze. ScanPeg je telo za intraoralno skeniranje koje se direktno stavlja u pristupnu rupu vijka na suprastrukтури Esthetic Healing kako bi se omogućila digitalna akvizicija položaja implantata u odnosu na susedne zube i meko tkivo.

Neklinički laboratorijski i „Burnout“ proizvodi se koriste u zubnoj laboratoriji za proizvodnju protetike koja se potpuno uklapa u Neoss implantate ili Multi-Unit ili Access suprastrukture.

Suprastrukture i proizvodi za otiske (osim TiBase Impression) namenjeni su za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu.

Laboratorijski vijci i replike su predviđeni za jednokratnu upotrebu.

Indikacije za upotrebu

Suprastrukture i protetski pribor se koriste sa Neoss zubnim implantatima. Neoss sistem implantata je namenjen za lečenje bezubosti zamenom jednog ili više nedostajućih ili bolesnih zuba.

- Implantati se mogu staviti u sveže rupe od vađenja (neposredno postavljanje) kao i na zarasla mesta.
- Implantat se može postaviti pomoću jednofazne ili dvofazne hirurške procedure.
- Može se primeniti hitna, rana ili odložena procedura ubacivanja.
- Mogu se koristiti fiksna i uklonjiva proteza.
- Proteza može biti jedan implantat ili restauracija kompozitnim splintom.

Uočavanje dovoljne zapremine i stabilnosti kosti, kao i odgovarajućih okluzalnih opterećenja za odabranu proceduru.

Ciljna grupa pacijenata

Populacija odraslih pacijenata. Pacijenti koji su dostigli skeletnu zrelost i čija je vilica potpuno razvijena.

Za sve suprastrukture, pacijenti kojima su ugrađivani Neoss zubni implantati.

Predviđeni korisnik i kliničko okruženje

Stomatološki lekar sa licencom ili lekar će obaviti klinički tretman koristeći standardizovane, dobro utvrđene hirurške ili protetske procedure u bolničkom/kliničkom okruženju.

Izrada restauracije obavlja se u stomatološkoj laboratoriji i obavlja je zubni tehničar sa licencom.

Postavljanje suprastrukture i restauracija u ustima pacijenta obavljaju se u stomatološkoj ordinaciji ili u okruženju uporedivog kliničkog standarda i to obavljaju stomatološki lekar ili lekar sa licencom.

Očekivane kliničke koristi

Očekuje se da će proizvod ispuniti predviđenu namenu u okviru navedenih indikacija, u svojoj ciljnoj grupi pacijenata, tokom očekivanog veka trajanja.

Očekivani vek trajanja proizvoda u funkciji

Trajne suprastrukture, trajni vijci suprastruktura/protetski vijci

Pacijent može, ako ne pripada nijednoj grupi sa kontraindikacijama i ako se proizvod koristi onako kako je predviđeno i za ispravne indikacije, očekivati da će tretman zubnim implantatima vratiti i održati estetiku i/ili funkciju u periodu od najmanje 25 godina.

Provisional suprastrukture i Provisional vijci suprastruktura/protetski vijci

Pacijent može, ako ne pripada nijednoj grupi sa kontraindikacijama i ako se proizvod koristi kao što je predviđeno i za ispravne indikacije, očekivati da proizvodi ostanu na svom mestu dok se ne zamene suprastrukturama i restauracijama.

Pričvršćivači proteze

Sa čestim vađenjem i vraćanjem zubne proteze, pričvršćivači proteze se vremenom pohabaju, što dovodi do manje čvrstoće i primetnog labavljenja same proteze. Kada se to desi, oni se menjaju novim pričvršćivačima.

Proizvodi za jednokratnu upotrebu koji se ne mogu implantirati

Očekivani vek trajanja je jedan tretman kod jednog pacijenta.

Za nekliničke proizvode za jednokratnu upotrebu očekivani vek trajanja je predviđena funkcija za pripremu jedne protetske restauracije.

Proizvodi za višekratnu upotrebu

Mogu se ponovo koristiti sve dok su celovitost i učinak proizvoda očuvani. Proizvodi moraju da se pregledaju pre svake upotrebe da bi se proverilo da li postoje vidljivi tragovi oštećenja, deformacije, habanja ili korozije. Proizvodi koji pokazuju bilo kakve tragove vidljive štete ili gubitka funkcionalne kompatibilnosti (na primer, uklapanje instrumenta u kontaktnu oblast) biće odbačeni. Obično je potrebno da pogledate uputstvo 14077 za procenu.

Kontraindikacije

- Pacijenti koji su medicinski nepodobni za medicinsku proceduru.
- Postavljanje nedovoljnog broja implantata ili nedovoljno njihovih veličina za održavanje biomehaničkog opterećenja ili nepoželjno pozicioniranje su kontraindikovani. Faktori koji utiču na to mogu biti implantati uskog prečnika, ugaone suprastrukture, posteriorna regija, nedovoljan kvalitet i kvantitet kostiju. Takav primer su implantati uskog prečnika u kombinaciji sa ugaonim suprastrukturama kao što su ugaone Access suprastrukture u posteriornoj oblasti.
- Lečenje je kontraindikovano kada pacijent ima postojeću alergiju na proizvode koji se koriste za lečenje.

Suprastrukture Access i Multi-Unit suprastrukture su kontraindikovani za slučajeve sa jednim implantatom.

Korekciju ugaonog pomeranja proteze u poređenju sa osom implantata veće od 30° uz NeoBase ili 20° uz TiBase, treba izbegavati.

Jednokratne restauracije implantata čija dužina premašuje odnos 1:1,25 u poređenju sa dužinom implantata, treba izbegavati za NeoBase i TiBase.

Neoss suprastrukture i pričvršćivači za protezu su kontraindikovani za slučajeve sa jednom protetskim implantatom i kod implantata sa divergencijom većom od 28° (50° za Housing za produženu divergenciju) zajedno sa Equator suprastrukturama i 10° sa Ball suprastrukturama.

Materijal

Trajne suprastrukture su napravljene od komercijalnog, čistog titanijuma klase 4, legure titanijuma (Ti6Al4V), zlata, legure kobalta i kroma ili cirkona. Equator suprastrukture imaju površinski sloj od titanijum nitrida (TiN).

Healing suprastrukture su napravljene korišćenjem PEEK (polietar etar keton).

Vijci suprastrukture su napravljene od legure titanijuma (Ti6Al4V) sa naslagom čistog zlata.

Privremene suprastrukture su napravljene od titanijuma klase 4 ili PMMA (poli(metil metakrilat)) (Esthetic Tissue Formers).

Privremeni vijci su napravljene od legure titanijuma (Ti6Al4V).

Kapice za uzimanje otiska i stubići napravljene od nerđajućeg čelika ili komercijalnog, čistog titanijuma klase 4 obeleženi plavom bojom za NP komponente.

ScanPegs i Burnout proizvodi su napravljene od PMMA (poli(metil metakrilat)).

Replike su napravljene od nerđajućeg čelika.

Scan Body je napravljen od legure titanijuma (Ti6Al4V).

Sterilnost pri isporuci

Većina suprastrukture, vijaka, protetskih dodataka i nekliničkih proizvoda se obično ne isporučuje u sterilnom stanju.

Proizvodi koji se isporučuju sterilni, kao što su Access suprastrukture, označeni su kao sterilni na ambalaži, sa datumom isteka roka upotrebe. Sterilne suprastrukture su ozračene gama zracima.

Oštećeno pakovanje

Ako je pakovanje nesterilnog proizvoda oštećeno, obavezno pregledajte proizvod vizuelno i uverite se u to da sam proizvod nije oštećen.

Ukoliko je pakovanje sterilnog proizvoda oštećeno prilikom isporuke, proizvod mora da se odloži.

Pripreme pre upotrebe

Priprema pre upotrebe je potrebna za Provisional suprastrukture, Prepable suprastrukture, Gold suprastrukture, CoCr suprastrukture i upornice, prema kliničkom priručniku za Neoss sistem implantata (10501).

Sterilni proizvodi, proizvodi za uzimanje otisaka, replike, vijci ili suprastrukture za protezu i pričvršćivači se ne prilagođavaju pre kliničke upotrebe.

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Svi protetski i proizvodi za višekratnu invazivnu upotrebu, uključujući pribor koji se ne isporučuje u sterilnom stanju, moraju da se otpakuju, očiste i po potrebi sterilišu pre upotrebe, u skladu sa uputstvom u dokumentu 14077. Ovo važi i za proizvode koji su isporučeni sterilni, ali su prilagođeni ili obrađeni pre kliničke primene.

Osoba koja izrađuje (zubni tehničar) i osoba koja obavlja restauraciju moraju da obaveste stomatologa o potrebi da se suprastrukture sterilise pre kliničke primene (samo za SAD).

Skladištenje

Neiskorišćeni proizvodi moraju da se skladište u originalnom pakovanju. Sterilizovane kesice i neiskorišćeni proizvodi moraju da se skladište u suvom okruženju, pri sobnoj temperaturi i dalje od direktne sunčeve svetlosti.

Procedura

Detaljne informacije o procedurama za određeni proizvod Neoss ProActive sistema implantata možete da pronađete u kliničkom priručniku za Neoss sistem implantata (10501), koji takođe sadrži informacije o procedurama koje se odnose na stomatološku laboratoriju.

Otisak

Kliničar uzima konvencionalan otisak, koristeći materijal za otisak sa kapicom za uzimanje otiska pričvršćenom na implantat ili suprastrukturu ili digitalni otisak, koristeći kompatibilnu kapicu za digitalni otisak, kao što su ScanPeg ili TiBase kapice, u skladu sa kliničkim priručnikom za Neoss sistem implantata (10501).

Kapica za otisak se postavlja rukom, pritezanjem ili „guranjem“, u zavisnosti od dizajna.

Modeli

Na osnovu otiska, zubni tehničar kreira model, fizički ili digitalni, sa ugrađenim replikama koje predstavljaju implantate ili suprastrukture koje se koriste za otisak.

Priprema pre kliničkog postavljanja

Sledeće suprastrukture ili kapice prilagođene su kliničkoj situaciji ili su ugrađeni u restauraciju pomoću replike I obezbeđenog laboratorijskog vijka kako bi se olakšalo pričvršćivanje za model tokom prilagođavanja. To se obavlja u skladu sa kliničkim priručnikom za Neoss sistem implantata (10501) pre kliničkog postavljanja ili u toku istog:

CoCr suprastrukture · Gold suprastrukture · NeoBase suprastrukture · Neoss TiBase suprastrukture · Prepable Titanium suprastrukture · Prepable Zirconia suprastrukture · Titanium NeoLink suprastrukture · Provisional Abutment Tissue Former · Provisional Titanium suprastruktura · „Burnout“ suprastruktura · „Burnout“ kapica · Upornici

U zavisnosti od radnog toka, koriste se različiti dizajni i tehnike proizvodnje, uključujući alatke za digitalni dizajn i opcije brušenja na koje upućuje klinički priručnik za Neoss sistem implantata (10501).

Proizvodi priloženi uz repliku su ručno zategnuti pomoću laboratorijskog šrafa. Dizajn i pripremni rad obavlja zubni tehničar, za određena rešenja je uz njega prisutan klinički lekar, u skladu sa ograničenjima dizajna za određeni proizvod, kao što su visina stubića, naknadna korekcija ugaonog pomeranja, marginalna visina, debljina zida, obrada materijala i zalivanje zubnim cementom. Privremene restauracije koje se koriste tokom faze zarastanja, treba da budu dizajnirane iz okluzija. Obavezno zaštitite vezu implantata na suprastrukturi tokom čišćenje površine zuba, poliranja ili drugih procedura koje mogu da oštete vezu. Preporučljivo je da površine koje su izložene u ustima ili meko tkivo budu glatki.

Kapice ili krunice, privremene ili trajne, prave se uz poštovanje standardnih procedura, a u skladu sa uputstvima proizvođača.

Restauracija se prosleđuje kliničaru, zajedno sa vijkom suprastrukture ili privremenim vijkom upakovanim kako bi se sprečilo bilo kakvo oštećenje tokom transporta.

Postavljanje suprastrukture ili restauracije

Nesterilne isporučene stomatološke restauracije, uključujući suprastrukture i kapice, pre kliničke upotrebe treba očistiti, dezinfikovati i po potrebi sterilisati u skladu sa ranije navedenim odeljcima „Čišćenje i dezinfekcija“ i „Sterilizacija“.

Potvrdite da se koristi odgovarajući Neoss vijak suprastrukture (primenljiv za sve suprastrukture osim za suprastrukture za protezu kod kojih se vijak ugrađuje u samu suprastrukturu). Neo odvijač se koristi za sve suprastrukture osim za one sa ugaonim kanalima za vijak (NeoBase ASC i upornici ASC) gde je umesto toga potreban iGO odvijač.

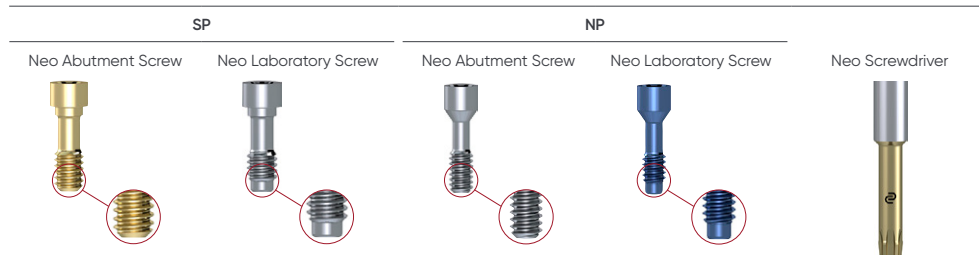
Nakon uklanjanja vijka poklopca, suprastrukture za zarastanje ili privremene restauracije iz implantata, očistite i osušite vezu implantata.

Postavite suprastrukturu ili jednu restauraciju zuba u implantat i uverite se u to da su elementi veze implantata/suprastrukture za fiksiranje pravilno poravnati pre pritezanja vijka.

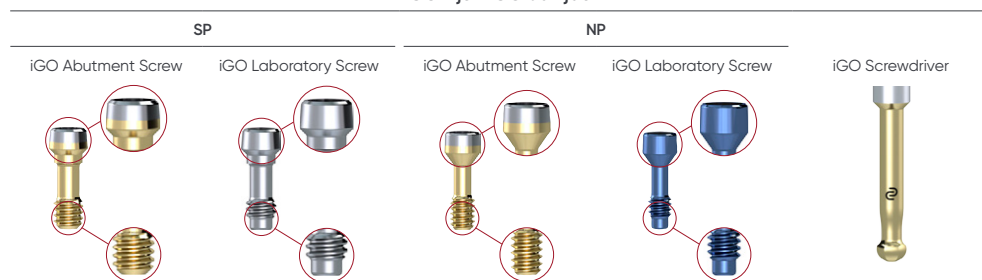
Pritegnite vijak suprastrukture koristeći odvijač u kombinaciji sa Neoss Ratchet setom pri potrebnom obrtnom momentu, navedenom ispod i na pakovanju nastavka ili vijka. Imajte na umu to da Access ugaone suprastrukture zahtevaju Neo odvijač od 22 mm ili duži.

Kompatibilnost vijka i odvijača

Neo vijci i Neo odvijač



iGO vijci i iGO odvijač



Preporuka obrtnog momenta za Neoss sistem implantata (Ncm)

Provisional		Otisak	Konačna restauracija							
Esthetic Tissue Former	Provisional Ti Abutment	Impression Coping Screw	Neo Abutment Screw	iGO Abutment Screw		Multi-Unit i Access Abutment prava i ugaona	Multi-Unit i Access Neo Prosthetic Screw	Ball Abutment uključujući Access nivo	Equator Abutment	
				SP	NP				Implant nivo	Access nivo
20	20	10 maks.	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm opcionalno za slučajeve sa velikim opterećenjem

Upozorenja

Neoss sistem implantata smeju da koriste samo stomatološki lekar ili lekar sa licencom i odgovarajućom edukacijom i obukom.

Obavite propisni radiografski pregled i planiranje da biste sprečili povredu vitalnih anatomskih struktura (npr. nerava, krvnih sudova, zuba ili drugih osetljivih struktura) tokom pripreme mesta za implantiranje i umetanje implantata.

Zbog male veličine proizvoda, morate paziti na to da ih pacijent ne proguta niti aspirira.

Veza implantata i suprastrukture je od suštinskog značaja za mehaničku stabilnost sistema zubnih implantata. Veza sa suprastrukturom se ne sme modifikovati.

Svaka promena te veze suprastrukture će dovesti do toga da vaša ustanova bude kategorizovana kao proizvodnja medicinskih sredstava i za vas će važiti obaveza registracije u agenciji FDA, plaćanja naknada, ispunjavanja zakonskih propisa i ograničenja (samo za SAD).

Mere predostrožnosti

- Proizvodi Neoss sistema implantata se smeju koristiti isključivo sa originalnim proizvodima i instrumentima.
- Rutinsko lečenje implantatima se ne preporučuje kod pedijatrijskih pacijenata sa nepotpuno razvijenom gornjom i donjom vilicom.
- Neoss implantati, vijci za poklopce, suprastrukture i vijci suprastrukture moraju da se koriste isključivo na jednom pacijentu. Proizvode za jednokratnu upotrebu ne treba ponovo koristiti zbog rizika od kontaminacije infekcije pacijenta/korisnika i/ili nemogućnosti proizvoda da obezbedi predviđeni učinak.
- Svi proizvodi za višekratnu upotrebu moraju da se čuvaju u dobrom stanju i da se pregledaju pre upotrebe kako bi se izbegli šteta po pacijenta i oštećenje proizvoda. Pogledajte dokument 14077 (Čišćenje i održavanje Neoss proizvoda za višekratnu upotrebu) da biste pronašli smernice za proveru.
- Pažljiv klinički i radiografski pregled radi procene opšteg zdravstvenog stanja pacijenta obavlja se pre tretmana. Primeri faktora rizika za tretman ugradnje zubnih implantata su (ali nisu ograničeni na):
 - Nedovoljna količina ili kvalitet kostiju
 - Lokalne ili sistemske infekcije ili upale
 - Ugroženo opšte i lokalno zdravlje
 - Loša oralna higijena
 - Pušenje – Alkohol ili zloupotreba opojnih supstanci
 - Poremećaji, lekovi ili terapije koje utiču na zarastanje kostiju i rana (tj. dijabetes, hemoterapija, bisfosfonati)
 - Ranije ili tekuće terapijsko zračenje u toj oblasti
 - Nekompatibilni poremećaji krvarenja


- Nekontrolisane parafunkcionalne navike ili nepovoljni odnosi gornje i donje vilice
- Pacijent koji slabo poštuje preporuke i uputstva
- Procenite vertikalni i horizontalni intraoralni prostor pre tretmana kako biste obezbedili nesmetano korišćenje svih komponenti i instrumenata.
- Potrebno je prepoznati biomehaničke principe prilikom odabira protokola za umetanje, kao i prilikom dizajna i izrade suprastrukture i proteze, kako bi se smanjilo dejstvo sila koje imaju loš uticaj. Ukoliko se to ne uradi, može doći do prekomernih sila savijanja i zamora materijala implantata ili komponenti suprastrukture.
- Kada je to moguće, modifikacije protetskih rekonstrukcija trebalo bi obavljati izvan usta.
- Otpadnim materijalima se mora rukovati u skladu sa definisanim procedurama za opasane materijale u bolnici/klinici/laboratoriji.
- U slučaju neispravnosti proizvoda ili promene u njegovom učinku, pacijent treba da se obrati stomatologu radi procene.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva u vezi sa tretmanom ugradnje zubnih implantata uključuju, ali se ne ograničavaju na:

Traumu usled intervencije · Oštećenje susednih zuba · Prelom vilične kosti · Privremenu ili trajnu povredu nerava (dizestezija ili parestezija) · Slučajnu perforaciju membrane sinusa · Postoperativno krvarenje · Hematom · Aspiraciju ili guranje proizvoda · Alergijsku reakciju · Loše pozicioniran implantat · Postoperativnu nelagodu/otok/bol · Nekrozu kosti · Infekcije · Upalne reakcije · Bol · Gubitak/neispravnost/lom implantata · Otkazivanje/lom protetskog proizvoda · Prekomeran gubitak kosti · Prekomerni pritisak na desni/napetost desni · Periimplantitis · Poteškoće sa izgovorom · Estetske problemi

Snimanje magnetnom rezonancom (MR)

Bezbednosne informacije za MR	 Uslovno bezbedno za MR
Pacijent sa sistemom mostova, traka i implantata kompanije Neoss AB može bezbedno da se skenira u sledećim uslovima. Ako se ovi uslovi ne poštuju, može doći do povrede pacijenta.	
Jačina statičkog magnetnog polja (B0) [T]	1,5T ili 3,0T
Maksimalni prostorni gradijent polja [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Vrsta pobuđivanja RF-a	Cirkularno polarizovano (CP) (tj. kvadratni pogon)
Tip prenosnog RF kalema	Integrirani prenosni kalem za celo telo
Prijemni RF kalem	Može se koristiti bilo koji RF kalem koji je samo za prijem
Maksimalna vrednost SAR za celo telo	1 W/kg 1,5 T i 3 T bez ikakvog ograničenja položaja 2 W/kg 1,5 T i 3 T za najbliži deo implantata ≥ 25 cm od izocentra pravca stopala-glava
Maksimalna vrednost SAR za glavu	1,6 W/kg
Trajanje snimanja i vreme čekanja	Neprekidno skeniranje 60 minuta
Anomalije na snimku magnetne rezonance	Prisustvo ovog sredstva može da dovede do pojave anomalija na snimku
<i>Dodatne informacije o anomalijama: Kvalitet MR snimka može da bude ugrožen ako je oblast interesovanja u potpuno istoj oblasti ili u relativnoj blizini mesta gde se nalazi ovo sredstvo. Ispitivanja koja su pratila smernice standarda ASTM F2119-07 (2013) pokazala su anomalije širine ≤ 5 mm od površine sredstva u gradijentnoj eho sekvenci i ≤ 4 mm od površine sredstva u spin eho sekvenci.</i>	

Samo za SAD

Oprez: Federalni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo od strane licenciranog lekara ili stomatologa ili po njegovom nalogu.

Dodatne informacije
























Ozbiljni incidenti

Ukoliko dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom, korisnik i/ili pacijent moraju to da prijave proizvođaču (<https://www.neoss.com>) i nadležnom organu države u kojoj su korisnik i/ili pacijent rezidenti.

Bezbedno odlaganje proizvoda

Rukovanje opasnim materijalima u skladu sa definisanim procedurama u bolnici/klinici. Odlaganje proizvoda se mora obaviti na način koji je održiv za životnu sredinu, u skladu sa lokalnim propisima. Ako je proizvod kontaminiran ljudskom krvlju, ostacima tkiva ili drugim ljudskim sekretom, proizvod se mora odložiti u odgovarajuće kontejnere za te slučajeve.

Simboli koji se koriste na pakovanju

NIJE STERILNO 	OPREZ 	ČUVAJTE NA SUVOM 	UPOTREBLJIVO DO/ DATUM ISTEKA 	USKA PLATFORMA 	STANDARDNA PLATFORMA 
JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR SREDSTVA 	BROJ SERIJE/PARTIJE 	PROČITAJTE UPUTSTVO ZA UPOTREBU 	DATUM PROIZVODNJE 	PROIZVOĐAČ 	
MEDICINSKO SREDSTVO 	KATALOŠKI BROJ 	STERILIZOVANO ZRAČENJEM 	STERILIZOVANO ETILEN OKSIDOM 	DRŽITE DALJE OD SUNČEVE SVETLOSTI 	
NEMOJTE KORISTITI AKO JE PAKOVANJE OŠTEĆENO 	NE KORISTI PONOVO (samo za jednokratnu upotrebu) 	OPREZ: Federalni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog sredstva samo od strane licenciranog lekara ili stomatologa ili po njegovom nalogu Rx only	OZNAKA I BROJ OVLAŠĆENOG TELA  2797		
SISTEM SA JEDNOM STERILNOM BARIJEROM 	SISTEM SA JEDNOM STERILNOM BARIJEROM sa zaštitnim pakovanjem spolja 	SISTEM SA JEDNOM STERILNOM BARIJEROM a zaštitnim pakovanjem unutra 	SADRŽI OPASNE SUPSTANCE (Co) 		

Permanente og midlertidige brotænder og protesetilbehør



Konventionel
aftryksmetalkappe



Multi-Unit
brotænder



NeoBase-
brotænder



Dækprotese
til Equator-brotænder



Forberedbare
brotænder af titanium

Produkter (produktkategorier)

Aftryk: Konventionel aftryksmetalkappe · Equator-aftryksmetalkappe · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Midlertidige abutments: Esthetic Tissue Former (midlertidig brotand) · Midlertidig brotand af titanium

Endelige abutments: Brotandsråemner · Access-brotænder · CoCr-brotænder · Brotænder af guld · Multi-Unit brotænder · NeoBase-brotænder · Neoss TiBase-brotænder · Dækprotese til Ball-brotænder · Dækprotese til Equator-brotænder · Forberedbare brotænder af titanium · Forberedbare brotænder af zirkonia · Titanium NeoLink brotænder

Abutment/proteseskruer: Brotand/proteseskruer iGO · Brotand/proteseskruer Neo

Brændbart abutment · Brændbar coping: Burnout-brotand · Burnout-metalkappe

Laboratorium: Laboratorieskruer iGO · Laboratorieskruer Neo · Replika

Beskrivelse

Neoss-implantatsystemet er et komplet system af endossøse tandimplantater med tilhørende instrumenter, protese produkter og tilbehør.

Se venligst Neoss-implantatsystemets kliniske håndbog (10501) og oversatte versioner for yderligere oplysninger om det specifikke Neoss-implantatsystemprodukt, du bruger.

Permanente og midlertidige brotænder og protesetilbehør er designet til protetiske restaureringer og aftrykstagning på Neoss-tandimplantater og -brotænder. Disse brotænder og protesetilbehør er tilgængelige i en række forskellige former, størrelser og materialer, der passer til individuelle patientbehov og forskellige produktionsteknikker.

Se venligst produktetiketten og Neoss produktkatalog for en specifik produktbeskrivelse, artikelnummer og dimensioner.

Beregnet anvendelse

Neoss-brotænder er midlertidigt eller permanent forbundet med Neoss-implantater eller en Multi-Unit eller en Access-brotænder og bruges som base, hvorpå en fast (ikke-aftagelig) proteserestaurering monteres til patientrehabilitering. De understøtter og former også helingen af blødt væv.

Brotandskruer bruges til at fiksere brotanden til implantatet. Protoseskruer bruges til at fiksere en fast proteserestaurering til Multi-Unit-brotanden eller Access-brotanden.

Neoss-dækprotesebrotænder er beregnet som støtte til en aftagelig permanent protese, eksisterende eller ny. Tryklåse til dækprotese er indlejret i protesen for at holde protesen på plads.

Formålet med et aftryk er nøjagtigt at overføre positionen af implantatet eller brotanden i forhold til den patientspecifikke anatomiske situation til en model for nøjagtig fremstilling af protesen. ScanPeg er et scanningslegeme til intraoral scanning, der midlertidigt er monteret i skruedadgangshullet på Esthetic Healing-brotanden for at muliggøre digital indsamling af implantatpositionen i forhold til de tilstødende tænder og blødt væv.

Ikke-kliniske laboratorie- og Burnout-produkter bruges i tandlaboratoriet til fremstilling af proteser, der passer korrekt på Neoss-implantater eller Multi-Unit eller Access-brotænder.

Brotænder og aftryksprodukter (undtagen TiBase Impression) er beregnet til engangsbrug til en enkelt patient.

Laboratorieskruer og replikaer er beregnet til engangsbrug.

Indikationer for brug

Brotænder og protesetilbehør bruges i forbindelse med Neoss-tandimplantater. Neoss-implantatsystem er beregnet til at blive brugt til behandling af tandsygdomme ved udskiftning af en eller flere manglende eller svigtende tænder.

- Implantater kan placeres i friske ekstraktionssokler (øjeblikkelig placering) samt i helede steder.
- Implantatet kan placeres ved hjælp af kirurgiske procedurer i et eller to trin.
- Der kan anvendes omgående, tidlig eller udskudt belastningsprocedure.
- Der kan anvendes både faste og udtagelige proteser.
- Proteser kan være et enkelt implantat eller fikserede rekonstruktioner.

Recognizing sufficient bone volume and stability and appropriate occlusal loads for the chosen procedure.

Patientmålgruppe

Den voksne population. Patienter, der har nået skeletmodenhed, og deres kæbeknogle er fuldt udviklet.

For alle brotænder, patienter behandlet med Neoss-tandimplantater.

Tiltænkt bruger og kliniske rammer

En autoriseret tandlæge eller læge vil udføre den kliniske behandling ved hjælp af standardiserede, veletablerede kirurgiske procedurer eller protese procedurer på et hospital/en klinik.

Fremstillingen af restaureringen udføres i et tandlaboratoriemiljø af en autoriseret tandtekniker.

Anbringelse af brotænder og restaureringer i patientens mund finder sted på et tandlægekantor eller i et miljø af en sammenlignelig klinisk standard af en autoriseret tandlæge eller læge.

Forventede kliniske fordele

Produktet forventes at opfylde den tilsigtede anvendelse for de angivne indikationer, i dets patientmålgruppe i dets forventede levetid.

Forventet funktionstid for produktet

Permanente brotænder, permanente brotands-/proteseskruer

Når patienten ikke tilhører en gruppe med kontraindikationer, og når produktet anvendes efter hensigten og til de korrekte indikationer, kan patienten forvente, at implantatbehandlingen genopretter og opretholder æstetik og/eller funktion i mindst 25 år.

Midlertidige brotænder og midlertidige brotands-/proteseskruer

Når patienten ikke tilhører en gruppe med kontraindikationer, og når produktet anvendes efter hensigten og til de korrekte indikationer, kan patienten forvente, at produkterne bliver siddende, indtil de erstattes med brotænder og rekonstruktioner.

Tryklåse til dækprotese

Når tandprotesen sættes på og tages ud gentagne gange, bliver tryklåsene til dækprotesen slidt med tiden, og det betyder nedsat retention af dækprotesen og giver en følelse af, at den sidder løst. Når dette sker, skal de erstattes med nye tryklåse.

Ikke-implanterbare engangsprodukter

Forventet funktionstid er én behandling på én patient.

For ikke-kliniske engangsprodukter er den forventede funktionstid at fungere efter hensigten for at forberede én proteserestaurering.

Genanvendelige produkter

Kan genbruges, så længe produkternes integritet og ydeevne bevares. Produkterne skal inspiceres før hver brug for synlige tegn på beskadigelse, deformation, slitage eller korrosion. Produkter, der viser tegn på synlige skader eller tab af funktional kompatibilitet (f.eks. montering af instrument i matchende del), skal kasseres. Der henvises generelt til instruktion 14077 for vurdering.

Kontraindikationer

- Patienter, der er medicinsk uegnede til den medicinske procedure.
- Placering af implantater i utilstrækkelige antal eller størrelser til at understøtte biomekaniske belastninger eller uønsket positionering er kontraindiceret. Indvirkende faktorer kan være implantater med en smal diameter, vinklede brotænder, posterioirt område, utilstrækkelig knoglekvalitet og -kvantitet. Et sådant eksempel er implantater med smal diameter i kombination med vinklede brotænder, såsom vinklede Access-brotænder i den posteriore region.

- Behandling er kontraindiceret, hvor patienten har en allerede eksisterende allergi over for produkter anvendt til behandlingen.

Access-brotænder og multi-brotænder er kontraindiceret til enkeltimplantatprotesetilfælde.

Vinkelkorrektion af protesen sammenlignet med implantataksen på mere end 30° ved brug af en NeoBase eller 20° ved brug af en TiBase bør undgås.

Enkeltimplantatrestaureringer, hvis længde overstiger forholdet 1:1,25 i forhold til implantatets længde, bør undgås for NeoBase og TiBase.

Neoss-dækprotesebrotænder og tryklåse er kontraindiceret til enkeltimplantatprotesetilfælde og på implantater med en større divergens end 28° (50° med hus for udvidet divergens) i forbindelse med Equator-brotænder og 10° med Ball-brotænder.

Materiale

Permanente abutments er lavet af kommercielt rent titanium klasse 4, titaniumlegering (Ti6Al4V), guld, kobolt-krom-legering eller zirconia. Equator-abutments har en belægning af titaniumnitrid (TiN).

Helende brotænder er lavet af PEEK (polyetheretherketon).

Brotandsskruer er lavet af titaniumlegering (Ti6Al4V) med en ren guldbelægning.

Midlertidige brotænder er lavet af titanium klasse 4 eller PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Midlertidige skruer er lavet af titaniumlegering (Ti6Al4V).

Aftryksmetalkapper og stolper er lavet af rustfrit stål eller kommercielt rent titanium klasse 4, hvis blå farve er kode for NP-komponenter.

ScanPegs og Burnout-produkter er lavet af PMMA.

Replikaer er lavet i rustfrit stål.

Scan Body er lavet af titaniumlegering (Ti6Al4V).

Sterilitet ved levering

De fleste brotænder, skruer, protesetilbehør og ikke-kliniske produkter leveres typisk ikke sterile.

Produkter, der leveres sterile, såsom Access-brotænder, er markeret som sterile på emballagen med en given udløbsdato. Sterile brotænder bestråles med gamma.

Beskadiget emballage

Hvis emballagen til et ikke-sterilt produkt er beskadiget, skal du sørge for at inspicere produktet visuelt og sikre, at selve produktet ikke er beskadiget.

Hvis emballagen til et sterilt produkt er beskadiget ved levering, skal produktet bortskaffes.

Forberedelser før brug

Forberedelse før brug er påkrævet for midlertidige brotænder, forberedbare brotænder, brotænder af guld, CoCr-brotænder og brotandsråemner i henhold til Neoss-implantatsystemets kliniske håndbog (10501).

Sterile produkter, produkter til aftrykstagning, replikaer, skruer eller dækprotesebrotænder og tryklåse må ikke justeres før klinisk brug.

Rengøring, desinficering og sterilisering

Alle proteser og genanvendelige produkter til invasiv brug, herunder tilbehør, der leveres usterilt, skal pakkes ud, rengøres og om nødvendigt steriliseres før brug i henhold til instruktionerne i 14077. Dette gælder også for produkter, der er leveret sterile, men justeret eller behandlet før klinisk anvendelse.

Fabrikanten (tandtekniker) og tandplejeren skal informere tandlægen om behovet for at sterilisere abutmentet før klinisk anvendelse (kun for USA).

Opbevaring

Ubrugte produkter skal opbevares i deres originale emballage. Steriliserede poser og ubrugte produkter skal opbevares tørt ved stuetemperatur og væk fra direkte sollys.

Procedure

For detaljerede oplysninger om procedurer for et specifikt Neoss ProActive Implant System-produkt henvises til Neoss-implantatsystemets kliniske håndbog (10501), som også indeholder oplysninger om procedurer relateret til tandlaboratoriet.

Aftryk

Klinikeren tager enten et konventionelt aftryk ved hjælp af et aftryksmateriale med aftryksmetalkappen fastgjort til implantatet eller brotanden, eller et digitalt aftryk ved hjælp af en kompatibel digital aftryksmetalkappe såsom ScanPeg- eller TiBasemetalkappe i henhold til Neoss-implantatsystemets kliniske håndbog (10501).

Fastgørelsen af aftryksmetalkappen foretages ved manuel stramning eller "skub" ind afhængigt af designet.

Modeller

Ud fra aftrykket skaber tandteknikeren en model, fysisk eller digital, med indbyggede replikaer, der repræsenterer de implantater eller brotænder, der bruges til aftrykket.

Forberedelse før klinisk placering

Følgende brotænder eller metalkapper er justeret til den kliniske situation eller inkorporeret i en restaurering i henhold til Neoss-implantatsystemets kliniske håndbog (10501) før eller i forbindelse med den kliniske placering ved hjælp af en replika og medfølgende laboratorieskrue for at lette fastgørelsen til en model under justering:

CoCr-brotænder · Guldbrotænder · NeoBase-brotænder · Neoss TiBase-brotænder · Forberedbare brotænder af titanium · Forberedbare brotænder af zirkonia · Titanium NeoLink-brotænder · Midlertidig brotandsvævsdanner · Midlertidig titaniumbrotrand · Burnout-brotand · Burnout-metalkappe · Brotandsråemner

Afhængigt af arbejdsgangen bruges forskellige design- og produktionsteknikker, herunder digitale designværktøjer og fræsemuligheder, der refereres til i Neoss-implantatsystemets kliniske håndbog (10501).

Produkter, der er fastgjort til replikaen, strammes manuelt ved hjælp af laboratorieskruen. Design- og forberedelsesarbejde udføres af en tandtekniker, eller for visse løsninger stolesiden af en kliniker, efter produktspecifikke designbegrænsninger såsom stolpehøjde, stolpevinkling, marginalhøjde, vægtykkelse, materialebearbejdning og cementering. Midlertidige restaureringer, der anvendes under helingsfasen, bør designes ude af okklusion. Sørg for at beskytte implantatforbindelsen på brotanden under sprængning, polering eller andre procedurer, der kan beskadige forbindelsen. Det anbefales, at overflader udsat for mundhulen eller blødt væv, er glatte.

Metalkapper eller kroner, midlertidige eller permanente, fremstilles efter standardprocedurer i henhold til materialeproducentens instruktioner.

Restaureringen sendes til klinikeren sammen med brotandsskruen eller den midlertidige skrue, pakket ind for at undgå skader under transporten.

Placering af brotrand eller restaurering

Ikke-sterile leverede dentale restaureringer inklusive brotænder og metalkapper skal rengøres, desinficeres og efter behov steriliseres i henhold til afsnittene "Rengøring og desinfektion" og "Sterilisering" ovenfor, før de anvendes klinisk.

Bekræft, at den passende Neoss-brotandsskrue er brugt (gælder for alle brotænder undtagen dækprotesebrotænder, hvor skruen er indbygget i brotanden). Neo-skruetrækkeren bruges til alle brotænder undtagen brotænder med vinklede skruekanaler (NeoBase ASC og brotandsråemner ASC), hvor der i stedet kræves iGO skruetrækker.

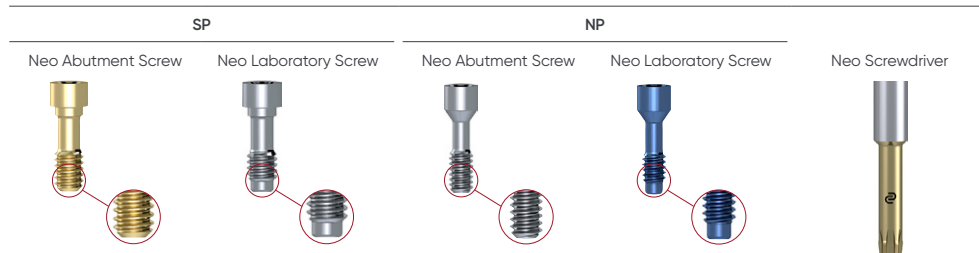
Efter fjernelse af dækskruen, helende brotrand eller midlertidig restaurering fra implantatet, rengør og tør implantatforbindelsen.

Placer brotanden eller enkelttandsrestaureringen i implantatet, mens du sørger for, at fastholdelseelementerne i implantatet/ brotandsforbindelsen er korrekt justeret, før skruen spændes.

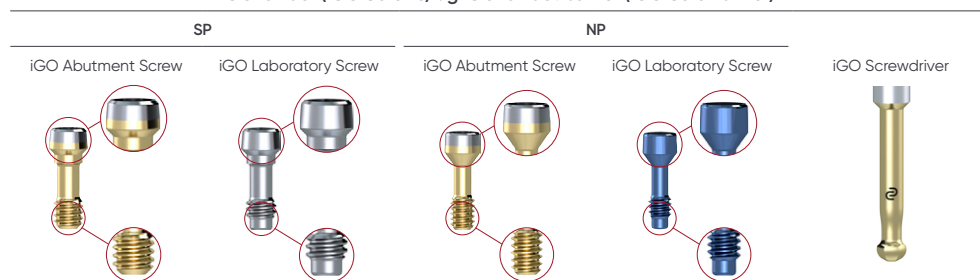
Spænd brotandsskruen ved hjælp af skruetrækkeren i kombination med Neoss Ratchet med det påkrævede moment, der er angivet nedenfor og på emballagen til brotanden eller skruen. Bemærk, at Access-vinklede brotænder kræver en Neo-skruetrækker på 22 mm eller længere.

Skrue- og skruetrækkerkompatibilitet

Neo-skruer (Neo Screws) og Neo-skruetrækker (Neo Screwdriver)



iGO-skruer (iGO Screws) og iGO-skruetrækker (iGO Screwdriver)



Neoss-implantatsystems drejningsmomentanbefaling (Ncm)

Midlertidig		Aftryk	Endelig restaurering							
Esthetic-vævsformer	Midlertidig Ti-brotand	Aftryks-metal-kappeskruer	Neo-brotands-skrue	iGO-brotands-skrue		Multi-Unit og Access brotand lige og vinklet	Multi-Unit og Access Neo Prosthetic Screw	Ball-brotand inklusive Access-niveau	Equator-brotand	
				SP	NP				Implantat-niveau	Access niveau
20	20	10 Maks	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm valgfri til højbelastningstilfælde

Advarsler

Neoss-implantatsystemet bør kun bruges af en autoriseret tandlæge eller læge, som har haft den rette uddannelse og træning.

Gennemfør korrekt røntgenundersøgelse og planlægning for at undgå vitale anatomiske strukturer (dvs. nerver, blodkar, tænder eller andre følsomme strukturer) under forberedelse af implantatstedet og implantatindsættelse.

På grund af produkternes lille størrelse skal man sørge for, at de ikke sluges eller aspireres af patienten.

Forbindelsen mellem implantat og abutment er afgørende for den mekaniske stabilitet af det dentale implantatsystem. Der må ikke foretages ændringer i abutmenttilslutningen.

Enhver ændring af denne abutmenttilslutning vil karakterisere din facilitet som en producent af medicinsk udstyr, der er underlagt FDA-registrering, gebyrer, regulering og restriktioner (kun for USA).

Sikkerhedsforanstaltninger

- Neoss-implantatsystemprodukter bør kun bruges sammen med originale produkter og instrumenter.
- Rutinemæssig implantatbehandling anbefales ikke til pædiatriske patienter med ufuldendt maksillær og mandibular vækst.
- Neoss-implantater, dækskrue, brotænder og brotandsskrue må kun bruges på én patient. Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes på grund af risikoen for produktkontamination, infektionsrisiko for patient/bruger og/eller risiko for, at produktet ikke fungerer, som det skal.
- Alle produkter til flere anvendelser skal vedligeholdes i god stand og inspiceres før brug for at undgå skade på patienten og beskadigelse af produkterne. Se dokument 14077 (Rengøring og vedligeholdelse af Neoss genanvendelige produkter) for inspektionsvejledninger.
- Omhyggelig klinisk undersøgelse og røntgenundersøgelse for at vurdere patientens overordnede helbred skal udføres før behandling. Eksempler på risikofaktorer for tandimplantatbehandling er (men ikke begrænset til):
 - Utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet
 - Lokale eller systemiske infektioner eller betændelse
 - Kompromitteret generel og lokal sundhed
 - Dårlig oral hygiejne
 - Rygning – Alkoholisme eller stofmisbrug
 - Lidelser, medicin eller terapier, der påvirker knogle- og sårheling (dvs. diabetes, kemoterapi, bisfosfonater)
 - Anamnese med eller igangværende terapeutisk stråling i området
 - Ukontrollerede blødningsforstyrrelser


- Ukontrollerede parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold
- Dårlig patientcompliance
- Vurder lodret og vandret intraoralt rum før behandling for at sikre uhindret brug af alle komponenter og instrumenter.
- Biomekaniske principper bør anerkendes ved valg af belastningsprotokol samt for design og konstruktion af brotanden og protese for at minimere ugunstige kræfter. Undladelse af at gøre det kan føre til overdreven bøjningskraft og træthedstøj af implantatet eller brotandskomponenterne.
- Når det er muligt, bør modifikationer af proteserekonstruktioner finde sted ekstraoralt.
- Affaldsmaterialer skal håndteres i henhold til de etablerede procedurer for farligt materiale på hospitalet/klinikken/laboratoriet.
- I tilfælde af fejlfunktion af produktet eller ændringer i dets ydeevne skal patienten kontakte tandlægen for vurdering.

Bivirkninger

Bivirkninger relateret til tandimplantatbehandling omfatter, men er ikke begrænset til:

Interventionsrelateret traume · Skader på tilstødende tænder · Brud på kæbeknoglen · Midlertidig eller permanent nerveskade (dysæstesi eller paræstesi) · Utsigtet sinusmembranperforering · Postoperativ blødning · Hæmatom · Aspirerede eller slugte produkter · Allergisk reaktion · Fejllaceret implantat · Postoperativt ubehag/hævelse/smerter · Knoglenekrose · Infektioner · Inflammatoriske reaktioner · Smerter · Tab af implantat/svigt/fraktur · Proteseproduktsvigt/fraktur · Overdreven knogletab · Overdreven tandkødstryk/spænding · Periimplantitis · Fonetiske vanskeligheder · Æstetiske problemer

Magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)

Oplysninger om sikkerhed ved MR-scanning	 MR-betinget
En patient med et system bestående af broer, skinner og implantater fra Neoss AB kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i skade på patienten.	
Statisk magnetisk feltstyrke (B0) [T]	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type af RF-excitation	Cirkulært polariseret (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
RF-transmissionsspoletype	Integreret transmissionsspole for hele kroppen
RF-modtagespole	Enhver RF-spole, der kun kan modtage, kan bruges
Maksimal SAR for hele kroppen	1 W/kg 1,5 T og 3 T uden nogen positionsbegrænsning 2 W/kg 1,5 T og 3 T nærmeste del af implantatet \geq 25 cm uden for isocenter fod-hovedretning
Maksimal SAR for hovedet	1,6 W/kg
Scanningsvarighed og ventetid	Kontinuerlig scanning i 60 minutter
MR-billedartefakt	Tilstedeværelsen af denne enhed kan producere en billedartefakt
<i>Yderligere oplysninger om artefakter: MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i nøjagtig samme område eller relativt tæt på enhedens position. Tests efter retningslinjer i ASTM F2119-07 (2013) viste artefaktbredder på \leq 5 mm fra enhedens overflade for gradientkøsekvensen og \leq 4 mm fra enhedens overflade for spinekkøsekvensen.</i>	

Kun for USA

Advarsel: Føderal (USA) lov begrænser salget af dette produkt til eller efter ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.

Yderligere oplysninger
























Alvorlige hændelser

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal brugeren og/eller patienten indberette det til producenten (<https://www.neoss.com>) og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Sikker bortskaffelse af produktet

Håndtering af farligt materiale efter fastlagte procedurer på hospitalet/klinikken. Bortskaffelse af produktet skal udføres på en miljømæssigt bæredygtig måde i overensstemmelse med lokale regler. Hvis produktet er kontamineret med humant blod, væv eller andre menneskelige sekreter, skal produktet bortskaffes i passende beholdere til dette. Symboler brugt på emballage

Symboler brugt på emballage

IKKE STERIL 	FORSIGTIG 	OPBEVARES TØRT 	ANVENDES INDEN/ UDLØBSDATO 	SMAL PLATFORM 	STANDARD PLATFORM 
UNIK UDSTYRS IDENTIFIKATION 	LOT-/BATCHNUMMER 	SE BRUGSANVISNING 	FREMSTILLINGSDATO 	FABRIKANT 	
MEDICINSK UDSTYR 	KATALOGNUMMER 	STERILISERET VED HJÆLP AF BESTRÅLING 	STERILISERET MED ETHYLENOXID 	BESKYT MOD DIREKTE SOLLYS 	
MÅ IKKE BRUGES, HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET 	MÅ IKKE GENBRUGES (kun til engangsbrug) 	ADVARSEL: Føderal (USA) lov begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge Rx only	CE-MÆRKE OG NUMMER PÅ BEMYNDIGET ORGAN  2797		
SYSTEM MED ENKELT STERIL BARRIERE 	SYSTEM MED ENKELT STERIL BARRIERE med beskyttende emballage udenpå 	SYSTEM MED ENKELT STERIL BARRIERE med beskyttende emballage indeni 	INDEHOLDER FARLIGE STOFFER (Co) 		

Definitive und provisorische Abutments und prothetisches Zubehör



Konventioneller
Abformpfosten



Multi-Unit
Abutments



NeoBase
Abutments



Neoss Equator Abutments
für Deckprothesen



Präparierbare
Titan Abutments

Produkte (Produktkategorien)

Abformungen: Konventioneller Abformpfosten · Equator Abformpfosten · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Provisorische Abutments: Esthetic Tissue Former (provisorisches Abutment) · Provisorisches Abutment-Set

Finale Abutments: Abutment-Rohlinge · Access Abutments · CoCr Abutments · Gold Abutments · Multi-Unit Abutments · NeoBase Abutments · Neoss TiBase Abutments · Druckknopfanker für Deckprothesen · Neoss Equator Abutments für Deckprothesen · Präparierbare Titan Abutments · Präparierbare Zirkon Abutments · Titan NeoLink Abutments

Abutment-/Prothetikschraube: Abutment-/Prothetikschraube iGO · Abutment-/Prothetikschraube Neo

Ausbrennbares Abutment · Ausbrennbarer Abformpfosten: Ausbrennbares Abutment · Ausbrennbarer Abformpfosten

Labor: Laborschraube iGO · Laborschraube Neo · Modellanaloge

Beschreibung

Das Neoss Implantatsystem ist ein komplettes System enossaler Zahnimplantate mit entsprechenden Instrumenten, prothetischen Produkten und Zubehör.

Weitere Informationen zu dem von Ihnen jeweils verwendeten Produkt des Neoss Implantatsystems finden Sie im Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (Neoss Implant System Clinical Handbook, 10501) und in den übersetzten Versionen.

Die definitiven und provisorischen Abutments und das Prothetikzubehör sind für prothetische Restaurationen und Abformungen auf Neoss Zahnimplantaten und Abutments bestimmt. Diese Abutments und das Prothetikzubehör sind in einer Vielzahl von Formen, Größen und Materialien erhältlich, um den individuellen Bedürfnissen der Patienten und den verschiedenen Fertigungstechniken gerecht zu werden.

Die Beschreibungen, Artikelnummern und Abmessungen bestimmter Produkte finden Sie auf dem Produktetikett und im Neoss Produktkatalog.

Verwendungszweck

Neoss Abutments werden provisorisch oder definitiv mit Neoss Implantaten oder Multi-Unit oder Access Abutments verbunden und als Basis verwendet, auf der eine festsitzende (nicht abnehmbare) prothetische Versorgung für die Rehabilitation des Patienten angebracht wird. Außerdem unterstützen sie die Heilung und Formung des Weichgewebes.

Abutmentschrauben werden verwendet, um das Abutment am Implantat zu fixieren. Prothetikschrauben dienen zur Befestigung einer festsitzenden prothetischen Versorgung am Multi-Unit Abutment oder Access Abutment.

Deckprothesenaufbauten von Neoss sind als Stütze für herausnehmbare vorhandene oder neue definitive Prothesen vorgesehen. Deckprothesenbefestigungen werden in die Prothese eingebettet, um die Prothese zu fixieren.

Der Zweck einer Abformung besteht darin, die Position des Implantats oder des Abutments in Bezug auf die patientenspezifische anatomische Situation präzise auf ein Modell zu übertragen, aus dem die passgenaue Prothese hergestellt wird. Der ScanPeg ist ein Scankörper für das intraorale Scannen, das vorübergehend in den Schraubenzugangskanal des ästhetischen Heilungsabutments eingesetzt wird, um eine digitale Erfassung der Implantatposition in Bezug auf die angrenzenden Zähne und das Weichgewebe zu ermöglichen.

Nicht klinische Laborprodukte und ausbrennbare Produkte werden im Dentallabor zur Herstellung von Prothesen verwendet, die passgenau auf Neoss Implantaten oder Multi-Unit oder Access Abutments sitzen.

Abutments und Abformprodukte (ausgenommen für TiBase Abformungen) sind zum einmaligen Gebrauch für einen einzelnen Patienten bestimmt.

Laborschrauben und Modellanaloge sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verwendungszweck

Abutments und Prothetikzubehör werden in Verbindung mit Neoss Zahnimplantaten verwendet. Das Neoss Implantatsystem ist für den Ersatz eines oder mehrerer fehlender oder dysfunktionaler Zähne vorgesehen.

- Implantate können sowohl in frische Extraktionsalveolen (Sofortinsertion) als auch in abgeheilte Stellen eingesetzt werden.
- Implantate können in einzeitigen oder zweizeitigen chirurgischen Verfahren eingesetzt werden.
- Es kann ein sofortiges, frühes oder verzögertes Implantationsverfahren angewandt werden.
- Es können sowohl festsitzende als auch herausnehmbare Prothesen verwendet werden.
- Prothesen können als Einzelimplantate oder verblockte Restaurationen ausgeführt werden.

Es muss ein ausreichendes Knochenvolumen, eine ausreichende Stabilität und angemessene okklusale Belastbarkeit für das gewählte Verfahren sichergestellt sein.

Patienten-Zielgruppe

Erwachsene Patienten. Patienten, die die Skelettreife erreicht haben und deren Kieferknochen voll entwickelt sind.

Bei allen Abutments: Patienten, die mit Neoss Zahnimplantaten behandelt wurden.

Vorgesehene Anwender und klinische Umgebung

Die klinische Behandlung erfolgt durch einen zugelassenen Zahnarzt oder Arzt unter Befolgung standardisierter, bewährter chirurgischer oder prothetischer Verfahren in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung.

Die Herstellung der Restauration erfolgt in einem zahntechnischen Labor durch einen lizenzierten Zahntechniker.

Das Einsetzen von Abutments und Restaurationen im Mund des Patienten erfolgt in einer Zahnarztpraxis oder in einer Umgebung mit vergleichbarem klinischem Standard durch einen zugelassenen Zahnarzt oder Arzt.

Erwarteter klinischer Nutzen

Es ist davon auszugehen, dass das Produkt in der Patientenzielgruppe seinen Verwendungszweck für die angegebenen Indikationen während seiner voraussichtlichen Lebensdauer erfüllen wird.

Erwartete Lebensdauer des Produkts in seiner Funktion

Definitive Abutments, definitive Abutment-/Prothetikschrauben

Falls der Patient keiner Gruppe mit Kontraindikationen angehört und das Produkt wie vorgesehen und für die korrekten Indikationen verwendet wird, kann davon ausgegangen werden, dass mit der Zahnimplantatbehandlung die Ästhetik und/oder Funktion über mindestens 25 Jahre.

Provisorische Abutments und provisorische Abutment-/Prothetikschrauben

Falls der Patient keiner Gruppe mit Kontraindikationen angehört und das Produkt bestimmungsgemäß und für die korrekten Indikationen verwendet wird, kann davon ausgegangen werden, dass die Produkte bis zum Austausch gegen Abutments und Restaurationen an Ort und Stelle bleiben.

Deckprothesenbefestigungen

Durch wiederholtes Ein- und Ausrasten der Prothese verschleißern die Deckprothesenbefestigungen im Laufe der Zeit, was zu einer verminderten Retention nach dem Einrasten und einer wahrgenommenen Lockerheit der Deckprothese führt. In diesem Fall sind sie durch neue Befestigungen zu ersetzen.

Nicht implantierbare Produkte für den Einmalgebrauch

Die erwartete Lebensdauer ist eine Behandlung bei einem Patienten.

Bei nicht klinischen Einwegprodukten entspricht die erwartete Lebensdauer der Herstellungsdauer einer prothetischen Restauration.

Wiederverwendbare Produkte

Können wiederverwendet werden, solange Integrität und Leistung der Produkte aufrechterhalten bleiben. Die Produkte müssen vor jedem Gebrauch auf sichtbare Anzeichen von Schäden, Deformation, Abnutzung oder Korrosion überprüft werden. Produkte mit sichtbaren Schäden oder Verlust der funktionellen Kompatibilität (z. B. Verlust der genauen Passung des Instruments mit dem Gegenstück) müssen entsorgt werden. Zur Beurteilung gehen Sie im Allgemeinen nach der Anweisung in 14077 vor.

Kontraindikationen

- Patienten, die aus medizinischer Sicht nicht geeignet für das medizinische Verfahren sind.
- Eine für die biomechanische Belastung unzureichende Größe oder Anzahl der Implantate sowie eine ungeeignete Positionierung der Implantate ist kontraindiziert. Einflussfaktoren können Implantate mit kleinem Durchmesser, abgewinkelte Abutments, Implantate im posterioren Bereich, unzureichende Knochenqualität und -quantität sein. Ein Beispiel dafür ist ein Implantat mit einem kleinen Durchmesser in Verbindung mit einem abgewinkelten Abutment im posterioren Bereich.
- Die Behandlung ist kontraindiziert, wenn der Patient eine bereits bestehende Allergie gegen die für die Behandlung verwendeten Produkte hat.

Access Abutments und Multi Abutments sind für Einzelimplantat-Prothetikfälle kontraindiziert.

Eine Angulationskorrektur der Prothese gegenüber der Implantatachse von mehr als 30° bei einem NeoBase bzw. 20° bei einem TiBase sollte vermieden werden.

Einzelimplantatversorgungen, bei denen das Verhältnis zur Implantatlänge 1:1,25 überschritten wird, sollten bei NeoBase und TiBase Produkten vermieden werden.

Aufbauten und Befestigungen von Neoss für Deckprothesen sind für einzelne Implantate und bei Implantaten mit Achsdivergenz von mehr als 28° (50° mit Gehäuse für erweiterte Achsdivergenz) in Verbindung mit Neoss Equator Abutments und mehr als 10° mit Abutments für Deckprothesen kontraindiziert.

Material

Definitive Abutments werden aus handelsüblichem Reintitan Grad IV, Titanlegierung (Ti6Al4V), Gold, Kobalt-Chrom-Legierung (CoCr) oder Zirkonoxid hergestellt. Neoss Equator Abutments haben eine Beschichtung aus Titanitrid (TiN).

Heilungsabutments bestehen aus PEEK (Polyetheretherketon).

Abutmentschrauben bestehen aus Titanlegierung (Ti6Al4V) mit einer Reingoldbeschichtung.

Provisorische Abutments bestehen aus Titan Grad 4 oder PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Provisorische Schrauben bestehen aus Titanlegierung (Ti6Al4V).

Die Abformpfosten bei blau farbkodierten NP-Komponenten bestehen aus Edelstahl oder handelsüblichem Reintitan Grad IV.

ScanPegs und ausbrennbare Produkte bestehen aus PMMA.

Modellanaloge sind aus Edelstahl gefertigt.

Scan Body bestehen aus Titanlegierung (Ti6Al4V).

Sterilität bei Lieferung

Die meisten Abutments, Schrauben, prothetischen Zubehörteile und nicht klinischen Produkte werden in der Regel nicht steril geliefert.

Produkte, die steril geliefert werden, wie Access Abutments, sind auf der Verpackung mit einem bestimmten Verfallsdatum als steril gekennzeichnet. Sterile Abutments sind mit Gammastrahlen sterilisiert.

Beschädigte Verpackung

Wenn die Verpackung eines nicht sterilen Produkts beschädigt ist, muss das Produkt einer Sichtprüfung unterzogen werden, bei der keine Schäden festgestellt werden dürfen.

Wenn die Verpackung eines sterilen Produkts bei Lieferung beschädigt ist, muss das Produkt entsorgt werden.

Vorbereitungen vor Gebrauch

Für provisorische Abutments, präparierbare Abutments, Goldabutments, CoCr Abutments und Abutment-Rohlinge ist vor dem Gebrauch eine Vorbereitung gemäß dem Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501) erforderlich.

Sterile Produkte, Produkte zur Abformung, Modellanaloge, Schrauben sowie Aufbauten und Befestigungen für Deckprothesen dürfen vor der klinischen Verwendung nicht angepasst werden.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Alle unsteril gelieferten prothetischen und wiederverwendbaren Produkte für die invasive Anwendung einschließlich Zubehör müssen vor der Verwendung gemäß der Anleitung in 14077 ausgepackt, gereinigt und, falls erforderlich, sterilisiert werden. Dies gilt auch für Produkte, die steril geliefert, aber vor der klinischen Anwendung angepasst oder aufbereitet wurden.

Der Hersteller (Zahntechniker) der Versorgung muss den Zahnarzt über die Notwendigkeit der Sterilisation des Abutments vor der klinischen Anwendung informieren (nur für die USA).

Lagerung

Unbenutzte Produkte müssen in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden. Sterilisierte Beutel und unbenutzte Produkte müssen trocken, bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Verfahren

Detaillierte Informationen zu Verfahren für ein bestimmtes Produkt des Neoss ProActive-Implantatsystems finden Sie im Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501), das auch Informationen zu Verfahren im Zusammenhang mit dem Dentallabor enthält.

Abformung

Der Arzt nimmt entweder einen konventionellen Abdruck mit Abformmaterial, wobei der Abformpfosten am Implantat oder Abutment befestigt ist, oder eine digitale Abformung mit einem kompatiblen digitalen Scankörper wie dem ScanPeg oder dem TiBase Abformpfosten gemäß dem Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501).

Die Befestigung des Abformpfostens erfolgt je nach Design durch Handfestziehen oder „Einschieben“.

Modelle

Auf Grundlage der Abformung erstellt der Zahntechniker ein physisches oder digitales Modell mit integrierten Modellanalogen, die die für die Abformung verwendeten Implantate oder Abutments darstellen.

Vorbereitung vor der klinischen Insertion

Die folgenden Abutments bzw. Abformpfosten werden für die klinische Situation angepasst oder gemäß dem Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501) vor der klinischen Insertion oder in Verbindung mit dieser unter Verwendung einer Modellanaloge und der mitgelieferten Laborschraube in eine Restauration eingearbeitet, um während der Anpassung die Befestigung an einem Modell zu erleichtern:

CoCr Abutments · Gold Abutments · NeoBase Abutments · Neoss TiBase Abutments · Präparierbare Titan Abutments · Präparierbare Zirkon Abutments · Titan NeoLink Abutments · Provisorische Abutments und Gingivaformer · Provisorisches Abutment-Set · Ausbrennbares Abutment · Ausbrennbarer Abformpfosten · Abutment-Rohlinge

Je nach Arbeitsablauf werden unterschiedliche Design- und Produktionstechniken eingesetzt, einschließlich digitaler Design-Tools und Fräsoptionen, auf die im Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501) verwiesen wird.

Die an der Modellanaloge befestigten Produkte werden mit der Laborschraube handfest angezogen. Konstruktions- und Vorbereitungsarbeiten werden von einem Zahntechniker oder bei bestimmten Lösungen am Behandlungsstuhl von einem Zahnarzt durchgeführt. Hierbei sind produktspezifische Konstruktionsbeschränkungen wie Höhe und Angulation des Pfostens, Randhöhe, Wandstärke, Materialverarbeitung und Zementierung einzuhalten. Provisorische Versorgungen, die während der Einheilphase verwendet werden, sollten außer Okklusion sein. Achten Sie auf einen angemessenen Schutz der Implantatverbindung auf dem Abutment während des Strahlens, Polierens oder anderer Verfahren, die die Verbindung beschädigen könnten. Oberflächen, die in der Mundhöhle oder am Weichgewebe freiliegen, sollten glatt sein.

Provisorische oder definitive Pfosten oder Kronen werden nach Standardverfahren gemäß den Anweisungen des Materialherstellers gefertigt.

Die Restauration wird zusammen mit der Abutmentschraube oder der provisorischen Schraube gut verpackt an den Zahnarzt geschickt, um Transportschäden zu vermeiden.

Einsetzen des Abutments oder der Restauration

Unsteril gelieferte Zahnrestorationen einschließlich Abutments und Pfosten müssen vor der klinischen Verwendung gemäß Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ oben gereinigt, desinfiziert und bei Bedarf sterilisiert werden.

Vergewissern Sie sich, dass die richtige Neoss Abutmentschraube verwendet wird (gilt für alle Abutments mit Ausnahme von Deckprothesenaufbauten, bei denen die Schraube in das Abutment integriert ist). Der Neo Schraubendreher wird für alle Abutments verwendet, außer für Abutments mit angulierten Schraubenzugangskanälen (NeoBase ASC und Abutment-Rohlinge ASC). Bei diesen muss stattdessen der iGO Schraubendreher verwendet werden.

Nach dem Entfernen der Deckschraube, des Heilungsabutments oder der provisorischen Versorgung vom Implantat reinigen und trocknen Sie die Implantatverbindung.

Positionieren Sie das Abutment oder die Einzelzahnversorgung im Implantat und achten Sie darauf, dass die Retentionselemente der Implantat-Abutment-Verbindung korrekt ausgerichtet sind, bevor Sie die Schraube anziehen.

Ziehen Sie die Abutmentschraube mit dem Schraubendreher in Verbindung mit dem Neoss Ratchet-Set mit dem erforderlichen Anzugsdrehmoment fest, das unten aufgelistet und auf der Verpackung des Abutments oder der Schraube angegeben ist. Beachten Sie, dass für abgewinkelte Access Abutments ein Neo Schraubendreher mit mindestens 22 mm Länge erforderlich ist.

Kompatibilität von Schrauben und Schraubendrehern



Empfohlene Anzugsdrehmomente für das Neoss Implantatsystem (Ncm)

Provisorien		Abformung	Finale Restauration							
Anatomische Gingiva-former	Provisorische Titan Abutment	Abform-pfosten-schraube	Neo Abutment-schraube	iGO Abutment-schraube		Multi-Unit und Access Abutment gerade & abgewinkelt	Multi-Unit und Access Neo Prothetik Schraube	Abutment für Druckknopf-verbinding	Equator Abutment	
				SP	NP				auf Implantaten	auf Access
20	20	10 Max	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm optional für Fälle mit großer Belastung

Warnhinweise

Das Neoss Implantatsystem sollte nur von zugelassenen Zahnärzten oder Ärzten verwendet werden, die über die entsprechende Ausbildung und Schulung verfügen.

Führen Sie eine ordnungsgemäße radiologische Untersuchung und Planung durch, um wichtige anatomische Strukturen (d. h. Nerven, Blutgefäße, Zähne oder andere empfindliche Strukturen) während der Präparation der Implantationsstelle und der Implantatinserterion zu umgehen.

Aufgrund der geringen Größe der Produkte muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder eingeatmet werden.

Die Implantat-Abutment-Verbindung ist von wesentlicher Bedeutung für die mechanische Stabilität des Zahnimplantatsystems. Die Abutment-Verbindung darf nicht modifiziert werden.

Jegliche Veränderung an dieser Abutment-Verbindung qualifiziert Ihre Einrichtung als Medizinproduktehersteller, welcher der Registrierung, den Gebühren, Vorschriften und Einschränkungen der FDA unterliegt (nur für die USA).

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Produkte des Neoss Implantatsystems sollten nur zusammen mit dem vorgesehenen Zubehör und passenden Produkten und Instrumenten verwendet werden.
- Eine routinemäßige Implantatbehandlung wird nicht empfohlen bei pädiatrischen Patienten mit noch nicht abgeschlossenem Ober- und Unterkieferwachstum.
- Neoss Implantate, Deckschrauben, Abutments und Abutmentschrauben dürfen jeweils nur bei einem Patienten verwendet werden. Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, da die Gefahr einer Produktkontamination und/oder einer Infektion des Patienten/Benutzers besteht und/oder das Risiko, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert.
- Alle Produkte, die mehrfach verwendet werden können, müssen in einem guten Zustand gehalten und vor der Verwendung überprüft werden, um eine Gefährdung des Patienten und eine Beschädigung der Produkte zu vermeiden. Inspektionsrichtlinien finden Sie in Dokument 14077 zur Reinigung und Wartung von wiederverwendbaren Neoss Produkten.


- Vor der Behandlung wird eine sorgfältige klinische und radiologische Untersuchung zur Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten durchgeführt. Beispiele für Risikofaktoren bei der Zahnimplantat-Behandlung sind (unter anderem):
 - Unzureichende Knochenmenge oder Knochenqualität
 - Lokale oder systemische Infektionen oder Entzündungen
 - Beeinträchtigung der allgemeinen Gesundheit oder der Gesundheit eines Körperbereichs
 - Schlechte Mundhygiene
 - Rauchen – Alkohol-, Medikamenten- oder Drogenmissbrauch
 - Erkrankungen, Medikamente oder Therapien, die die Knochen- und Wundheilung beeinträchtigen (z. B. Diabetes, Chemotherapie oder Bisphosphonate)
 - Aktuelle oder anamnestisch festgehaltene therapeutische Bestrahlung des betroffenen Bereichs
 - Unkontrollierte Blutungsstörungen
 - Unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten oder ungünstige Kieferverhältnisse
 - Schlechte Compliance des Patienten
- Beurteilen Sie vor der Behandlung den vertikalen und horizontalen intraoralen Raum, um sicherzustellen, dass alle Komponenten und Instrumente ungehindert eingesetzt werden können.
- Um ungünstige Krafteinwirkungen zu minimieren, sollten bei der Auswahl des Belastungsprotokolls sowie bei der Gestaltung und Konstruktion des Abutments und der Prothese die biomechanischen Prinzipien berücksichtigt werden. Andernfalls kann es zu übermäßigen Biegekräften und Ermüdungsbruch des Implantats oder der Abutmentkomponenten kommen.
- Modifikationen an prothetischen Rekonstruktionen sollten nach Möglichkeit extraoral erfolgen.
- Abfälle sollten gemäß den im Krankenhaus/der Klinik/dem Labor festgelegten Verfahren für gefährliche Stoffe gehandhabt werden.
- Bei Fehlfunktionen oder Veränderungen des Produktverhaltens sollte der Patient den Zahnarzt zur Beurteilung kontaktieren.

Nebenwirkungen

Zu den Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Zahnimplantat-Behandlung gehören unter anderem:

Durch Eingriffe bedingtes Trauma · Schäden an benachbarten Zähnen · Fraktur des Kieferknochens · Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschädigung (Dysästhesie oder Parästhesie) · Unbeabsichtigte Perforation der Sinusmembran · Postoperative Blutungen · Hämatom · Einatmen oder Verschlucken von Produktkomponenten · Allergische Reaktion · Fehlpositionierung des Implantats · Postoperative Beschwerden/Schwellungen/Schmerzen · Knochennekrose · Infektionen · Entzündliche Reaktionen · Schmerzen · Verlust/Versagen/Bruch des Implantats · Versagen/Bruch des Prothetikprodukts · Übermäßiger Knochenschwund · Übermäßige/r Spannung/Druck auf das Zahnfleisch · Periimplantitis · Schwierigkeiten beim Sprechen · Ästhetische Probleme

Magnetresonanztomographie (MRT)

MRT-Sicherheitsinformationen	 Bedingt MR-sicher
Ein Patient mit einem System aus Brücken, Stegen und Implantaten von Neoss AB kann bei Einhaltung der folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.	
Stärke des statischen Magnetfelds (B0) [T]	1,5 T oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m] [Gauss/cm]	30 T/m (3000 Gauss/cm)
Art der HF-Anregung	Zirkularpolarisiert (CP) (d. h. quadraturgesteuert)
Spulentyp für HF-Übertragung	Integrierte Spule für Ganzkörperübertragung
HF-Empfangsspule	Es kann jede Spule für reinen HF-Empfang verwendet werden
Maximaler Ganzkörper-SAR	1 W/kg 1,5 T und 3 T ohne Positionsbeschränkung 2 W/kg 1,5 T und 3 T nächstgelegener Teil des Implantats mindestens 25 cm in axialer Richtung vom Isozentrum entfernt
Maximaler Kopf-SAR	1,6 W/kg
Scandauer und Wartezeit	Kontinuierliches Scannen für 60 Minuten
MR-Bildartefakt	Das Vorhandensein dieses Geräts kann zu Bildartefakten führen
<i>Zusätzliche Informationen zu Artefakten: Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich genau im selben Bereich oder relativ nahe an der Position des Geräts befindet. Tests gemäß den Richtlinien in ASTM F2119-07 (2013) zeigten Artefaktbreiten von ≤5 mm von der Geräteoberfläche für die Gradientenchosenfrequenz und ≤4 mm von der Geräteoberfläche für die Spin-Echosenfrequenz.</i>	

Nur für die USA

Achtung: Laut (US-amerikanischen) Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder von einer in dessen Auftrag handelnden Person erworben werden.

Zusätzliche Informationen
























Schwerwiegende Vorfälle

Der Benutzer und/oder der Patient sollte dem Hersteller (<https://www.neoss.com>) und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.

Sichere Entsorgung des Produkts

Gefährliche Materialien sollten gemäß den im Krankenhaus/der Klinik/dem Labor festgelegten Verfahren gehandhabt werden. Die Entsorgung des Produkts muss auf eine ökologisch nachhaltige Weise gemäß lokalen Vorschriften erfolgen. Wenn das Produkt mit menschlichem Blut, Geweberesten oder anderen menschlichen Sekreten kontaminiert wurde, muss es in entsprechend geeigneten Behältern entsorgt werden.

Auf der Verpackung verwendete Symbole

NICHT STERIL 	ACHTUNG 	VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN 	VERFALLSDATUM 	SCHMALE PLATTFORM 	STANDARD PLATTFORM 
PRODUKTIDENTIFIZIERUNGSNUMMER 	LOS-/CHARGENUMMER 	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN 	HERSTELLUNGSDATUM 	HERSTELLER 	
MEDIZINPRODUKT 	KATALOGNUMMER 	MIT STRALUNG STERILISIERT 	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT 	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN 	
NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST 	NICHT WIEDERVERWENDEN (nur zum einmaligen Gebrauch) 	ACHTUNG: Laut (US-amerikanischen) Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder von einer in dessen Auftrag handelnden Person erworben werden Rx only		CE-KENNZEICHNUNG UND NUMMER DER BENANNTEN STELLE 	
EINFACHES STERIL BARRIERE SYSTEM 	EINFACHES STERIL BARRIERE SYSTEM mit Schutzverpackung außen 	EINFACHES STERIL BARRIERE SYSTEM mit Schutzverpackung im Inneren 		ENTHÄLT GESUNDHEITS GEFÄHRDENDE STOFFE (Co) 	

Μόνιμα και προσωρινά κολοβώματα και προσθετικά εξαρτήματα



Συμβατικός άξονας αποτύπωσης



Κολοβώματα Multi-Unit



Κολοβώματα NeoBase



Τεχνητές οδοντοστοιχίες με κολοβώματα Equator



Προετοιμάσιμα κολοβώματα τιτανίου

Προϊόντα (Κατηγορίες προϊόντων)

Αποτυπώσεις: Συμβατικός άξονας αποτύπωσης · Άξονας αποτύπωσης Equator · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Προσωρινά κολοβώματα: Esthetic Tissue Former (Προσωρινό κολόβωμα) · Προσωρινό κολόβωμα τιτανίου

Τελικά κολοβώματα: Πλάκες κολοβώματος · Κολοβώματα Access · Κολοβώματα CoCr · Κολοβώματα χρυσού · Κολοβώματα Multi-Unit · Κολοβώματα NeoBase · Κολοβώματα Neoss TiBase · Τεχνητές οδοντοστοιχίες με κολόβωμα Ball · Τεχνητές οδοντοστοιχίες με κολοβώματα Equator · Προετοιμάσιμα κολοβώματα τιτανίου · Προετοιμάσιμα κολοβώματα ζirkονίας · Κολοβώματα τιτανίου NeoLink

Κολόβωμα/προσθετική βίδα: Κολόβωμα/Προσθετική βίδα iGO · Κολόβωμα/Προσθετική βίδα Neo

Καύσιμο κολόβωμα · Καύσιμος άξονας: Κολόβωμα Burnout · Άξονας Burnout

Εργαστήριο: Εργαστηριακή βίδα iGO · Εργαστηριακή βίδα Neo · Ανάλογο

Περιγραφή

Το σύστημα εμφυτευμάτων Neoss είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων με αντίστοιχα εργαλεία, προσθετικά προϊόντα και εξαρτήματα.

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν του συστήματος εμφυτευμάτων Neoss που χρησιμοποιείτε, συμβουλευτείτε το κλινικό εγχειρίδιο του συστήματος εμφυτευμάτων Neoss (10501) και τις μεταφρασμένες εκδόσεις.

Τα μόνιμα και προσωρινά κολοβώματα και τα προσθετικά εξαρτήματα έχουν σχεδιαστεί για προσθετικές αποκαταστάσεις και λήψη αποτυπωμάτων σε οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα Neoss. Αυτά τα κολοβώματα και τα προσθετικά παρελκόμενα διατίθενται σε διάφορα σχήματα, μεγέθη και υλικά που ταιριάζουν στις ατομικές ανάγκες του ασθενούς και στις διαφορετικές τεχνικές παραγωγής.

Για την περιγραφή, τον αριθμό είδους και τις διαστάσεις ενός συγκεκριμένου προϊόντος συμβουλευτείτε την ετικέτα του προϊόντος και τον κατάλογο προϊόντων Neoss.

Προβλεπόμενη χρήση

Τα κολοβώματα Neoss συνδέονται προσωρινά ή μόνιμα με εμφυτεύματα Neoss ή κολοβώματα Multi-Unit ή κολοβώματα Access και χρησιμοποιούνται ως βάση πάνω στην οποία τοποθετείται μια ακίνητη (μη αφαιρούμενη) προσθετική αποκατάσταση για την αποκατάσταση ασθενών. Υποστηρίζουν επίσης και διαμορφώνουν την επούλωση των μαλακών ιστών.

Οι βίδες του κολοβώματος χρησιμοποιούνται για τη στερέωση του κολοβώματος στο εμφύτευμα. Οι προσθετικές βίδες χρησιμοποιούνται για την καθήλωση μιας ακίνητης προσθετικής αποκατάστασης στο ή κολοβώματα Multi-Unit κολόβωμα Access.

Τα κολοβώματα τεχνητών οδοντοστοιχιών Neoss προορίζονται ως υποστήριξη για μια αφαιρούμενη μόνιμη οδοντοστοιχία, υπάρχουσα ή νέα. Τα προσαρτήματα της οδοντοστοιχίας είναι ενσωματωμένα στην οδοντοστοιχία για να διατηρηθεί η οδοντοστοιχία στη θέση της.

Ο σκοπός του αποτυπώματος είναι να μεταφέρει με ακρίβεια τη θέση του εμφυτεύματος ή του κολοβώματος, σε σχέση με την ανατομική κατάσταση του ασθενούς σε ένα εκμαγείο για την ακριβή κατασκευή της πρόθεσης. Το ScanPeg είναι ένα σώμα σάρωσης για ενδοστοματική σάρωση που τοποθετείται στιγμιαία στην οπή πρόσβασης της βίδας του αισθητικού κολοβώματος επούλωσης για να επιτρέπει την ψηφιακή λήψη της θέσης του εμφυτεύματος σε σχέση με τα γειτονικά δόντια και τον μαλακό ιστό και προορίζεται μόνο για μονήρεις αποκαταστάσεις.

Τα μη κλινικά προϊόντα εργαστηρίου και Burnout χρησιμοποιούνται στο οδοντιατρικό εργαστήριο για την κατασκευή προσθετικών που εφαρμόζουν σωστά στα εμφυτεύματα Neoss ή στα κολοβώματα Multi-Unit ή κολοβώματα Access.

Τα προϊόντα κολοβωμάτων και αποτύπωσης (εκτός από την αποτύπωση TiBase) προορίζονται για μία χρήση για έναν μόνο ασθενή. Οι εργαστηριακές βίδες και τα ανάλογα προορίζονται για μία χρήση.

Ενδείξεις χρήσης

Τα κολοβώματα και τα προσθετικά εξαρτήματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα οδοντικά εμφυτεύματα Neoss. Το σύστημα εμφυτευμάτων Neoss προορίζεται για χρήση στην αντιμετώπιση της νωδότητας με την αντικατάσταση ενός ή περισσότερων ελλειπόντων ή απολεσθέντων δοντιών.

- Τα εμφυτεύματα μπορούν να τοποθετηθούν σε μετεξακτικά φατνία (άμεση τοποθέτηση) καθώς και σε θέσεις εξαγωγών που επουλώθηκαν.
- Το εμφύτευμα μπορεί να τοποθετηθεί μέσω χειρουργικών διαδικασιών ενός ή δύο σταδίων.
- Μπορεί να εφαρμοστεί διαδικασία άμεσης, πρώιμης ή μεταγενέστερης φόρτισης.
- Υπάρχει η δυνατότητα χρήσης ακίνητης καθώς και αφαιρούμενης προσθετικής αποκατάστασης.
- Οι προθέσεις μπορεί να είναι μονήρες εμφύτευμα ή αποκαταστάσεις με νάρθηκα.

Αναγνώριση επαρκούς όγκου οστού και σταθερότητας και κατάλληλες συγκλεισιακές φορτίσεις για την επιλεγμένη διαδικασία.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Πληθυσμός ενηλίκων. Ασθενείς που έχουν φτάσει τη σκελετική ωριμότητα και με πλήρως ανεπτυγμένο οστό της γνάθου.

Για όλα τα κολοβώματα, ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με οδοντικά εμφυτεύματα Neoss.

Προοριζόμενος χρήστης και κλινικό περιβάλλον

Η κλινική θεραπεία πραγματοποιείται από οδοντίατρο ή ιατρό με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος με χρήση τυποποιημένων, καθιερωμένων χειρουργικών ή προσθετικών διαδικασιών σε νοσοκομειακό περιβάλλον/κλινική.

Η κατασκευή της αποκατάστασης πραγματοποιείται σε οδοντιατρικό εργαστήριο από οδοντοτεχνίτη με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος.

Η τοποθέτηση των κολοβωμάτων και οι αποκαταστάσεις στο στόμα του ασθενούς πραγματοποιούνται σε οδοντιατρείο ή ισοδύναμο κλινικό περιβάλλον από επαγγελματία οδοντίατρο ή ιατρό.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Το προϊόν αναμένεται να εκπληρώσει την προβλεπόμενη χρήση του στις καθορισμένες ενδείξεις, στην αντίστοιχη ομάδα-στόχο ασθενών κατά τη διάρκεια της αναμενόμενης διάρκειας ζωής του.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος σε λειτουργία

Μόνιμα κολοβώματα, μόνιμα κολοβώματα/προσθετικές βίδες

Ο ασθενής μπορεί, εφόσον δεν ανήκει σε ομάδες με αντενδείξεις και εάν το προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και για τις σωστές ενδείξεις, να αναμένει ότι η θεραπεία οδοντικών εμφυτευμάτων θα αποκαταστήσει και θα διατηρήσει την αισθητική ή/και τη λειτουργία για τουλάχιστον 25 έτη.

Προσωρινά κολοβώματα και προσωρινά κολοβώματα/προσθετικές βίδες

Ο ασθενής μπορεί, εφόσον δεν ανήκει σε ομάδες με αντενδείξεις και εάν το προϊόν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και για τις σωστές ενδείξεις, να αναμένει ότι τα προϊόντα θα παραμείνουν στη θέση τους μέχρι να αντικατασταθούν με κολοβώματα και αποκαταστάσεις.

Προσαρτήματα τεχνητής οδοντοστοιχίας

Με το επαναλαμβανόμενο κούμπωμα μέσα και έξω από την πρόσθεση της οδοντοστοιχίας, τα εξαρτήματα της οδοντοστοιχίας τελικά φθείρονται με την πάροδο του χρόνου, με αποτέλεσμα τη μειωμένη συγκράτηση του κουμπώματος και την αισθητή χαλαρότητα της οδοντοστοιχίας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να γίνει αντικατάσταση με νέα προσαρτήματα.

Μη εμφυτεύσιμα προϊόντα μίας χρήσης:

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι μία θεραπεία σε έναν ασθενή.

Για μη κλινικά προϊόντα μίας χρήσης, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι η προβλεπόμενη λειτουργία για την προετοιμασία μιας προσθετικής αποκατάστασης.

Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα:

Μπορεί να επαναχρησιμοποιηθούν εφόσον διατηρείται η ακεραιότητα και η απόδοση των προϊόντων. Τα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται πριν από κάθε χρήση για ορατά σημεία ζημιάς, παραμόρφωσης, φθοράς ή διάβρωσης. Τα προϊόντα που παρουσιάζουν τυχόν ενδείξεις ορατής ζημιάς ή απώλειας λειτουργικής συμβατότητας (για παράδειγμα προσαρμογή εργαλείου σε εξάρτημα σύζευξης) πρέπει να απορρίπτονται. Γενικώς, ανατρέξτε στην οδηγία 14077 για αξιολόγηση.

Αντενδείξεις

- Ασθενείς οι οποίοι δεν κρίνονται ιατρικά κατάλληλοι για την εκτέλεση τις ιατρικής επέμβασης.
- Αντενδείκνυται η τοποθέτηση εμφυτευμάτων σε ανεπαρκή αριθμό ή μεγέθη για την υποστήριξη εμβιομηχανικών φορτίσεων ή ανεπιθύμητης θέσης. Παράγοντες που επηρεάζουν μπορεί να είναι τα εμφυτεύματα στενής διαμέτρου, τα γωνιακά κολοβώματα, η οπίσθια περιοχή, η ανεπαρκής ποιότητα και ποσότητα οστού. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι τα εμφυτεύματα στενής διαμέτρου σε συνδυασμό με γωνιακά κολοβώματα όπως τα γωνιακά Access Abutments στην οπίσθια περιοχή.
- Η θεραπεία αντενδείκνυται όταν ο ασθενής έχει προϋπάρχουσα αλλεργία στα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία.

Τα κολοβώματα Access και τα κολοβώματα για γέφυρες αντενδείκνυται για περιπτώσεις προσθετικής αποκατάστασης με μονήρη εμφυτεύματα.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η διόρθωση της γωνίας της πρόθεσης σε σύγκριση με τον άξονα εμφυτεύματος μεγαλύτερη από 30° με χρήση NeoBase ή 20° με χρήση TiBase.

Οι αποκαταστάσεις μονήρους εμφυτεύματος των οποίων το μήκος υπερβαίνει την αναλογία 1:1,25 σε σύγκριση με το μήκος του εμφυτεύματος, θα πρέπει να αποφεύγονται για το NeoBase και το TiBase.

Τα κολοβώματα και προσαρτήματα της τεχνητής οδοντοστοιχίας Neoss αντενδείκνυται για περιπτώσεις προσθετικής αποκατάστασης με μονήρη εμφυτεύματα και σε εμφυτεύματα με μεγαλύτερη απόκλιση από 28° (50° με υποδοχή για εκτεταμένη απόκλιση) σε συνδυασμό με κολοβώματα Equator και 10° με κολοβώματα Ball.

Υλικά

Τα μόνιμα κολοβώματα κατασκευάζονται από εμπορικός καθαρό τιτάνιο ποιότητας 4, κράμα τιτανίου (Ti6Al4V), χρυσό, κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ή ζirkονία. Τα κολοβώματα Equator έχουν επίστρωση νιτρίδιου τιτανίου (TiN).

Τα κολοβώματα επούλωσης κατασκευάζονται από PEEK (Πολυαιθεραιθερκετόνη).

Οι βίδες κολοβώματος είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) με εναπόθεση καθαρού χρυσού.

Τα προσωρινά κολοβώματα κατασκευάζονται από τιτάνιο ποιότητας 4 ή PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Οι προσωρινές βίδες είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V).

Οι άξονες αποτύπωσης και οι δοκοί είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ή εμπορικά καθαρό τιτάνιο ποιότητας 4, εάν είναι κωδικοποιημένα με μπλε χρώμα για εξαρτήματα NP.

Τα προϊόντα ScanPegs και Burnout είναι κατασκευασμένα από PMMA.

Τα ανάλογα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

Scan Body είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V).

Στεριρότητα κατά την παράδοση

Τα περισσότερα κολοβώματα, βίδες, προσθετικά εξαρτήματα και μη κλινικά προϊόντα συνήθως δεν παρέχονται αποστειρωμένα.

Τα προϊόντα που παρέχονται αποστειρωμένα, όπως τα κολοβώματα Access, φέρουν την ένδειξη αποστειρωμένα στη συσκευασία με μια δεδομένη ημερομηνία λήξης. Τα αποστειρωμένα κολοβώματα υποβάλλονται σε ακτινοβολία με χρήση ακτινοβολίας γάμμα.

Κατεστραμμένη συσκευασία

Εάν η συσκευασία ενός μη αποστειρωμένου προϊόντος είναι κατεστραμμένη, φροντίστε να επιθεωρήσετε το προϊόν οπτικά και να βεβαιωθείτε ότι το ίδιο το προϊόν δεν έχει υποστεί ζημιά.

Εάν η συσκευασία ενός αποστειρωμένου προϊόντος έχει καταστραφεί κατά την παράδοση, το προϊόν πρέπει να απορριφθεί.

Προετοιμασίες πριν από τη χρήση

Απαιτείται προετοιμασία πριν από τη χρήση για τα προσωρινά κολοβώματα, προετοιμασιμα κολοβώματα, κολοβώματα χρυσού, πλατφόρμες CoCr και πλάκες κολοβώματος σύμφωνα με το κλινικό εγχειρίδιο του συστήματος εμφυτευμάτων Neoss (10501).

Τα αποστειρωμένα προϊόντα, τα προϊόντα για τη λήψη αποτυπωμάτων, τα ανάλογα, οι βίδες ή τα κολοβώματα και τα εξαρτήματα οδοντοστοιχίας δεν πρέπει να προσαρμόζονται πριν από την κλινική χρήση.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Όλα τα προσθετικά και επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα για επεμβατική χρήση, συμπεριλαμβανομένων των παρελκόμενων που παραδίδονται μη αποστειρωμένα, πρέπει να αποστειρωθούν, να καθαρίζονται και, εάν απαιτείται, να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες στο 14077. Αυτό ισχύει επίσης για προϊόντα που έχουν παραδοθεί αποστειρωμένα αλλά έχουν προσαρμοστεί ή υποστεί επεξεργασία πριν από την κλινική εφαρμογή.

Ο κατασκευαστής (οδοντοτεχνίτης) και ο ειδικός αποκατάστασης πρέπει να πληροφορηθούν τον οδοντίατρο για την ανάγκη αποστείρωσης του κολοβώματος πριν από την κλινική εφαρμογή (μόνο για ΗΠΑ).

Φύλαξη

Τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία. Τα αποστειρωμένα σακουλάκια και τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό περιβάλλον σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

Διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες για ένα συγκεκριμένο προϊόν του συστήματος εμφυτευμάτων Neoss ProActive, συμβουλευτείτε το κλινικό εγχειρίδιο εμφυτευμάτων Neoss (10501), το οποίο περιλαμβάνει επίσης πληροφορίες για διαδικασίες που σχετίζονται με το οδοντιατρικό εργαστήριο.

Αποτύπωση

Ο κλινικός ιατρός είτε λαμβάνει ένα συμβατικό αποτύπωμα χρησιμοποιώντας ένα αποτυπωτικό υλικό με τον άξονα αποτύπωσης προσαρτημένο στο εμφύτευμα ή το κολόβωμα, είτε ένα ψηφιακό αποτύπωμα χρησιμοποιώντας ένα συμβατό άξονα ψηφιακής αποτύπωσης όπως το ScanPeg ή το TiBase σύμφωνα με το κλινικό εγχειρίδιο εμφυτευμάτων Neoss (10501).

Η στερέωση του άξονα αποτύπωσης γίνεται με σφίξιμο με το χέρι ή «ώθηση» προς τα μέσα ανάλογα με το σχεδιασμό.

Εκμαγεία

Με βάση το αποτύπωμα, ο οδοντοτεχνίτης δημιουργεί ένα εκμαγείο, φυσικό ή ψηφιακό, με ενσωματωμένα ανάλογα που αντιπροσωπεύουν τα εμφυτεύματα ή τα κολοβώματα που χρησιμοποιούνται για το αποτύπωμα.

Προετοιμασία πριν την κλινική τοποθέτηση:

Τα ακόλουθα κολοβώματα ή άξονες προσαρμόζονται για την κλινική κατάσταση ή ενσωματώνονται σε μια αποκατάσταση σύμφωνα με το κλινικό εγχειρίδιο του συστήματος εμφυτευμάτων Neoss (10501) πριν ή σε συνδυασμό με την κλινική τοποθέτηση χρησιμοποιώντας ένα ανάλογο και εργαστηριακή βίδα που παρέχεται για τη διευκόλυνση της προσάρτησης σε ένα εκμαγείο κατά τη διάρκεια της προσαρμογής:

Κολοβώματα CoCr · Χρυσά κολοβώματα · Κολοβώματα NeoBase · Κολοβώματα Neoss TiBase · Προετοιμάσιμα κολοβώματα τιτανίου · Προετοιμάσιμα κολοβώματα ζirkονίας · Κολοβώματα τιτανίου NeoLink · Προσωρινό κολόβωμα διαμορφωτή ιστού · Προσωρινό κολόβωμα τιτανίου · Κολόβωμα Burnout · Άξονας Burnout · Πλάκες κολοβώματος

Ανάλογα με τη ροή εργασίας, χρησιμοποιούνται διαφορετικές τεχνικές σχεδιασμού και παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων εργαλείων ψηφιακής σχεδίασης και επιλογών φρεζαρίσματος που αναφέρονται στο κλινικό εγχειρίδιο εμφυτευμάτων Neoss (10501).

Τα προϊόντα που συνδέονται με το ανάλογο σφίγγονται με το χέρι χρησιμοποιώντας την εργαστηριακή βίδα. Οι εργασίες σχεδιασμού και προετοιμασίας εκτελούνται από έναν οδοντοτεχνίτη ή για ορισμένες λύσεις από έναν κλινικό ιατρό στο οδοντιατρείο, ακολουθώντας περιορισμούς σχεδιασμού του συγκεκριμένου προϊόντος, όπως ύψος δοκού, μετά τη γωνίωση, οριακό ύψος, πάχος τοιχώματος, επεξεργασία υλικού και συγκόλληση με κονία. Οι προσωρινές αποκαταστάσεις που χρησιμοποιούνται κατά τη φάση της επούλωσης, θα πρέπει να σχεδιάζονται εκτός σύγκλεισης. Βεβαιωθείτε ότι προστατεύετε τη σύνδεση εμφυτεύματος στο κολόβωμα κατά την αμμοβολή, τη στίλβωση ή άλλες διαδικασίες που μπορεί να καταστρέψουν τη σύνδεση. Οι επιφάνειες που εκτίθενται στη στοματική κοιλότητα ή στους μαλακούς ιστούς συνιστάται να είναι λείες.

Τα ανάλογα ή οι στεφάνες, προσωρινές ή μόνιμες, κατασκευάζονται σύμφωνα με τυπικές διαδικασίες σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού.

Η αποκατάσταση προωθείται στον κλινικό ιατρό μαζί με τη βίδα του κολοβώματος ή την προσωρινή βίδα, συσκευασμένη για την αποφυγή τυχόν ζημιών κατά τη μεταφορά.

Τοποθέτηση κολοβώματος ή αποκατάστασης

Οι μη αποστειρωμένες οδοντιατρικές αποκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των κολοβωμάτων και των αξόνων, θα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και, όταν απαιτείται, να αποστειρώνονται σύμφωνα με τις παραπάνω ενότητες «Καθαρισμός και απολύμανση» και «Αποστείρωση» πριν χρησιμοποιηθούν κλινικά.

Βεβαιώστε ότι χρησιμοποιείται η κατάλληλη βίδα κολοβώματος Neoss (ισχύει για όλα τα κολοβώματα εκτός από τα κολοβώματα τεχνητής οδοντοστοιχίας όπου η βίδα είναι ενσωματωμένη στο κολόβωμα). Το κατσαβίδι Neo χρησιμοποιείται για όλα τα κολοβώματα εκτός από τα κολοβώματα με γωνιακά βιδωτά κανάλια (NeoBase ASC και Πλάκες κολοβώματος ASC) όπου αντ' αυτού απαιτείται το κατσαβίδι iGO.

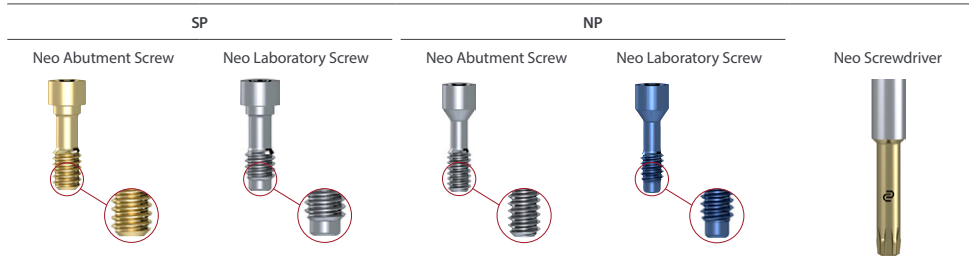
Μετά την αφαίρεση της βίδας κάλυψης, του κολοβώματος επούλωσης ή της προσωρινής αποκατάστασης από το εμφύτευμα, καθαρίστε και στεγνώστε τη σύνδεση εμφυτεύματος.

Τοποθετήστε το κολόβωμα ή την αποκατάσταση μονήρους δοντιού στο εμφύτευμα ενώ βεβαιωθείτε ότι τα συγκρατητικά στοιχεία της σύνδεσης εμφυτεύματος/κολοβώματος είναι σωστά ευθυγραμμισμένα πριν σφίξετε τη βίδα.

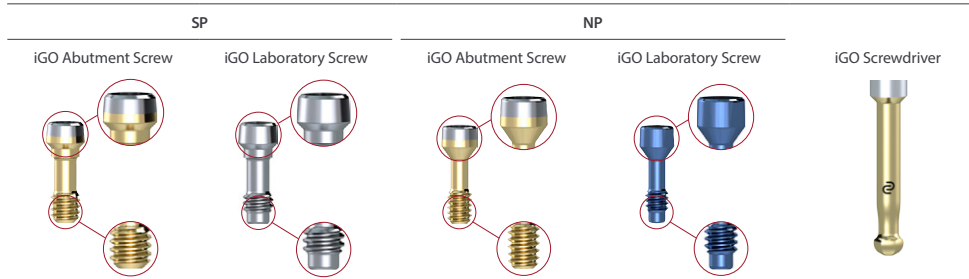
Σφίξτε τη βίδα του κολοβώματος χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι σε συνδυασμό με το σετ Neoss Ratchet με την απαιτούμενη ροπή στρέψης που αναφέρεται παρακάτω και στη συσκευασία του κολοβώματος ή της βίδας. Σημειώστε ότι τα γωνιακά κολοβώματα Access απαιτούν κατσαβίδι Neo 22 mm ή μεγαλύτερου μήκους.

Συμβατότητα βιδών και κατασβιδιών

Βίδες Neo και κατασβίδι Neo



Βίδες iGO και κατασβίδι iGO



Συστάσεις ροπής του συστήματος εμφυτευμάτων Neoss (Ncm)

Προσωρινό		Αποτύπωση	Τελική αποκατάσταση							
Esthetic Tissue Former	Προσωρινό κολόβωμα Ti	Βίδα άξονα αποτύπωσης	Βίδα κολοβώματος Neo	Βίδα κολοβώματος iGO	Multi-Unit και Κολόβωμα Access ευθύ & γωνιακό	Multi-Unit και Προσθετική βίδα Access	Κολόβωμα Ball συμπεριλαμβανομένου του επιπέδου Access	Κολόβωμα Equator		
20	20	10 μέγ.	32*	SP 32	NP 20	32	20	20	Επίπεδο εμφυτεύματος 32	Επίπεδο AccessI 20

* 35 Ncm προαιρετικά για θήκες υψηλής φόρτισης

Προειδοποιήσεις

Το σύστημα εμφυτευμάτων Neoss πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από οδοντίατρο ή ιατρό με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος που έχει λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση.

Εφαρμόστε κατάλληλη ακτινολογική εξέταση και προγραμματισμό για την αποφυγή ζωτικών ανατομικών δομών (π.χ. νεύρα, αιμοφόρα αγγεία, δόντια ή άλλες ευαίσθητες δομές) κατά την προετοιμασία της θέσης εμφύτευσης και την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Λόγω του μικρού μεγέθους των προϊόντων, απαιτείται προσοχή για την αποφυγή κατάποσης ή εισρόφησης από τον ασθενή.

Η σύνδεση εμφυτεύματος κολοβώματος είναι κρίσιμη σημασία για τη μηχανική σταθερότητα του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων. Η σύνδεση κολοβώματος δεν πρέπει να τροποποιείται.

Οποιαδήποτε αλλαγή στην παρούσα σύνδεση κολοβώματος θα χαρακτηρίσει την εγκατάστασή σας ως κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων που υπόκειται σε καταχώρηση, πληρωμή τελών, κανονισμούς και περιορισμούς του FDA (μόνο για ΗΠΑ).

Προφυλάξεις

- Τα προϊόντα του συστήματος εμφυτευμάτων Neoss θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μαζί με γνήσια προϊόντα και εργαλεία.
- Η συνήθης θεραπεία με εμφυτεύματα δεν συνιστάται σε παιδιατρικούς ασθενείς με μη ολοκληρωμένη ανάπτυξη της άνω και της κάτω γνάθου.
- Τα εμφυτεύματα Neoss, οι βίδες κάλυψης, τα κολοβώματα και οι βίδες κολοβώματος πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε έναν ασθενή. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται λόγω των κινδύνων επιμόλυνσης προϊόντος, λοίμωξης του ασθενούς/χρήστη ή/και αστοχία της προβλεπόμενης απόδοσης του προϊόντος.
- Όλα τα προϊόντα πολλαπλής χρήσης πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση για να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στον ασθενή και στα προϊόντα. Βλ. έγγραφο 14077 (Καθαρισμός και συντήρηση επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων Neoss) για οδηγίες επιθεώρησης.
- Εκτελείται προσεκτική κλινική και ακτινογραφική εξέταση για την αξιολόγηση της συνολικής ιατρικής κατάστασης του ασθενούς πριν από τη θεραπεία. Παραδείγματα παραγόντων κινδύνου για τη θεραπεία οδοντικών εμφυτευμάτων είναι (ενδεικτικά) τα εξής:


- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα των οστών
 - Τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις ή φλεγμονές
 - Κακή γενική και τοπική υγεία
 - Κακή στοματική υγιεινή
 - Κάπνισμα – Κατάχρηση αλκοόλ ή ναρκωτικών ουσιών
 - Διαταραχές, φάρμακα ή θεραπείες που επηρεάζουν την επούλωση των οστών και των τραυμάτων (π.χ. διαβήτης, χημειοθεραπεία, διφωσφονικά)
 - Ιστορικό ή συνεχιζόμενη θεραπευτική ακτινοβολία στην περιοχή
 - Μη ελεγχόμενες αιμορραγικές διαταραχές
 - Μη ελεγχόμενες παραλειπογενικές συνήθειες ή δυσμενείς επαφές των γνάθων
 - Ανεπαρκής συμμόρφωση του ασθενούς
- Αξιολογήστε τον κάθετο και οριζόντιο ενδοστοματικό χώρο πριν από τη θεραπεία για να διασφαλίσετε την απρόσκοπτη χρήση όλων των εξαρτημάτων και των εργαλείων.
- Οι εμβιομηχανικές αρχές πρέπει να αναγνωρίζονται κατά την επιλογή του πρωτοκόλλου φόρτισης καθώς και για το σχεδιασμό και την κατασκευή του κολοβώματος και της πρόθεσης για την ελαχιστοποίηση των δυσμενών δυνάμεων. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί υπερβολική δύναμη κάμψης και αστοχία κόπωσης του εμφυτεύματος ή των εξαρτημάτων του κολοβώματος.
- Όταν είναι δυνατόν, οι τροποποιήσεις στις προσθετικές αποκαταστάσεις θα πρέπει να γίνονται εξωστοματικά.
- Η διαχείριση των αποβλήτων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για επικίνδυνα υλικά στο νοσοκομείο/την κλινική/το εργαστήριο.
- Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος ή αλλαγές στην απόδοση του προϊόντος, ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον οδοντίατρο για αξιολόγηση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη θεραπεία οδοντικών εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

Τραύμα που σχετίζεται με την επέμβαση · Βλάβη σε παρακείμενα δόντια · Κάταγμα του οστού της γνάθου · Προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη (δυσαισθησία ή παραισθησία) · Ακούσια διάτρηση της μεμβράνης του ρινικού κόλπου · Μετεγχειρητική αιμορραγία · Αιμάτωμα · Εισρόφηση ή κατάποση προϊόντων · Αλλεργική αντίδραση · Εσφαλμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος · Δυσφορία/οίδημα/πόνος μετά τη χειρουργική επέμβαση · Οστεονέκρωση · Λοιμώξεις · Φλεγμονώδεις αντιδράσεις · Πόνος · Απώλεια/αστοχία/κάταγμα εμφυτεύματος · Αστοχία/κάταγμα προσθετικού προϊόντος · Υπερβολική οστική απώλεια · Υπερβολική πίεση/τάση ούλων · Περιεμφυτευματίτιδα · Φωνητικές δυσκολίες · Αισθητικά προβλήματα

Μαγνητική τομογραφία (MRI)

Πληροφορίες ασφάλειας για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	 Ασφαλές σε MR (μαγνητικός συντονισμός) υπό όρους
Ένας ασθενής με σύστημα από γέφυρες, ράβδους και εμφυτεύματα της Neoss AB μπορεί να σαρώνεται με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες. Εάν αυτές οι προϋποθέσεις δεν τηρηθούν, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.	
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0) [T]	1,5T ή 3,0T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Τύπος διέγερσης ΡΣ	Κυκλικά πολωμένο (CP) (δηλαδή, με τετραγωνισμό)
Τύπος πηνίου μετάδοσης ΡΣ	Ενσωματωμένο πηνίο μετάδοσης ολόκληρου του σώματος
Πηνίο λήψης ΡΣ	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο ΡΣ μόνο για λήψη
Μέγιστο SAR ολόκληρου σώματος	1 W/kg 1,5T και 3T χωρίς περιορισμό θέσης 2 W/kg 1,5T και 3T πλησιέστερο μέρος του εμφυτεύματος ≥ 25 cm έξω από την ισόκεντρο κατεύθυνση ποδιών-κεφαλής
Μέγιστο SAR κεφαλής	1,6 W/kg
Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής	Συνεχής σάρωση για 60 λεπτά
Τεχνούργημα εικόνας MR	Η παρουσία αυτού του προϊόντος μπορεί να δημιουργήσει ένα τεχνούργημα εικόνας.
<p>Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα τεχνούργημα εικόνας: Η ποιότητα απεικόνισης MR ενδέχεται να υποβαθμιστεί, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά με τη θέση του προϊόντος. Οι δοκιμές που ακολούθησαν τις οδηγίες στο ASTM F2119-07 (2013) έδειξαν πλάτη τεχνούργηματων ≤5 mm από την επιφάνεια της συσκευής για την ακολουθία ηχούς διαβάθμισης και ≤4 mm από την επιφάνεια της συσκευής για την ακολουθία ηχούς περιστροφής.</p>	

Μόνο για τις ΗΠΑ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο σε ιατρό με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.

Επιπρόσθετες πληροφορίες
























Σοβαρά περιστατικά

Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να το αναφέρουν στον κατασκευαστή (<https://www.neoss.com>) και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ασφαλής απόρριψη του προϊόντος

Χειρισμός επικίνδυνου υλικού σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες στο νοσοκομείο/κλινική. Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται με περιβαλλοντικά βιώσιμο τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Εάν το προϊόν έχει επιμολυνθεί με ανθρώπινο αίμα, υπολείμματα ιστών ή άλλες ανθρώπινες εκκρίσεις, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλους περιέκτες για αυτό.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στη συσκευασία

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ 	ΠΡΟΣΟΧΗ 	ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΣΤΕΓΝΟ 	ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ/ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ 	ΣΤΕΝΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ 	ΤΥΠΙΚΗ ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ 
ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΣΥΣΚΕΥΗΣ 	ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ/ΔΕΣΜΙΔΑΣ 	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ 	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ 	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ 	
ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ 	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ 	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ 	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ 	ΚΡΑΤΗΣΤΕ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ ΤΟΥ ΗΛΙΟΥ 	
ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ 	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ (Αποκλειστικά για μία χρήση) 	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ή κατόπιν εντολής επαγγελματία ιατρού ή οδοντίατρου Rx only	ΣΗΜΑΝΣΗ CE ΤΗΣ ΝΕΟΣΣ ΚΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ  2797		
ΜΟΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΕΙΡΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ 	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό του μέρους 	ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΟΥ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό του μέρους 	ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ (Co) 		

Pilares provisionales y definitivos y accesorios protésicos



Cofia de impresión convencional



Pilares Multi-Unit



Pilares NeoBase



Pilares Equator de sobredentadura



Pilares preformados de titanio

Productos (categorías de producto)

Impresiones: Cofia de impresión convencional · Cofia de impresión Equator · ScanPeg · Poste de escaneo TiBase · Scan Body

Pilares provisionales: Esthetic Tissue Former (pilar provisional) · Pilar provisional de titanio

Pilares definitivos: Piezas de pilar en bruto · Pilares Access · Pilares CoCr · Pilares de oro · Pilares Multi-Unit · Pilares NeoBase · Pilares Neoss TiBase · Pilares de bola de sobredentadura · Pilares Equator de sobredentadura · Pilares preformados de titanio · Pilares preformados de zirconio · Pilares NeoLink de titanio

Tornillo de pilar/protésico: Tornillo de pilar/protésico iGO · Tornillo de pilar/protésico Neo

Pilar calcinable · Cofia calcinable: Pilar calcinable · Cofia calcinable

Laboratorio: Tornillo de laboratorio iGO · Tornillo de laboratorio Neo · Réplica

Descripción

El sistema de implantes Neoss es un sistema completo de implantes dentales endoóseos, que incluye los instrumentos, productos protésicos y accesorios correspondientes.

Para obtener información adicional sobre el producto del sistema de implantes Neoss que está utilizando, consulte el Manual clínico del sistema de implantes Neoss (10501) y sus versiones traducidas.

Los pilares provisionales y definitivos, así como los accesorios protésicos están diseñados para realizar restauraciones protésicas y tomas de impresiones en los implantes dentales y pilares Neoss. Estos pilares y accesorios protésicos se encuentran disponibles una serie de formas, tamaños y materiales para adaptarse a las necesidades individuales del paciente y a las diversas técnicas de producción.

Para obtener la descripción, el número de artículo y las dimensiones de un producto específico, consulte la etiqueta del producto y el catálogo de productos Neoss.

Uso previsto

Los pilares Neoss se conectan de forma provisional o definitiva a los implantes Neoss o a los pilares Multi-Unit o Access y se utilizan como una base sobre la que se coloca una restauración protésica fija (no extraíble) para la rehabilitación del paciente. Además, dan soporte y forma a la cicatrización del tejido blando.

Los tornillos de pilar se usan para fijar el pilar al implante. Los tornillos protésicos se usan para fijar una restauración protésica fija al pilar Multi-Unit o Access.

Los pilares de sobredentadura Neoss están indicados para el soporte de una prótesis dental definitiva extraíble, ya sea existente o nueva. Los aditamentos de sobredentadura se insertan en la prótesis dental para mantenerla en su lugar.

El objetivo de una impresión es transferir con precisión la posición del implante o del pilar a un modelo, en relación con las características anatómicas específicas de cada paciente, para crear una prótesis exacta. ScanPeg es un pilar de escaneo intraoral, que se coloca temporalmente en el orificio de entrada del tornillo del pilar de cicatrización estético para adquirir la posición del implante de forma digital en relación con los dientes adyacentes y el tejido blando.

En el laboratorio dental se usan productos que no son de uso clínico, así como productos calcinables para fabricar prótesis que se ajusten correctamente a los implantes Neoss o a los pilares Multi-Unit o Access.

Los pilares y los productos de impresión (excepto la impresión TiBase) están indicados para un solo uso en un solo paciente. Los tornillos de laboratorio y las réplicas están indicados para un solo uso.

Indicaciones de uso

Los pilares y los accesorios protésicos se usan con los implantes dentales Neoss. El sistema de implantes Neoss está indicado para el tratamiento del edentulismo mediante el reemplazo de uno o más dientes ausentes o deteriorados.

- Los implantes se pueden colocar tanto en alvéolos dentarios recientes (colocación inmediata) como en áreas cicatrizadas.
- El implante se puede colocar mediante procedimientos quirúrgicos de una o dos etapas.
- Se puede aplicar un procedimiento de carga inmediata, temprana o tardía.
- Se pueden utilizar prótesis fijas o extraíbles.
- Las prótesis pueden ser de un solo implante o restauraciones ferulizadas.

Reconocimiento del volumen y la estabilidad suficientes de los huesos y de las cargas oclusales adecuadas para el procedimiento elegido.

Grupo de pacientes objetivo

Población adulta. Pacientes que han alcanzado la madurez esquelética y cuya mandíbula está completamente desarrollada.

Para todos los pilares, pacientes con implantes dentales Neoss.

Usuario previsto y entorno clínico

Un odontólogo o médico autorizado realizará el tratamiento clínico mediante procedimientos quirúrgicos o protésicos estandarizados y bien consolidados en un entorno hospitalario o clínico.

Un técnico dental autorizado se encargará de fabricar la restauración en un entorno de laboratorio dental.

El ajuste de los pilares y las restauraciones en la boca del paciente lo debe realizar un odontólogo o médico autorizado en una consulta dental o en un entorno de nivel clínico similar.

Beneficios clínicos previstos

Se espera que el producto cumpla su uso previsto en las indicaciones especificadas, en el grupo de pacientes a los que va dirigido y durante su vida útil prevista.

Vida útil prevista del producto en funcionamiento

Pilares definitivos, tornillos de pilar/protésicos definitivos

Si el producto se emplea según lo previsto y con las indicaciones adecuadas, y si el paciente no pertenece a ningún grupo con contraindicaciones, se espera que el tratamiento de implante restaure y mantenga el aspecto y la función durante al menos 25 años.

Pilares provisionales y tornillos de pilar/protésicos provisionales

Si el producto se emplea según lo previsto y con las indicaciones adecuadas, y si el paciente no pertenece a ningún grupo con contraindicaciones, se espera que los productos permanezcan en su lugar hasta que se sustituyan por pilares o restauraciones.

Aditamentos de sobredentadura

Los aditamentos de sobredentadura suelen desgastarse con el tiempo debido a la constante colocación y extracción de la prótesis dental. Esto provoca una disminución de la retención y una percepción de aflojamiento de la sobredentadura. Cuando esto sucede, deben sustituirse por nuevos aditamentos.

Productos de un solo uso no implantables

La vida útil prevista es de un tratamiento en un paciente.

En el caso de los productos de un solo uso que no son de uso clínico, se prevé que sirvan para preparar una restauración protésica.

Productos reutilizables

Se pueden volver a usar siempre y cuando se mantenga su integridad y rendimiento. Hay que inspeccionar los productos antes de cada uso para detectar signos visibles de daños, deformación, desgaste o corrosión. Los productos que presenten señales de daños visibles o una falta de compatibilidad funcional (como el ajuste de un instrumento con la pieza correspondiente) deberán desecharse. Consulte el manual de instrucciones 14077 para realizar la evaluación.

Contraindicaciones

- Pacientes que no son médicamente aptos para el procedimiento médico.
- Está contraindicada la colocación de implantes en cantidades o tamaños insuficientes para dar soporte a cargas biomecánicas o colocaciones no deseadas. Los factores que influyen pueden ser implantes de diámetro estrecho, pilares angulados, región posterior, calidad y cantidad ósea insuficiente. Un ejemplo es la combinación de implantes de diámetro estrecho y pilares angulados, como pilares Access angulados en la región posterior.
- El tratamiento está contraindicado si el paciente tiene una alergia preexistente a los productos que se emplean para dicho tratamiento.

Los pilares Access y los pilares de unidades múltiples están contraindicados en los casos en que se aplique un solo implante protésico.

Debe evitarse la corrección del ángulo de la prótesis respecto al eje del implante de más de 30° con un NeoBase o de 20° con un TiBase.

En los casos de NeoBase y TiBase, deben evitarse las restauraciones de un solo implante con una longitud superior a una proporción de 1:1,25 con respecto a la longitud de este.

Los pilares y los aditamentos de sobredentadura Neoss están contraindicados en los casos en que se aplique un solo implante protésico y en implantes con una divergencia superior a 28° (50° con carcasa en caso de divergencia amplia) en combinación con pilares Equator y 10° con pilares de bola.

Material

Los pilares definitivos están hechos de titanio comercial puro de grado 4, aleación de titanio de grado 5 (Ti6Al4V), oro, aleación de cobalto-cromo o zirconia. Los pilares Equator tienen un revestimiento de nitruro de titanio (TiN).

Los pilares de cicatrización están hechos de PEEK (polieteretercetona).

Los tornillos de pilar están hechos de aleación de titanio de grado 5 (Ti6Al4V) con depósito de oro puro.

Los pilares provisionales están hechos de titanio de grado 4 o PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Los tornillos provisionales están hechos de aleación de titanio de grado 5 (Ti6Al4V).

Las cofias y los postes de impresión están hechos de acero inoxidable o titanio comercial puro de grado 4 en caso de codificación de color azul para los componentes NP.

Los ScanPeg y los productos calcinables están hechos de PMMA.

Las réplicas están hechas de acero inoxidable.

Scan Body están hechos de aleación de titanio de grado 5 (Ti6Al4V).

Esterilidad en el momento de la entrega

La mayoría de los pilares, tornillos, accesorios protésicos y productos que no son de uso clínico suelen entregarse sin esterilizar.

Los productos que se suministran estériles, como los pilares Access, se indican como tal en el envase con una fecha de caducidad determinada. Los pilares estériles se irradian con Gamma.

Envase dañado

Si el envase de un producto sin esterilizar se encuentra dañado, asegúrese de examinar visualmente el producto y comprobar que no esté dañado.

Si el envase de un producto estéril está dañado en el momento de la entrega, se debe desechar.

Preparaciones antes del uso

Es necesario llevar a cabo una preparación antes del uso para los pilares provisionales, pilares preformados, pilares de oro, pilares CoCr y las piezas de pilares en bruto, tal como se indica en el Manual clínico del sistema de implantes Neoss (10501).

Los productos estériles, los productos para la toma de impresiones, las réplicas, los tornillos o los pilares y aditamentos de sobredentadura no se ajustarán antes del uso clínico.

Limpieza, desinfección y esterilización

Todos los productos protésicos y reutilizables para uso invasivo, incluidos los accesorios suministrados en estado no estéril se deben desembalar, limpiar y, si es necesario, esterilizar antes de usar según las instrucciones en 14077. Esto también se aplica a los productos que se suministren estériles pero se deban ajustar o procesar antes de su aplicación clínica.

El fabricante (técnico dental) y el proceso de restauración deben indicar al dentista la necesidad de esterilizar el pilar antes de su uso clínico (solo en Estados Unidos).

Almacenamiento

Los productos sin usar deben almacenarse en su envase original. Las bolsas esterilizadas y los productos sin usar deben almacenarse en un entorno seco, a temperatura ambiente y alejados de la luz solar directa.

Procedimiento

Para obtener información detallada sobre el procedimiento relacionado con un producto específico del sistema de implantes ProActive de Neoss, consulte el Manual clínico del sistema de implantes Neoss (10501) que también incluye información acerca de los procedimientos relacionados con el laboratorio dental.

Impresión

El profesional sanitario puede tomar una impresión convencional con el material correspondiente y la cofia de impresión unida al implante o al pilar, o puede optar por una impresión digital mediante una cofia de impresión digital compatible, como ScanPeg o la cofia TiBase, tal como se indica en el Manual clínico del sistema de implantes Neoss (10501).

La fijación de la cofia de impresión se realiza ajustando con la mano o "presionando" en función del diseño.

Modelos

Tomando como base la impresión, el técnico dental crea un modelo, físico o digital, con réplicas que representen los implantes o pilares que se utilizan para la impresión.

Preparación antes de la colocación clínica

Según el Manual clínico del sistema de implantes Neoss (10501), los siguientes pilares o cofias se ajustan a las características clínicas o se incorporan en una restauración antes de la colocación clínica o durante esta mediante una réplica y un tornillo de laboratorio para facilitar la fijación a un modelo durante el ajuste:

Pilares CoCr · Pilares de oro · Pilares NeoBase · Pilares Neoss TiBase · Pilares preformados de titanio · Pilares preformados de zirconio · Pilares NeoLink de titanio · Formador de tejido de pilar provisional · Pilar provisional de titanio · Pilar calcinable · Cofia calcinable · Piezas de pilares en bruto

En función del flujo de trabajo, se utilizan diferentes técnicas de diseño y producción que incluyen herramientas de diseño digital y opciones de fresado a las que se hace referencia en el Manual clínico del sistema de implantes Neoss (10501).

Los productos acoplados a la réplica se ajustan a mano con el tornillo de laboratorio. El trabajo de diseño y preparación lo lleva a cabo un técnico dental, en determinadas circunstancias acompañado por un profesional sanitario, con las limitaciones de diseño específicas del producto, como la altura y el ángulo del poste, la altura marginal, el grosor de la pared, el procesamiento del material y la cementación. Las restauraciones provisionales que se utilizan durante la fase de cicatrización deben diseñarse fuera de la oclusión. Asegúrese de proteger la conexión del implante en el pilar durante el chorreado, pulido u otros procedimientos que puedan dañarla. Se recomienda que las superficies expuestas a la cavidad oral o al tejido blando sean lisas.

Las cofias o coronas, temporales o definitivas, se realizan de acuerdo a procedimientos estándar según las instrucciones del fabricante.

La restauración se envía al profesional sanitario con el tornillo de pilar o tornillo provisional, que se envasa para evitar cualquier daño durante el transporte.

Colocación de pilar o restauración

Las restauraciones dentales que se entregan sin esterilizar, incluidos los pilares y las cofias, deben limpiarse, desinfectarse y, si es necesario, esterilizarse antes del uso clínico, tal como se indica en los apartados anteriores "Limpieza y desinfección" y "Esterilización".

Confirme el uso del tornillo de pilar Neoss adecuado (aplicable a todos los pilares excepto los pilares de sobredentadura en los que el tornillo se encuentra incorporado en el pilar). El destornillador Neo se usa en todos los pilares excepto aquellos con canales de tornillos angulados (NeoBase ASC y piezas de pilares en bruto ASC) en los que es necesario usar el destornillador iGO.

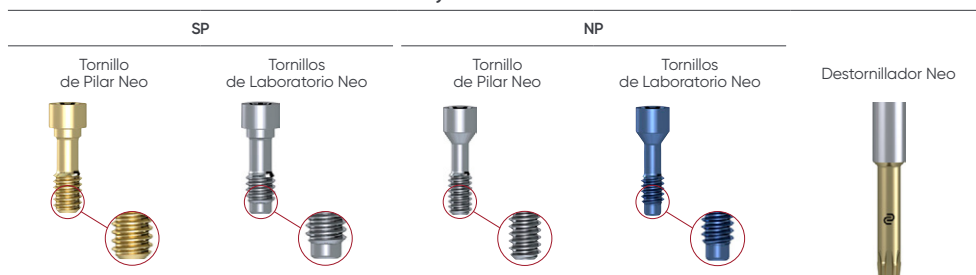
Una vez que haya retirado el tornillo de cierre, el pilar de cicatrización o la restauración provisional del implante, limpie y seque la conexión del implante.

Coloque el pilar o la restauración de un solo diente en el implante mientras se asegura de que los elementos de retención de la conexión del implante o el pilar estén bien alineados antes de ajustar el tornillo.

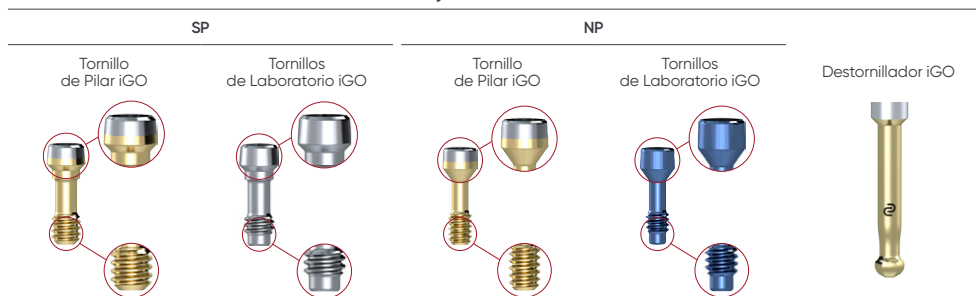
Ajuste el tornillo de pilar con el destornillador en combinación con el Neoss Ratchet configurado con la fuerza par indicada más abajo y en el envase del pilar o del tornillo. Observe que los pilares angulados Access requieren un destornillador Neo, como mínimo, de 22 mm.

Compatibilidad de Tornillos y Destornilladores

Tornillos y Destornilladores Neo



Tornillos y Destornilladores iGO



Recomendación de fuerza par del sistema de implantes Neoss (Ncm)

Provisional		Impresión	Restauración final							
Moldeadores Gingivales	Pilares Provisionales Titanio	Tornillo del Pilar de Impresión	Tornillo de Pilar Neo	Tornillo de Pilar iGO		Pilar Multi-Unit y Access Recto y Angulado	Tornillo Protésico Multi-Unit y Access Neo	Pilar de Bola (sobre implante y pilar Access)	Pilar Equator	
				SP	NP				Sobre el implante	Sobre el pilar Access
20	20	10 Máx.	32*	32	20	32	20	20	32	20

* Opcionalmente 35 Ncm (para casos de gran carga)

Advertencias

Solo un odontólogo o un médico con la capacitación y la formación adecuadas debe utilizar el sistema de implantes Neoss.

Ponga en práctica la planificación y las exploraciones radiográficas adecuadas para evitar las estructuras anatómicas vitales (es decir, nervios, vasos sanguíneos, dientes u otras estructuras sensibles) durante la preparación del área de implante y la inserción del implante.

Debido al tamaño reducido de los productos, se debe prestar atención a que el paciente no los trague ni los aspire.

La conexión entre el implante y el pilar es esencial para lograr la estabilidad mecánica del sistema de implante dental. No se debe modificar la conexión del pilar.

Cualquier cambio en esta conexión del pilar caracterizará sus instalaciones como fabricante de productos sanitarios sujeto al registro, las tasas, las normativas y las limitaciones de la FDA (solo en Estados Unidos).

Precauciones

- Los productos del sistema de implantes Neoss se deben utilizar en conjunto con productos e instrumentos originales.
- El tratamiento habitual de implante no se recomienda en pacientes pediátricos cuyo crecimiento maxilar y mandibular esté incompleto.
- Los implantes, tornillos de cierre, pilares y tornillos de pilar de Neoss deben utilizarse en un solo paciente. Los productos de un solo uso no deben reutilizarse debido al riesgo de contaminación del producto, de infección del paciente o usuario, o de fallo del producto en su uso previsto.
- Todos los productos de varios usos deben mantenerse en buenas condiciones y revisarse antes del uso para evitar lesiones al paciente y daños a los productos. Consulte el documento 14077 (Limpieza y mantenimiento de productos reutilizables Neoss) para obtener las directrices de inspección.
- Exploración clínica y radiográfica adecuada para evaluar el estado médico general del paciente antes del tratamiento. Algunos ejemplos de factores de riesgo en relación con el tratamiento de implante dental son, entre otros, los siguientes:


- Cantidad o calidad ósea insuficiente
- Infecciones o inflamación locales o generalizadas
- Salud general o local afectada
- Mala higiene bucal
- Tabaquismo – Consumo de alcohol o drogas
- Trastornos, medicamentos o tratamientos que afectan a los huesos o la cicatrización de heridas (es decir, diabetes, quimioterapia, bisfosfonatos)
- Antecedentes de radiación terapéutica o radiación terapéutica en curso en el área
- Trastorno de sangrado no controlado
- Hábitos parafuncionales no controlados o interacciones mandibulares poco favorables
- Incumplimiento del paciente
- Evalúe el espacio intraoral vertical y horizontal antes del tratamiento para garantizar el uso sin obstrucción de todos los componentes e instrumentos.
- Deben reconocerse los principios biomecánicos al elegir el protocolo de carga, además del diseño y la construcción del pilar y la prótesis para reducir al mínimo las fuerzas desfavorables. De no hacerse, podría dar lugar a una fuerza de flexión excesiva y a una ineficacia por fatiga del implante o los componentes del pilar.
- Cuando sea posible, las modificaciones de las reconstrucciones protésicas deben realizarse de manera extraoral.
- Los residuos deben manejarse de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales peligrosos en el hospital, la consulta o el laboratorio.
- En el caso de mal funcionamiento del producto o cambios en su funcionamiento, el paciente debe ponerse en contacto con el dentista para una evaluación.

Efectos adversos

Los efectos adversos relacionados con el tratamiento de implante dental incluyen, entre otros, los siguientes:

Traumatismo relacionado con la intervención · Daño a dientes adyacentes · Fractura de mandíbula · Lesión temporal o permanente del nervio (disestesia o parestesia) · Perforación accidental de la membrana sinusal · Sangrado posoperatorio · Hematoma · Productos aspirados o tragados · Reacción alérgica · Colocación incorrecta del implante · Molestia, hinchazón o dolor posoperatorio · Osteonecrosis · Infecciones · Reacciones inflamatorias · Dolor · Pérdida, ineficacia o fractura del implante · Ineficacia o fractura del producto protésico · Pérdida de masa ósea excesiva · Presión o tensión gingival excesiva · Periimplantitis · Dificultades fonéticas · Problemas estéticos

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

Información de seguridad para IRM	 RM Condicional
Es posible someter a una exploración un paciente con un sistema compuesto por puentes, barras e implantes Neoss AB con seguridad en las condiciones siguientes. No cumplir estas condiciones puede provocar lesiones al paciente.	
Intensidad del campo magnético estático (B0) [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitación de RF	Con polarización circular (CP) (es decir, impulsada en cuadratura)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión integrada de cuerpo entero
Bobina de recepción de RF	Es posible utilizar cualquier bobina de RF de solo recepción
SAR de cuerpo entero máxima	1 W/kg 1,5 T y 3 T sin restricción de posición 2 W/kg 1,5 T y 3 T con la parte más próxima del implante ≥ 25 cm alejada del isocentro en la dirección de pies a cabeza
SAR de cabeza máxima	1,6 W/kg
Duración de la exploración y tiempo de espera	Escaneado continuo durante 60 minutos
Artefacto de imagen de RM	La presencia de este dispositivo puede generar un artefacto en la imagen

Información adicional sobre artefactos: La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Pruebas realizadas según las directrices de ASTM F2119-07 (2013) mostraron anchos de artefacto de ≤ 5 mm desde la superficie del dispositivo para una secuencia de eco de gradiente y ≤ 4 mm desde la superficie del dispositivo para una secuencia de eco de espín.

Solo para EE. UU.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a odontólogos o médicos autorizados o por orden de estos.

Información adicional
























Incidentes graves

Si se produce algún incidente grave en relación con el producto, el usuario o paciente debe informar al fabricante (<https://www.neoss.com>) y a la autoridad competente del estado en el que resida.

Eliminación segura del producto

Manejo de materiales peligrosos de acuerdo con los procedimientos establecidos en el hospital o la consulta. La eliminación del producto debe realizarse de manera sostenible con el medioambiente de acuerdo con las normas locales. Si el producto está contaminado con sangre humana, residuos de tejidos u otras secreciones humanas, debe desecharse en contenedores adecuados para ello.

Símbolos utilizados en el envase

NO ESTÉRIL 	PRECAUCIÓN 	MANTENER SECO 	USAR ANTES DE/FECHA DE CADUCIDAD 	PLATAFORMA ESTRECHA 	PLATAFORMA ESTÁNDAR 
IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO 	NÚMERO DE LOTE 	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO 	FECHA DE FABRICACIÓN 	FABRICANTE 	
PRODUCTO SANITARIO 	NUMÉRO DE CATALOGUE 	ESTERILIZADO MEDIANTE IRRADIACIÓN 	ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO 	MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR 	
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO 	NO REUTILIZAR (un solo uso) 	PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a odontólogos o médicos autorizados o por orden de estos. Rx only		MARCA CE Y NÚMERO DE ORGANISMO NOTIFICADO 	
SISTEMA INDIVIDUAL DE BARRERA ESTÉRIL 	SISTEMA INDIVIDUAL DE BARRERA ESTÉRIL con envase protector en el exterior 	SISTEMA INDIVIDUAL DE BARRERA ESTÉRIL con envase protector en el interior 		CONTIENE SUSTANCIAS PELIGROSAS (Co) 	

Piliers permanents et provisoires et accessoires prothétiques



Transfert d'empreinte conventionnel



Piliers Multi-Unit



Piliers NeoBase



Piliers Equator pour prothèses adjointes supra-implantaires



Piliers préparables en titane

Produits (catégories de produit)

Empreintes: Transfert d'empreinte conventionnel · Transfert d'empreinte Equator · ScanPeg · Pilier de scannage TiBase · Scan Body

Piliers provisoires: Ancrage Esthetic (pilier provisoire) · Pilier provisoire en titane

Piliers définitifs: Ébauches de pilier · Piliers Access · Piliers en chrome cobalt · Piliers en or · Piliers Multi-Unit · Piliers NeoBase · Piliers Neoss TiBase · Piliers boules pour prothèses adjointes supra-implantaires · Piliers Equator pour prothèses adjointes supra-implantaires · Piliers préparables en titane · Piliers préparables en zircone · Piliers en titane NeoLink

Pilier/vis prothétique: Pilier/Vis prothétique iGO · Pilier/Vis prothétique Neo

Pilier calcinable · Transfert calcinable: Pilier calcinable · Transfert calcinable

Laboratoire: Vis de laboratoire iGO · Vis de laboratoire Neo · Réplique

Description

Le système implantaire Neoss est un système complet d'implants dentaires endo-osseux doté des instruments, produits prothétiques et accessoires correspondants.

Pour plus d'informations sur le produit spécifique du système d'implants Neoss que vous utilisez, veuillez consulter le manuel clinique du système d'implants Neoss (10501) et les versions traduites.

Les piliers et accessoires prothétiques permanents et provisoires sont conçus pour les restaurations prothétiques et la prise d'empreinte sur les implants et piliers dentaires Neoss. Ces piliers et accessoires prothétiques sont disponibles dans une variété de formes, de tailles et de matériaux pour répondre aux besoins individuels des patients et aux différentes techniques de production.

Pour une description spécifique du produit, ainsi que sa référence et ses dimensions, veuillez consulter l'étiquette du produit et le catalogue de produits Neoss.

Usage prévu

Les piliers Neoss sont provisoirement ou définitivement connectés aux implants Neoss ou aux piliers Multi-Unit ou Access et utilisés comme base sur laquelle une restauration prothétique fixe (non amovible) est adaptée. Ils soutiennent et façonnent également la cicatrisation des tissus mous.

Les vis de pilier sont utilisées pour fixer le pilier à l'implant. Les vis prothétiques sont utilisées pour fixer une restauration prothétique fixe au pilier Multi-Unit ou Access.

Les piliers pour prothèses adjointes supra-implantaires Neoss sont destinés à servir de support pour une prothèse amovible permanente, existante ou nouvelle. Les fixations des prothèses adjointes supra-implantaires sont intégrées dans la prothèse pour maintenir la prothèse en place.

L'objectif d'une empreinte est de transférer avec précision la position de l'implant ou du pilier, par rapport à la situation anatomique spécifique du patient, sur un modèle pour une fabrication précise de la prothèse. Le ScanPeg est un corps de scannage pour la numérisation intra-orale momentanément installé dans le puits d'accès à la vis du pilier de cicatrisation Esthetic afin de permettre l'acquisition numérique de la position de l'implant par rapport aux dents adjacentes et aux tissus mous.

Les produits de laboratoire non cliniques et calcinables sont utilisés dans le laboratoire dentaire pour fabriquer des prothèses qui s'adaptent correctement aux implants Neoss ou aux piliers Multi-Unit ou Access.

Les piliers et les produits d'empreinte (à l'exception de l'empreinte TiBase) sont destinés à un usage unique pour un seul patient.

Les vis de laboratoire et les répliques sont à usage unique.

Mode d'emploi

Les piliers et accessoires prothétiques sont utilisés conjointement avec les implants dentaires Neoss. Le système implantaire Neoss est conçu pour le traitement de l'édentement par le remplacement d'une ou plusieurs dents manquantes ou défailtantes.

- Les implants peuvent être placés dans des alvéoles post-extractionnelles (mise en place immédiate) ainsi que dans des sites cicatrisés.
- L'implant peut être placé à l'aide de procédures chirurgicales en une ou deux étapes
- Une mise en charge immédiate, anticipée ou différée peut être appliquée
- Des prothèses fixes et amovibles peuvent être utilisées
- Les prothèses peuvent être des implants uniques ou des restaurations fixées par attelle

Reconnaître un volume et une stabilité osseuse suffisants et des charges occlusales appropriées pour la procédure choisie.

Groupe cible de patients

Population adulte. Patients qui ont atteint la maturité squelettique et dont la mâchoire est complètement développée.

Pour tous les piliers, patients traités avec des implants dentaires Neoss.

Utilisateur prévu et configuration clinique

Un médecin ou chirurgien dentiste diplômé réalisera le traitement clinique avec des procédures chirurgicales ou prothétiques standardisées et bien établies dans un hôpital/une clinique.

La fabrication de la restauration est effectuée dans un laboratoire dentaire par un technicien dentaire agréé.

La mise en place des piliers et des restaurations dans la bouche du patient a lieu dans un cabinet dentaire ou dans un environnement de type clinique comparable par un dentiste ou un médecin agréé.

Bénéfices cliniques attendus

Le produit doit remplir son rôle dans les indications spécifiées, dans son groupe cible de patients, pendant toute sa durée de vie.

Durée de vie prévue du produit en fonction

Piliers définitifs, vis prothétiques pour piliers définitifs

S'il ne fait pas partie d'un groupe avec contre-indications et si le produit est utilisé comme il se doit et selon les bonnes indications, le patient peut légitimement s'attendre à ce que le traitement implantaire dentaire restaure et conserve l'esthétique et/ou la fonction pendant au moins 25 ans.

Piliers provisoires et vis prothétiques pour piliers provisoires

S'il ne fait pas partie d'un groupe contre-indiqué et si le produit est utilisé comme il se doit et selon les bonnes indications, le patient peut légitimement s'attendre à ce que les produits restent en place jusqu'à leur remplacement par des piliers et prothèses.

Fixations des prothèses adjointes supra-implantaires

Avec des poses et retraits répétés des prothèses complètes, les fixations des prothèses adjointes supra-implantaires finissent par s'user ; le mécanisme de clipsage est donc moins efficace et le patient peut ressentir un desserrement de la prothèse. Dans ce cas, il faut remplacer les fixations.

Produits à usage unique non implantables

La durée de vie prévue est un traitement pour un patient.

Pour les produits à usage unique non cliniques, la durée de vie prévue correspond au temps de préparation d'une restauration prothétique.

Produits réutilisables

Peuvent être réutilisés tant que leur intégrité et leurs performances ne sont pas altérées. Avant chaque utilisation, vérifier que les produits ne présentent pas de signes visibles de détérioration, de déformation, d'usure ou de corrosion. Les produits présentant le moindre signe d'endommagement visible ou de perte de compatibilité fonctionnelle (par exemple, ajustement de l'instrument dans la pièce correspondante) doivent être jetés. Se reporter à la notice d'utilisation 14077 pour l'évaluation.

Contre-indications

- Patients jugés médicalement inaptes à la procédure médicale.
- La pose d'implants en nombre ou en taille insuffisants pour supporter des charges biomécaniques ou un positionnement indésirable est contre-indiquée. Les facteurs d'influence peuvent être des implants de diamètre étroit, des piliers angulés, une région postérieure, une qualité et une quantité insuffisantes d'os. Par exemple, des implants de diamètre étroit en combinaison avec des piliers angulés tels que des piliers angulés Access dans la région postérieure.
- Le traitement est contre-indiqué lorsque le patient a une allergie pré-existante aux produits utilisés pour le traitement.

Les piliers Access et les piliers multiples sont contre-indiqués en cas d'implant unique.

Une correction d'angulation de la prothèse par rapport à l'axe de l'implant de plus de 30° avec un implant NeoBase ou 20° avec un implant TiBase, doit être évitée.

Les restaurations implantaire uniques dont la longueur dépasse un rapport de 1:1,25 par rapport à la longueur de l'implant doivent être évitées pour NeoBase et TiBase.

Les piliers et les fixations des prothèses adjointes supra-implantaires Neoss sont contre-indiqués dans les cas de prothèses à implant unique et sur les implants qui ont une divergence supérieure à 28° (50° avec boîtier pour une divergence étendue) en conjonction avec les piliers Equator, et à 10° avec les piliers boules.

Matériau

Les piliers permanents sont en titane de grade 4 commercialement pur, en alliage de titane (Ti6Al4V), en or, alliage de cobalt-chrome ou en zircone. Les piliers Equator ont un revêtement en nitrure de titane (TiN).

Les piliers de cicatrisation sont en PEEK (Polyétheréthercétone).

Les vis de pilier sont en alliage de titane (Ti6Al4V), avec un revêtement en or pur.

Les piliers provisoires sont en titane de grade 4 ou en PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Les vis provisoires sont en alliage de titane (Ti6Al4V).

Les transferts d'empreinte et les tenons sont en acier inoxydable ou en titane de grade 4 commercialement pur, si le code couleur bleu correspond aux composants NP.

Les produits ScanPegs et calcinables sont en PMMA.

Les répliques sont en acier inoxydable.

Scan Body sont en alliage de titane (Ti6Al4V).

Stérilité à la livraison

En général, la plupart des piliers, vis, accessoires prothétiques et produits non cliniques ne sont pas fournis stériles.

Les produits qui sont fournis stériles, tels que les piliers Access, sont indiqués comme étant stériles sur l'emballage, avec une date d'expiration donnée. Les piliers stériles sont irradiés aux rayons gamma.

Emballage endommagé

Si l'emballage d'un produit non stérile est endommagé, faire un contrôle visuel du produit et s'assurer que le produit en lui-même n'est pas endommagé.

Si l'emballage d'un produit stérile est endommagé à la livraison, ce produit doit être jeté.

Préparations avant utilisation

Une préparation avant utilisation est nécessaire pour les piliers provisoires, les piliers préparables, les piliers en or, les piliers en chrome cobalt et les ébauches de pilier, conformément au manuel clinique du système d'implants Neoss (10501).

Les produits stériles, les produits pour prise d'empreinte, les répliques, les vis ou les piliers et fixations pour prothèses adjointes supra-implantaires ne doivent pas être ajustés avant l'utilisation clinique.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Tous les produits prothétiques et réutilisables pour un usage invasif, y compris les accessoires livrés non stériles, doivent être déballés, nettoyés et, si nécessaire, stérilisés avant utilisation conformément aux instructions du document 14077. Cela s'applique également aux produits qui ont été livrés stériles, mais ajustés ou traités avant l'application clinique.

Le fabricant (technicien dentaire) de la restauration doit informer le dentiste de la nécessité de stériliser le pilier avant l'application clinique (pour les États-Unis uniquement).

Stockage

Les produits non utilisés doivent être stockés dans leur emballage d'origine. Les sachets stérilisés et produits non utilisés doivent être stockés dans un environnement sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Procédure

Pour des informations détaillées sur les procédures d'un produit spécifique du système d'implants Neoss ProActive, consulter le manuel clinique du système d'implants Neoss (10501) qui comprend des informations sur les procédures relatives au laboratoire dentaire.

Empreinte

Le praticien prend soit une empreinte conventionnelle à l'aide d'un matériau d'empreinte et du transfert d'empreinte fixé à l'implant ou au pilier, soit une empreinte numérique à l'aide d'un transfert d'empreinte numérique compatible, tel que le transfert ScanPeg ou TiBase, conformément au manuel clinique du système d'implants Neoss (10501).

La fixation du porte-empreinte se fait manuellement par serrage ou « pression » selon la conception.

Modèles

Sur la base de l'empreinte, le prothésiste dentaire crée un modèle, physique ou numérique, avec des répliques incorporées représentant les implants ou piliers utilisés pour l'empreinte.

Préparation avant la pose clinique

Les piliers ou transferts suivants sont ajustés à la situation clinique ou intégrés dans une restauration conformément au manuel clinique du système d'implants Neoss (10501) avant ou pendant la pose clinique à l'aide d'une réplique et de la vis de laboratoire fournie pour faciliter la fixation à un modèle pendant ajustement:

Piliers en chrome cobalt · Piliers en or · Piliers NeoBase · Piliers Neoss TiBase · Piliers préparables en titane · Piliers préparables en zircone · Piliers NeoLink en titane · Ancrage pour pilier provisoire · Pilier provisoire en titane · Pilier calcinable · Transfert calcinable · Ébauches de pilier

En fonction du flux de travail, différentes techniques de conception et de production sont utilisées, notamment des outils de conception numérique et des options de fraisage référencées dans le manuel clinique du système d'implants Neoss (10501).

Les produits fixés à la réplique sont serrés à la main à l'aide de la vis de laboratoire. Le travail de conception et de préparation est effectué par un prothésiste dentaire ou, pour certaines solutions, au fauteuil par un praticien, en respectant les limites de conception spécifiques au produit telles que la hauteur du tenon, son angulation, la hauteur marginale, l'épaisseur de la paroi, le traitement des matériaux et le scellement. Les restaurations provisoires utilisées pendant la phase de cicatrisation doivent être conçues hors occlusion. Veiller à protéger la connexion de l'implant sur le pilier pendant le sablage, le polissage ou d'autres procédures qui peuvent endommager la connexion. Les surfaces exposées à la cavité buccale ou aux tissus mous doivent être lisses.

Les transferts ou les couronnes, provisoires ou permanentes, sont fabriquées suivant des procédures standard selon les instructions du fabricant du matériau.

La prothèse est envoyée au praticien avec la vis de pilier ou la vis provisoire, emballée pour éviter tout dommage pendant le transport.

Pose du pilier ou de la restauration

Les restaurations dentaires livrées non stériles, y compris les piliers et les transferts, doivent être nettoyées, désinfectées et, si nécessaire, stérilisées conformément aux sections « Nettoyage et désinfection » et « Stérilisation » ci-dessus avant d'être utilisées cliniquement.

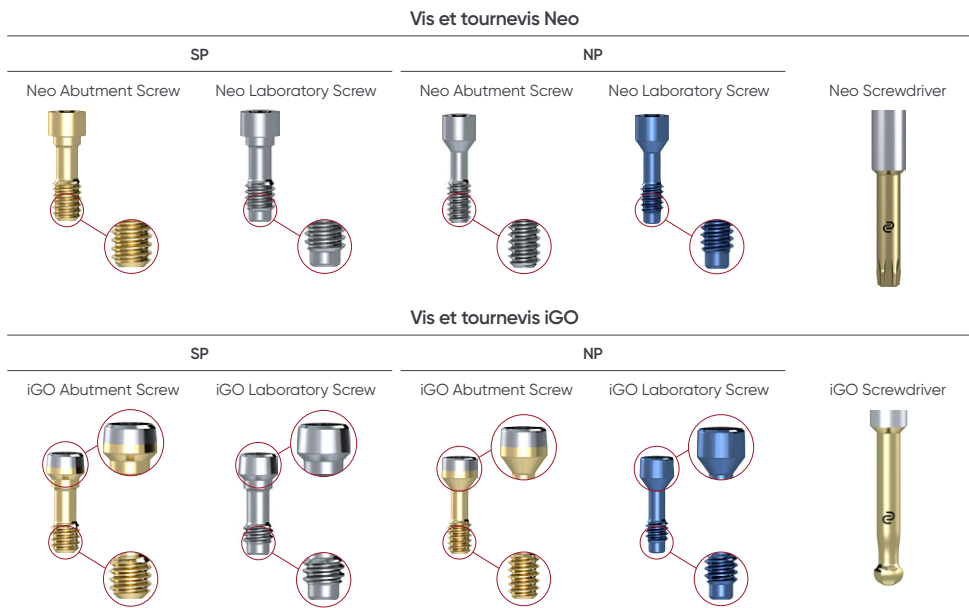
Confirmer que la vis de pilier Neoss appropriée est utilisée (applicable à tous les piliers à l'exception des piliers pour prothèses adjointes supra-implantaires où la vis est intégrée au pilier). Le tournevis Neo est utilisé pour tous les piliers à l'exception des piliers dotés de canaux de vis angulés (NeoBase ASC et ébauches de pilier ASC) pour lesquels le tournevis iGO est requis.

Après le retrait de la vis d'obturation, du pilier de cicatrisation ou de la restauration provisoire de l'implant, nettoyer et sécher la connexion de l'implant.

Positionner le pilier ou la restauration unitaire dans l'implant en s'assurant que les éléments rétentifs de la connexion implant/pilier sont correctement alignés avant de serrer la vis.

Serrer la vis de pilier à l'aide du tournevis en combinaison avec le Neoss Ratchet au couple requis indiqué ci-dessous et sur l'emballage du pilier ou de la vis. Noter que les piliers angulés Access nécessitent un tournevis Neo de 22 mm ou plus.

Compatibilité vis et tournevis



Recommandation de couple de serrage du système d'implants Neoss (Ncm)

Provisoire		Empreinte	Restauration définitive							
Ancrage pour pilier Esthetic	Pilier provisoire Ti	Vis de transfert d'empreinte	Vis de pilier Neo	Vis de pilier iGO		Pilier Multi-Unit et Access droit et angulé	Multi-Unit et Access Neo Prosthetic Screw	Pilier boule avec niveau Access	Pilier Equator	
				SP	NP				Niveau d'implant	Niveau Access
20	20	10 Max	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm en option en cas de charge élevée

Avertissements

Le système d'implants Neoss ne doit être utilisé que par un praticien-dentiste ou un médecin agréé ayant reçu l'enseignement et la formation appropriés.

Mettre en œuvre un examen radiographique et une planification appropriés pour éviter les structures anatomiques vitales (c'est-à-dire les nerfs, les vaisseaux sanguins, les dents ou autres structures sensibles) pendant la préparation du site de l'implant et l'insertion de l'implant.

En raison de la petite taille des produits, il faut veiller à ce qu'ils ne soient pas avalés ou aspirés par le patient.

La connexion entre l'implant et le pilier est essentielle à la stabilité mécanique du système d'implants dentaires. La connexion du pilier ne doit pas être modifiée.

Toute modification de cette connexion de pilier entraînera la requalification de votre établissement en fabricant de dispositifs médicaux soumis à l'enregistrement, aux frais, à la réglementation et aux restrictions de la FDA (pour les États-Unis uniquement).

Précautions

- Les produits du système d'implants Neoss ne doivent être utilisés qu'avec les produits et instruments originaux.
- Le traitement implantaire de routine n'est pas recommandé chez les patients pédiatriques dont la croissance maxillaire et mandibulaire n'est pas achevée.
- Les implants, vis d'obturation, piliers et vis de pilier Neoss doivent être utilisés uniquement sur un seul patient. Les produits à usage unique ne doivent pas être réutilisés en raison des risques de contamination du produit, d'infection du patient/de l'utilisateur et/ou dysfonctionnement du produit par rapport à son usage prévu.
- Tous les produits à usage multiple doivent être maintenus en bon état et inspectés avant leur utilisation afin d'éviter tout dommage au patient et aux produits. Voir le document 14077 (Nettoyage et entretien des produits réutilisables Neoss) pour les directives d'inspection.
- Un examen clinique et radiographique minutieux pour évaluer l'état médical global du patient est effectué avant traitement. Voici quelques exemples de facteurs de risque pour le traitement par implants dentaires (liste non exhaustive):


- Quantité ou qualité insuffisante de l'os
 - Infections ou inflammations locales ou systémiques
 - État de santé général et local compromis
 - Mauvaise hygiène buccale
 - Tabagisme – Consommation excessive d'alcool ou de drogue
 - Troubles, médicaments ou thérapies affectant la cicatrisation des os et des plaies (par exemple, diabète, chimiothérapie, bisphosphonates)
 - Antécédent de radiothérapie ou radiothérapie en cours dans la zone traitée
 - Troubles hémorragiques non contrôlés
 - Habitudes parafunctionnelles non contrôlées ou relations défavorables entre les mâchoires
 - Non-observance de la prescription médicale par le patient
- Évaluer l'espace intra-buccal vertical et horizontal avant le traitement pour garantir une utilisation sans entrave de tous les composants et instruments.
 - Les principes biomécaniques doivent être reconnus lors du choix du protocole de mise en charge ainsi que pour la conception et la construction du pilier et de la prothèse afin de minimiser les forces défavorables. Le non-respect de ces principes peut entraîner une force de flexion excessive et une défaillance par fatigue de l'implant ou des composants du pilier.
 - Dans la mesure du possible, les modifications des reconstructions prothétiques doivent être effectuées en dehors de la bouche.
 - Les déchets doivent être traités conformément aux procédures établies pour les matériaux dangereux à l'hôpital/au cabinet dentaire/au laboratoire.
 - En cas de dysfonctionnement du produit ou de modification de ses performances, le patient doit contacter le dentiste pour évaluation.

Effets secondaires

Les effets indésirables liés au traitement par implants dentaires incluent, mais ne sont pas limités à:

Traumatisme lié à l'intervention · Dommages aux dents adjacentes · Fracture de l'os de la mâchoire · Lésion nerveuse temporaire ou permanente (dysesthésie ou paresthésie) · Perforation involontaire de la membrane sinusale · Hémorragie postopératoire · Hématome · Produits aspirés ou avalés · Réaction allergique · Implant mal positionné · Inconfort postopératoire/œdèmes/douleurs · Nécrose osseuse · Infections · Réactions inflammatoires · Douleur · Perte/dysfonctionnement/fracture de l'implant · Dysfonctionnement/fracture de la prothèse · Perte osseuse excessive · Pression/tension gingivale excessive · Péri-implantite · Difficultés phonétiques · Problèmes esthétiques

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Informations de sécurité relatives aux IRM	 Compatible IRM sous conditions
Un patient porteur d'un système composé de bridges, de barres et d'implants de Neoss AB peut subir une exploration en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.	
Intensité du champ magnétique statique (B0) [T]	1,5T ou 3,0T
Gradient de champ spatial maximal [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type d'excitation RF	Polarisé circulairement (CP) (c'est-à-dire piloté en quadrature)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission intégrée au corps entier
Bobine de réception RF	Uniquement une bobine RF de réception peut être utilisée
Valeur DAS maximale pour l'ensemble du corps	1 W/kg 1,5T et 3T sans aucune restriction de position 2 W/kg 1,5T et 3T partie la plus proche de l'implant ≥ 25 cm hors de l'isocentre direction pieds-tête
Valeur DAS maximale pour la tête	1,6 W/kg
Durée de l'exploration et délai d'attente	Exploration continue pendant 60 minutes
Artefact d'image RM	La présence de ce dispositif peut produire un artefact d'image

Informations supplémentaires sur les artefacts : la qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone ou relativement proche de la position de l'appareil. Les tests suivant les recommandations stipulées dans ASTM F2119-07 (2013) ont montré des largeurs d'artefacts ≤ 5 mm à partir de la surface du dispositif pour la séquence d'écho de gradient et ≤ 4 mm à partir de la surface du dispositif pour la séquence d'écho de spin.

Pour les États-Unis uniquement

Attention: la loi fédérale américaine (États-Unis) limite la vente de ce produit à un praticien ou dentiste agréé ou sur prescription de celui-ci.

Informations complémentaires
























Incidents graves

Si un incident grave se produit en rapport avec le produit, l'utilisateur et/ou le patient doit le signaler au fabricant (<https://www.neoss.com>) et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mise au rebut du produit selon les normes de sécurité

Manipulation des matières dangereuses selon les procédures établies à l'hôpital/clinique. L'élimination du produit doit être effectuée de manière écologiquement durable conformément aux réglementations locales. Si le produit est contaminé par du sang humain, des résidus de tissus ou autres sécrétions humaines, il doit être jeté dans des conteneurs appropriés.

Symboles utilisés sur l'emballage

NON STÉRILE 	ATTENTION 	GARDER AU SEC 	DATE LIMITE D'UTILISATION/ D'EXPIRATION 	PLATE-FORME ÉTROITE 	PLATE-FORME STANDARD 
IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF 	NUMÉRO DE LOT 	CONSULTER LES INSTRUCTIONS POUR UTILISATION 	DATE DE FABRICATION 	FABRICANT 	
DISPOSITIF MÉDICAL 	NÚMERO DE CATÁLOGO 	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION 	STÉRILISATION À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE 	GARDER À L'ABRI DES RAYONS DU SOLEIL 	
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ 	NE PAS RÉUTILISER (usage unique seulement) 	ATTENTION: la loi fédérale américaine États-Unis) limite la vente de ce dispositif à un praticien ou dentiste agréé ou sur prescription de celui-ci Rx only		MARQUAGE CE ET NUMÉRO DE L'ORGANISME NOTIFIÉ 	
SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE 	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE avec emballage de protection extérieur 	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE avec emballage de protection à l'intérieur 		CONTIENT DES SUBSTANCES DANGEREUSES (Co) 	

Pilastri permanenti e provvisori e accessori protesici



Cappetta per transfer da impronta tradizionale



Pilastri Multi-Unit



Pilastri NeoBase



Pilastri Equator per overdenture



Pilastri preparabili in titanio

Prodotti (categorie di prodotti)

Impronte: Cappetta per transfer da impronta tradizionale · Cappetta per transfer da impronta Equator · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Pilastri provvisori: Esthetic Tissue Former (pilastro provvisorio) · Pilastro provvisorio in titanio

Pilastri definitivi: Pilastri Blank · Pilastri Access · Pilastri CoCr · Pilastri in oro · Pilastri Multi-Unit · Pilastri NeoBase · Pilastri Neoss TiBase · Pilastri a pallina per overdenture · Pilastri Equator per overdenture · Pilastri preparabili in titanio · Pilastri preparabili in zirconia · Pilastri NeoLink in titanio

Pilastro/vite protesica: Pilastro/vite protesica iGO · Pilastro/vite protesica Neo

Pilastro calcinabile · Cappetta calcinabile: Pilastro calcinabile · Cappetta calcinabile

Laboratorio: Vite laboratorio iGO · Vite laboratorio Neo · Replica

Descrizione

Il sistema implantare Neoss è un sistema completo di impianti dentali endossei con i relativi strumenti, prodotti protesici e accessori.

Per ulteriori informazioni sul prodotto specifico di sistema implantare Neoss che si sta utilizzando, è possibile consultare il Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501) e le versioni tradotte.

I pilastri e gli accessori protesici permanenti e provvisori sono progettati per i restauri protesici e la presa d'impronta su impianti dentali e su pilastri Neoss. Questi pilastri e accessori protesici sono disponibili in una gamma di forme, dimensioni e materiali per rispondere alle esigenze dei singoli pazienti e delle diverse tecniche di produzione.

Per una descrizione specifica del prodotto, il numero di articolo e le dimensioni, consultare l'etichetta del prodotto e il catalogo dei prodotti Neoss.

Uso previsto

I pilastri Neoss sono collegati in modo provvisorio o permanente agli impianti Neoss o ai Pilastri Multi-Unit o Access e vengono utilizzati come base su cui applicare una protesi fissa (non rimovibile) per la riabilitazione del paziente. Inoltre supportano e danno una forma alla guarigione dei tessuti molli.

Le viti per pilastro vengono utilizzate per fissare il pilastro all'impianto. Le viti protesiche vengono utilizzate per fissare una protesi fissa al Pilastro Multi-Unit o Access.

I pilastri per overdenture Neoss sono destinati al supporto di una protesi permanente rimovibile, esistente o nuova. Gli attacchi per overdenture sono inseriti nella protesi per mantenerla in posizione.

Lo scopo di un'impronta è trasferire accuratamente la posizione dell'impianto o del pilastro, in relazione alla situazione anatomica specifica del paziente per realizzare un modello che consenta l'accurata realizzazione della protesi. Lo ScanPeg è uno scanbody per la scansione intraorale inserito temporaneamente nel foro di accesso della vite del pilastro di guarigione estetico per consentire l'acquisizione digitale della posizione dell'impianto rispetto al dente adiacente e ai tessuti molli.

I prodotti per laboratorio e calcinabili non clinici vengono utilizzati nel laboratorio odontotecnico per realizzare protesi che si adattino correttamente agli impianti Neoss o ai Pilastri Multi-Unit o Access.

I pilastri e i prodotti per la presa delle impronte (tranne TiBase) sono destinati all'uso singolo per un unico paziente.

Le viti e le repliche da laboratorio sono prodotti monouso.

Indicazioni d'uso

I pilastri e gli accessori protesici vengono utilizzati insieme agli impianti dentali Neoss. Il sistema implantare Neoss è destinato al trattamento dell'edentulismo mediante la sostituzione di uno o più denti mancanti o in cattivo stato.

- Gli impianti possono essere posizionati in alveoli di estrazione freschi (posizionamento immediato) e in siti guariti.
- L'impianto può essere inserito con procedure chirurgiche in una o due fasi.
- È possibile applicare una procedura di carico immediato, precoce o ritardato.
- Possono essere utilizzate protesi sia fisse sia rimovibili.
- Le protesi possono essere singole o splintate.

Riconoscimento di volume e stabilità dell'osso sufficienti e dei carichi occlusali appropriati per la procedura selezionata.

Gruppo di pazienti target

Popolazione adulta. Pazienti che hanno raggiunto la maturità scheletrica e il cui osso mascellare è completamente sviluppato.

Per tutti i pilastri, pazienti trattati con impianti dentali Neoss.

Destinatari e contesto clinico

Un odontoiatra o un medico abilitato procederanno al trattamento clinico mediante procedure chirurgiche o protesiche standardizzate e consolidate, in un contesto ospedaliero/clinico.

La fabbricazione della protesi avviene in un laboratorio odontotecnico a cura di un odontotecnico diplomato e qualificato.

Il posizionamento di pilastri e restauri nel cavo orale del paziente avviene in un ambulatorio dentistico o in un ambiente con standard clinici confrontabili a cura di un odontoiatra o di un medico abilitato.

Benefici clinici attesi

Ci si aspetta che il prodotto soddisfi l'uso previsto nelle indicazioni specificate, nel proprio gruppo di pazienti target, durante la sua vita utile.

Vita utile prevista per il prodotto nella funzione

Pilastri definitivi, pilastri/viti protesiche definitivi

Il paziente, se non appartiene a gruppi con controindicazioni e se il prodotto viene utilizzato come previsto e per le indicazioni corrette, può aspettarsi che il trattamento con impianto dentale ripristini e conservi l'estetica e/o la funzionalità per almeno 25 anni.

Pilastri provvisori e pilastri/viti protesiche provvisori

Il paziente, se non appartiene a gruppi con controindicazioni e se il prodotto viene utilizzato come previsto e per le indicazioni corrette, può aspettarsi che i prodotti rimangano in posizione fino a quando non vengano sostituiti con pilastri e restauri.

Attacchi per overdenture

Nel tempo, l'aggancio e il distacco ripetuti delle protesi dentarie provocano l'usura degli attacchi per overdenture, determinando una ritenzione ridotta e una sensazione di scarsa aderenza dell'overdenture. In tal caso, gli attacchi esistenti devono essere sostituiti con nuovi attacchi.

Prodotti monouso non impiantabili

La durata prevista è di un trattamento in un paziente.

Per i prodotti monouso non clinici, la durata attesa è funzionare come previsto per preparare una protesi.

Prodotti riutilizzabili

Si possono riutilizzare finché vengono mantenute integrità e prestazioni dei prodotti. Prima di ciascun utilizzo verificare se i prodotti presentano danni visibili, deformazioni, usura o corrosione. I prodotti che evidenziano segni di danni visibili o perdita della compatibilità funzionale (ad esempio l'adattamento dello strumento a prodotti abbinati) devono essere smaltiti. Per la valutazione, fare riferimento alle istruzioni 14077.

Controindicazioni

- Pazienti non idonei alla procedura dal punto di vista medico.
- Il posizionamento di impianti in numero o dimensioni insufficienti a sostenere carichi biomeccanici o posizionamenti indesiderati è controindicato. I fattori che influiscono possono essere impianti di diametro ridotto, pilastri angolati, regione posteriore, qualità e quantità ossea insufficiente. Un esempio è rappresentato dagli impianti di diametro ridotto in combinazione con i pilastri angolati, come i Pilastri Access angolati nella regione posteriore.
- Il trattamento è controindicato se il paziente ha un'allergia preesistente ai prodotti utilizzati per il trattamento.

I Pilastri Access e i Pilastri multipli sono controindicati nei casi di protesi su singolo impianto.

Evitare una correzione angolare della protesi rispetto all'asse dell'impianto superiore a 30° con NeoBase o a 20° con TiBase.

Protesi su singolo impianto la cui lunghezza supera un rapporto di 1:1,25 rispetto a quella dell'impianto sono da evitare con NeoBase e TiBase.

I pilastri e gli attacchi per overdenture Neoss sono controindicati per i casi di protesi su singolo impianto con una divergenza superiore a 28° (50 con l'alloggiamento per divergenza estesa) insieme ai Pilastri Equator e superiore a 10° con i Pilastri a pallina.

Materiale

I pilastri permanenti sono realizzati in titanio commercialmente puro di grado IV, lega di titanio (Ti6Al4V), oro, lega di cobalto-cromo o zirconia. I Pilastri Equator sono dotati di un rivestimento in nitruro di titanio (TiN).

I pilastri di guarigione sono realizzati in PEEK (Polyetheretherketone).

Le viti per pilastro sono realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V) con una placcatura in oro puro.

I pilastri provvisori sono realizzati in titanio di grado 4 o PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Le viti provvisorie sono realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V).

Le cappette da impronta e i perni sono realizzati in acciaio inossidabile o titanio commercialmente puro di grado IV se contrassegnati con codice colore blu per componenti NP.

Gli ScanPeg e i prodotti calcinabili sono realizzati in PMMA.

Le repliche sono realizzate in acciaio inossidabile.

Scan Body e realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V).

Sterilità alla consegna

La maggior parte dei pilastri, delle viti, degli accessori protesici e dei prodotti non clinici vengono solitamente forniti non sterili.

I prodotti che vengono forniti sterili, come i Pilastri Access, sono contrassegnati come sterili sulla confezione che riporta anche una data di scadenza. I Pilastri sterili vengono irradiati con raggi gamma.

Confezioni danneggiate

Se la confezione di un prodotto non sterile è danneggiata, ispezionare visivamente il prodotto e assicurarsi che non sia danneggiato.

Se la confezione di un prodotto sterile risulta danneggiata alla consegna, il prodotto deve essere smaltito.

Preparazione prima dell'uso

La preparazione prima dell'uso è necessaria per Pilastri provvisori, Pilastri preparabili, Pilastri in oro, Pilastri in CoCr e Pilastri Blank secondo quanto indicato nel Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501).

I prodotti sterili, quelli per la presa d'impronta, le repliche, le viti o i pilastri e gli attacchi per overdenture non devono essere regolati prima dell'uso clinico.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Tutti i prodotti protesici e riutilizzabili per uso invasivo, compresi gli accessori forniti non sterili, devono essere estratti dalla confezione, puliti e se necessario sterilizzati prima dell'uso secondo le istruzioni per 14077. Questo è valido anche per i prodotti che vengono forniti sterili ma vengono regolati o lavorati prima dell'applicazione clinica.

Il fabbricante (odontotecnico) e il restauratore devono informare il dentista della necessità di sterilizzare l'abutment prima dell'applicazione clinica (solo per gli Stati Uniti).

Conservazione

I prodotti non utilizzati devono essere conservati nella loro confezione originale. I sacchetti sterilizzati e i prodotti non utilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta.

Procedura

Per informazioni dettagliate sulle procedure relative a uno specifico prodotto del sistema implantare Neoss ProActive, consultare il Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501), che comprende anche indicazioni sulle procedure relative al laboratorio odontotecnico.

Impronta

Il clinico può prendere un'impronta tradizionale utilizzando un materiale da impronta con cappetta allegata all'impianto o al pilastro, oppure prendere un'impronta digitale utilizzando una cappetta compatibile per impronta digitale come ScanPeg o TiBase, secondo le indicazioni del Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501).

Il collegamento della cappetta da impronta avviene per fissaggio manuale o "premendo" a seconda del design.

Modelli

In base all'impronta, l'odontotecnico crea un modello, fisico o digitale, con repliche integrate che rappresentano gli impianti o i pilastri utilizzati per l'impronta.

Preparazione prima del posizionamento clinico

I seguenti pilastri o cappette vengono regolati in base alla situazione clinica o incorporati in una protesi secondo il Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501) prima o contemporaneamente al posizionamento clinico utilizzando una replica e la vite da laboratorio in dotazione per agevolare l'attacco a un modello durante la regolazione:

CoCr Abutments · Gold Abutments · NeoBase Abutments · Neoss TiBase Abutments · Prepable Titanium Abutments · Prepable Zirconia Abutments · Titanium NeoLink Abutments · Provisional Abutment Tissue Former · Provisional Titanium Abutment · Burnout Abutment · Burnout Coping · Abutment Blanks

In base al flusso di lavoro, si utilizzano design e tecniche di produzione differenti, compresi strumenti di progettazione digitale e opzioni di fresatura descritti nel Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501).

I prodotti collegati alla replica vengono fissati a mano tramite la vite da laboratorio. Il lavoro di progettazione e preparazione è condotto da un odontotecnico o, per alcune soluzioni alla poltrona, da un medico, rispettando i limiti di progettazione specifici del prodotto, come l'altezza del perno, l'angolazione del perno, l'altezza del margine, lo spessore della parete, la lavorazione del materiale e la cementazione. Le protesi provvisorie utilizzate durante la fase di guarigione devono essere progettate per un posizionamento al di fuori dell'occlusione. Assicurarsi di proteggere la connessione implantare sul pilastro durante la sabbatura, la lucidatura o altre procedure che possono danneggiare la connessione. Le superfici esposte alla cavità orale o ai tessuti molli devono essere lisce.

Le cappette o le corone, temporanee o permanenti, sono realizzate secondo procedure standard sulla base delle istruzioni del produttore del materiale.

La protesi viene consegnata al clinico insieme alla vite del pilastro o alla vite provvisoria, imballata per evitare danni durante il trasporto.

Posizionamento del pilastro o della protesi

Le protesi dentali consegnate non sterili, compresi i pilastri e le cappette, devono essere puliti, disinfettati e, se necessario, sterilizzati come indicato nelle sezioni "Pulizia e disinfezione" e "Sterilizzazione" prima di essere utilizzati in applicazioni cliniche.

Confermare l'utilizzo della vite per pilastri Neoss appropriata (applicabile a tutti i pilastri, ad eccezione dei pilastri overdenture in cui la vite è incorporata nel pilastro). Il cacciavite Neo viene utilizzato per tutti i pilastri, ad eccezione dei pilastri con canali angolati per le viti (NeoBase ASC e Pilastri Blank ASC), per i quali è invece necessario il cacciavite iGO.

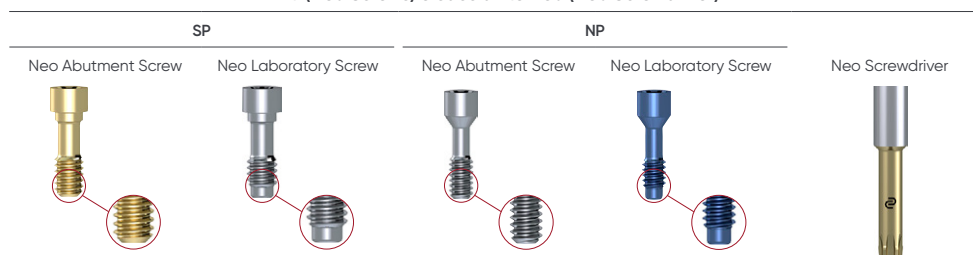
Dopo la rimozione della vite di copertura, del pilastro di guarigione o della protesi provvisoria dall'impianto, pulire e asciugare la connessione implantare.

Posizionare il pilastro o la protesi del dente singolo nell'impianto assicurandosi che gli elementi ritentivi della connessione impianto/pilastro siano correttamente allineati prima di stringere la vite.

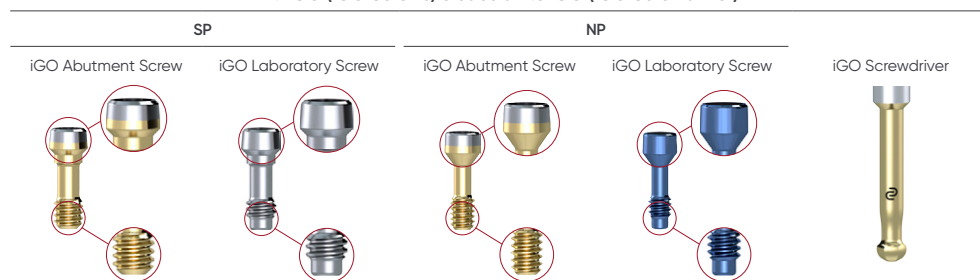
Serrare la vite del pilastro utilizzando il cacciavite insieme al Ratchet Neoss settato alla coppia richiesta indicata di seguito e sulla confezione del pilastro o della vite. Si noti che per i Pilastri Access angolati è necessario un cacciavite Neo di 22 mm o più lungo.

Compatibilità con viti e cacciavite

Viti (Neo Screws) e cacciavite Neo (Neo Screwdriver)



Viti iGO (iGO Screws) e cacciavite iGO (iGO Screwdriver)



Raccomandazioni sul torque del sistema implantare Neoss (Ncm)

Provvisorio		Impronta	Protesi finale							
Elementi estetici per la formazione di tessuti	Restauro provvisorio in titanio	Vite per transfer da impronta	Vite per pilastro Neo	Vite per pilastro iGO		Pilastri Multi-Unit e Access, dritti e angolati	Vite protesica Multi-Unit e Access Neo	Pilastro a pallina compreso il livello Access	Pilastro Equator	
				SP	NP				A livello dell'impianto	Livello Access
20	20	10 Max	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm, opzionale per carichi elevati

Avvertenze

Il sistema implantare Neoss deve essere utilizzato solo da un odontoiatra o da un medico qualificato che abbia ricevuto l'istruzione e la formazione appropriate.

Eseguire correttamente l'esame radiografico e la pianificazione per evitare strutture anatomiche vitali (ad es. nervi, vasi sanguigni, denti o altre strutture sensibili) durante la preparazione del sito di impianto e il suo inserimento.

A causa delle ridotte dimensioni dei prodotti, occorre prestare attenzione affinché questi non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

La connessione tra impianto e pilastro è essenziale per la stabilità meccanica del sistema implantare. La connessione del pilastro non deve essere modificata.

Qualsiasi modifica a questa connessione del pilastro qualificherà la struttura come produttore di dispositivi medici soggetto a registrazione, tasse, regolamenti e restrizioni della FDA (solo per gli Stati Uniti).

Precauzioni

- I prodotti del sistema implantare Neoss devono essere utilizzati solo insieme ai prodotti e agli strumenti originali.
- Il trattamento implantologico di routine non è raccomandato nei pazienti pediatrici con crescita mascellare e mandibolare incompleta.
- Gli impianti, le viti di copertura, i pilastri e le viti per pilastro Neoss devono essere utilizzati esclusivamente su un solo paziente. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati a causa dei rischi di contaminazione del prodotto, infezione del paziente/utente e/o del mancato funzionamento del prodotto come previsto.
- Tutti i prodotti multiuso devono essere mantenuti in buone condizioni e ispezionati prima dell'uso per evitare danni al paziente e ai prodotti. Consultare il Documento 14077 (Pulizia e manutenzione dei prodotti Neoss riutilizzabili) per indicazioni sulla procedure di ispezione.
- Esame clinico e radiografico accurato per valutare lo stato medico generale del paziente prima che venga eseguito il trattamento. Esempi di fattori di rischio per il trattamento di impianto dentale sono (a titolo esemplificativo):
 - Quantità o qualità ossea insufficiente
 - Infezioni o infiammazioni locali o sistemiche
 - Stato di salute generale e locale compromesso
 - Scarsa igiene orale
 - Tabagismo – Abuso di alcol o sostanze stupefacenti
 - Disturbi, farmaci o terapie che influiscono sulla guarigione delle ossa e delle ferite (ad es. diabete, chemioterapia, bifosfonati)


- Anamnesi di radioterapia o ciclo di radioterapia in corso nell'area
- Disturbi emorragici incontrollati
- Prerogative parafunzionali non controllate o rapporti mandibolari inadeguati
- Scarsa compliance del paziente
- Valutare lo spazio intraorale verticale e orizzontale prima del trattamento per garantire l'uso corretto di tutti i componenti e gli strumenti.
- I principi biomeccanici devono essere riconosciuti nella scelta del protocollo di carico e nella progettazione e costruzione del pilastro e della protesi per ridurre al minimo le forze sfavorevoli. Il mancato rispetto di queste indicazioni può causare un'eccessiva forza di flessione e il cedimento spontaneo dell'impianto o dei componenti del pilastro.
- Laddove possibile, le modifiche alle ricostruzioni protesiche devono essere eseguite per via extraorale.
- I materiali di scarto devono essere gestiti secondo le procedure stabilite per i materiali pericolosi in ospedale/clinica/laboratorio.
- In caso di malfunzionamento del prodotto o di alterazioni delle prestazioni, il paziente deve contattare il dentista per richiedere una valutazione.

Effetti avversi

Gli effetti avversi correlati al trattamento di impianti dentale includono, a titolo esemplificativo:

Trauma correlato all'intervento · Danno ai denti adiacenti · Frattura dell'osso mascellare · Lesione temporanea o permanente di un nervo (disestesia o parestesia) · Perforazione accidentale della membrana sinusale · Sanguinamento postoperatorio · Ematoma · Aspirazione o ingestione di prodotti · Reazione allergica · Posizionamento errato dell'impianto · Fastidio/gonfiore/dolore postoperatorio · Necrosi ossea · Infezioni · Reazioni infiammatorie · Dolore · Perdita/insuccesso/frattura dell'impianto · Insuccesso/frattura del prodotto protesico · Perdita ossea eccessiva · Eccessiva pressione/tensione gengivale · Peri-implantite · Difficoltà fonetiche · Problemi estetici

Risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica	 A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica
Un paziente con un sistema composto da ponti, barre e impianti di Neoss AB può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.	
Intensità del campo magnetico statico (B0) [T]	1,5 T o 3,0 T
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo di eccitazione in RF	Polarizzazione circolare (PC) (ovvero, guidata dalla quadratura)
Tipo di bobina di trasmissione in RF	Bobina di trasmissione su corpo intero integrata
Bobina di ricezione in RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina in RF di sola ricezione
SAR massimo su corpo intero	1 W/kg, 1,5 T e 3 T senza alcuna limitazione sulla posizione Parte più vicina dell'impianto 2 W/kg, 1,5 T e 3 T ≥ 25 cm fuori dalla direzione dell'isocentro piedi-testa
SAR massimo della testa	1,6 W/kg
Durata della scansione e tempo di attesa	Scansione continua per 60 minuti
Artefatto dell'immagine di risonanza magnetica	La presenza di questo dispositivo può produrre un artefatto di immagine
<i>Ulteriori informazioni sugli artefatti: la qualità dell'immagine RM potrebbe essere compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del dispositivo. I test condotti secondo le linee guida in ASTM F2119-07 (2013) hanno mostrato larghezze degli artefatti ≤5 mm dalla superficie del dispositivo per la sequenza gradient echo e ≤4 mm dalla superficie del dispositivo per la sequenza spin echo.</i>	

Solo per gli Stati Uniti

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo prodotto a o su prescrizione di un medico od odontoiatra autorizzato.

Ulteriori informazioni
























Incidenti gravi

Se si verifica un incidente grave in relazione al prodotto, l'utente e/o il paziente devono segnalarlo al produttore (<https://www.neoss.com>) e all'autorità competente dello Stato in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Smaltimento sicuro del prodotto

Gestione dei materiali pericolosi secondo le procedure stabilite per i materiali pericolosi in ospedale/clinica. Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in modalità ecosostenibili secondo quanto previsto dai regolamenti locali. Se il prodotto è contaminato da sangue umano, residui di tessuto o altre secrezioni umane, il prodotto deve essere smaltito in appositi contenitori.

Simboli utilizzati sulle confezioni

NON STERILE 	ATTENZIONE 	CONSERVARE ALL'ASCIUTTO 	UTILIZZARE ENTRO/ DATA DI SCADENZA 	PIATTAFORMA NARROW 	PIATTAFORMA STANDARD 
IDENTIFICATORE UNIVOCO DISPOSITIVO 	NUMERO LOTTO 	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO 	DATA DI PRODUZIONE 	PRODUTTORE 	
DISPOSITIVO MEDICO 	NUMERO CATALOGO 	STERILIZZATO PER IRRADIAZIONE 	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE 	CONSERVARE AL RIPARO DALLA LUCE 	
NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA 	NON RIUTILIZZARE (esclusivamente monouso) 	ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un medico od odontoiatra autorizzato Rx only		MARCHIO CE E NUMERO ORGANISMO NOTIFICATO 	
SISTEMA BARRIERA SINGOLO STERILE 	SISTEMA BARRIERA SINGOLO STERILE con confezionamento protettivo all'esterno 	SISTEMA BARRIERA SINGOLO STERILE con confezionamento protettivo all'interno 	CONTIENE SOSTANZE PERICOLOSE (Co) 		

Állandó és ideiglenes felépítmények és protézistartozékok



Hagyományos
lenyomatvételi fej



Multi-Unit
felépítmények



NeoBase
felépítmények



Stéges fogsorhoz való
kiegyenlítő felépítmények



Prepable
titánfelépítmények

Termékek (termékkategóriák)

Lenyomatok: Hagyományos lenyomatvételi fej · Kiegyenlítő lenyomatvételi fej · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Ideiglenes felépítmények: Esthetic Tissue Former (ideiglenes felépítmény) · Ideiglenes titánfelépítmény

Végleges felépítmények: Felépítménysablonok · Access felépítmények · CoCr-felépítmények · Aranyfelépítmények · Multi-Unit felépítmények · NeoBase felépítmények · Neoss TiBase felépítmények · Stéges fogsorhoz való golyós felépítmények · Stéges fogsorhoz való kiegyenlítő felépítmények · Prepable titánfelépítmények · Prepable cirkóniumfelépítmények · NeoLink titánfelépítmények

Égethető felépítmény · Égethető lenyomatvételi fej: Felépítmény/IGO protéziscsavar · Felépítmény/Neo protéziscsavar

Burnable abutment · Burnable coping: Kiegethető felépítmény · Kiegethető lenyomatvételi fej

Laboratórium: iGO laboratóriumi csavar · Neo laboratóriumi csavar · Replika

Leírás

A Neoss implantátumrendszer egy teljes endoszteális fogászati implantátumrendszer a hozzá tartozó eszközökkel, protetikai termékekkel és tartozékokkal.

Az Ön által használt, a Neoss implantátumrendszerhez tartozó termékre vonatkozó további információkért olvassa el a Neoss implantátumrendszer klinikai kézikönyvét (10501) és annak lefordított változatait.

A tartós és ideiglenes felépítményeket és protetikai tartozékokat Neoss fogászati implantátumokkal és felépítményekkel végzett protetikai helyreállítás és lenyomatvétel céljára terveztük. Ezek a felépítmények és protetikai tartozékok számos formában, méretben és anyagból elérhetők annak érdekében, hogy megfeleljenek a páciensek egyedi igényeinek és a különböző gyártási technikáknak.

Egy-egy konkrét termék leírásáért, cikkszámáért és méreteiért olvassa el a termék címkéjét és a Neoss termékkatalógust.

Rendeltetés

A Neoss felépítményeket ideiglenesen vagy tartósan csatlakoztatják a Neoss implantátumokhoz vagy Multi-Unit vagy Access felépítményekhez, és alapként szolgálnak, melyre egy rögzített (nem kivehető) protetikai pótlást illesztenek a páciens rehabilitációja érdekében. Emellett megtámasztják és formálják a lágyszöveteket a gyógyulás során.

A felépítményt felépítménycsavarok segítségével rögzítik az implantátumhoz. A rögzített protetikai pótlásokat protetikai csavarok segítségével rögzítik az Multi-Unit felépítményhez vagy Access felépítményhez.

A Neoss stéges fogsorokhoz való felépítmények célja a már meglévő vagy az új kivehető tartós fogpótlás rögzítése. A stéges fogpótlások csatlakozásait a fogsorba építik be, hogy helyén tartsák a fogsort.

A lenyomat célja az implantátum vagy a felépítmény helyzetének pontos átvitele a páciens egyéni anatómiai jellemzőinek viszonylatában egy modellre a fogpótlás pontos legyártása céljából. A ScanPeg egy intraorális felvételek készítéséhez való röntgentest, melyet rövid időre illesztenek be az esztétikai gyógyulási felépítmény csavarbefogadó nyílásába, hogy lehetővé tegye az implantátum helyzetének digitális felvételét a szomszédos fogak és lágyszövetek viszonylatában.

A nem klinikai laboratóriumi és kiegethető termékeket a fogászati laboratóriumokban használják a Neoss implantátumokra vagy Multi-Unit felépítményhez vagy Access felépítményekre megfelelően illeszkedő pótlások gyártásához.

A felépítmények és a lenyomatvételi termékek (kivéve a TiBase lenyomatot) egyetlen páciensnél, egyszer használhatók.

A laboratóriumi csavarok és replikák egyszer használhatók.

Alkalmazási javallatok

A felépítményeket és protetikai tartozékokat a Neoss fogászati implantátumokkal együtt használják. A Neoss implantátumrendszer a foghiány kezelésére szolgál egy vagy több hiányzó vagy tönkrement fog pótlásával.

- Az implantátumok behelyezhetők friss foghúzási üregekbe (azonnali behelyezés), valamint gyógyult helyekre is.
- Az implantátum behelyezése történhet egy- vagy kétalkalmas sebészeti eljárás során.
- Azonnali, korai vagy késleltetett terhelési protokoll is használható.
- Használhatók rögzített vagy kivehető pótlások is.
- A fogpótlás lehet egyetlen implantátum vagy sínezett fogmű.

Szükséges felmérni az elégséges csontmennyiséget és a stabilitást, valamint a kiválasztott eljárásnak megfelelő okklúziós terhelést alkalmazni.

Betegek célcsoportja

Felnőtt népesség. Olyan betegek, akiknek vázrendszere érett, állcsontjuk pedig teljes mértékben kialakult.

Minden felépítmény esetén Neoss fogászati implantátummal kezelt betegek.

Rendeltetésszerű felhasználók és klinikai körülmények

A klinikai kezelést engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos fogja elvégezni szabványos, megalapozott sebészeti vagy protetikai eljárások segítségével, kórházi/klinikai környezetben.

A fogpótlás gyártását fogászati laboratóriumban, engedéllyel rendelkező fogtechnikus végzi.

A felépítményeket és fogpótlásokat fogászati rendelőben vagy ezzel összevethető klinikai szintű környezetben, engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos ülteti be a páciens szájüregébe.

Várható klinikai előnyök

A termék várhatóan teljesíti a rendeltetését a meghatározott javallatok esetén, a célzott betegpopulációban, a várható élettartama idejéig.

A termék várható élettartama használat során

Tartós felépítmények, tartós felépítmény- vagy protetikai csavarok

Amennyiben a beteg nem tartozik egyik olyan csoportba sem, amely esetén a termék ellenjavallt, illetve a terméket a rendeltetése szerint és a megfelelő javallatokban alkalmazzák, a fogászati implantátummal való kezelés várhatóan legalább 25 évig rehabilitálja és tartja fenn az esztétikai jellemzőket és/vagy funkciót.

Ideiglenes felépítmények és ideiglenes felépítmény- vagy protetikai csavarok

Amennyiben a beteg nem tartozik egyik olyan csoportba sem, amely esetén a termék ellenjavallt, illetve a terméket a rendeltetése szerint és a megfelelő javallatokban alkalmazzák, a termék várhatóan a helyén marad, amíg le nem cserélik felépítményre vagy fogpótlásra.

Stéges fogsorhoz való csatlakozások

A fogpótlás ismételt ki- és bepattintása miatt a stéges fogsor csatlakozásai idővel elkopnak, ennek eredményeképp csökken a patenkek rögzítőereje, és a stéges fogsor lazának tűnik. Ebben az esetben a csatlakozásokat újakra cserélik.

Nem implantálható, egyszer használatos termékek

A várható élettartam egy kezelés időtartama egy beteg esetén.

Nem klinikai egyszer használatos termékek esetén a várható élettartam a rendeltetésnek megfelelő idő, amíg elkészül egy protetikai pótlás.

Újrafelhasználható termékek

Mindaddig újrafelhasználhatók, amíg a termék épsége és teljesítménye nem sérült. A termékeket minden egyes alkalmazás előtt meg kell vizsgálni, nem láthatók-e rajtuk a károsodás, deformáció, kopás vagy korrózió jelei. A látható károsodás jeleit mutató vagy csökkent funkcionális kompatibilitású (például az eszköz illeszkedése az eszközt fogadó alkatrészben) eszközöket ki kell dobni. Az eszközök értékelésével kapcsolatos általános utasításokat lásd a 14077 számú útmutatóban.

Ellenjavallatok

- Olyan betegek, akik egészségügyi szempontból nem alkalmasak a gyógyászati eljárásra.
- A biomechanikai terhelések elviseléséhez nem megfelelő számú vagy méretű implantátum beültetése vagy az implantátumok nemkívánatos helyzetbe történő beültetése ellenjavallt. Befolyásoló tényezők lehetnek a kis átmérőjű implantátumok, a döntött felépítmények, a posterior régióba történő behelyezés, valamint a csont elégtelen minősége és mennyisége. Erre példa egy kis átmérőjű implantátum döntött felépítményekkel, pl. döntött Access felépítményekkel való használata a posterior régióban.
- A kezelés ellenjavallt, ha a beteg allergiás a kezelés során felhasznált termékekre.

Az Access felépítmények és többegységes felépítmények ellenjavallottak egyetlen implantátummal végzett fogpótlás esetén.

Kerülendő a fogpótlás implantátum tengelyéhez viszonyított dőlésszögének korrekciója 30°-ot meghaladó dőlésszög esetén NeoBase vagy 20°-ot meghaladó dőlésszög esetén TiBase segítségével.

NeoBase és TiBase esetén kerülendők az olyan, egyetlen implantátumból álló fogpótlások, melyeknek az implantátum hosszához viszonyított hosszának aránya meghaladja az 1:1,25 arányt.

A Neoss stéges fogsorhoz való felépítmények és csatlakozások ellenjavallottak egyetlen implantátumból álló pótlások esetén, ahol kiegyenlítő felépítmények esetén a divergencia nagyobb, mint 28° (fokozott divergenciához való ház esetén 50°) és golyós felépítmények esetén 10°.

Anyag

A tartós felépítmények kereskedelmi tisztaságú, 4. fokozatú titánból, titánötvözetből (Ti6Al4V), aranyból, kobalt-króm ötvözet vagy cirkóniumból készülnek. A kiegyenlítő felépítmények titán-nitrid (TiN) bevonattal rendelkeznek.

A gyógyulási felépítmények anyaga a PEEK (poliéter-éterketon).

A felépítménycsavarok titánötvözetből (Ti6Al4V) készülnek, tiszta arany bevonattal.

Az ideiglenes felépítmények 4. fokozatú titánból vagy PMMA-ból (Esthetic Tissue Formers) készülnek.

Az ideiglenes felépítménycsavarok titánötvözetből (Ti6Al4V) készülnek.

A lenyomatvételi fejek és csapok rozsdamentes acélból, illetve a kék szinkódolású NP komponensek kereskedelmi tisztaságú, 4. fokozatú titánból készülnek.

A ScanPeg és a kiegészítő termékek PMMA-ból készülnek.

A replikák rozsdamentes acélból készülnek.

Scan Body titánötvözetből (Ti6Al4V) készülnek.

Sterilitás a kiszállításkor

A legtöbb felépítményt, csavart, protetikai tartozékot és nem klinikai terméket általában nem steril állapotban szállítják.

A steril állapotban szállított termékek, mint pl. az Access felépítmények csomagolása steril jelöléssel van ellátva, a lejáratú dátum feltüntetésével. A steril felépítményeket gamma sugárral kezelik.

Sérült csomagolás

Ha egy nem steril termék csomagolása sérült, mindenképp vegye szemügyre a terméket, és győződjön meg arról, hogy maga a termék nem sérült.

Ha egy steril termék csomagolása a szállítás során sérült, a terméket ki kell dobni.

Felhasználás előtti előkészületek

Az ideiglenes felépítmények, a Prepable felépítmények, az aranyfelépítmények, a CoCr-felépítmények és a felépítménysablonok esetén a felhasználás előtt a Neoss implantátumrendszer klinikai kézikönyvének (10501) megfelelő előkészítés szükséges.

A steril termékek, a lenyomatvételhez szánt termékeket, a replikákat, a csavarokat vagy a stéges fogsorhoz való felépítményeket és csatlakozásokat a klinikai felhasználás előtt tilos módosítani.

Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás

Minden, invazív felhasználásra szolgáló protetikai és újrafelhasználható terméket, beleértve a nem steril állapotban szállított tartozékokat is, a felhasználás előtt az 14077-es dokumentumban található utasításoknak megfelelően ki kell csomagolni, meg kell tisztítani, és ha szükséges, sterilizálni kell. Ez a steril állapotban szállított, de a klinikai felhasználás előtt módosított vagy feldolgozott termékekre is vonatkozik.

A fogpótlás készítőjének (a fogtechnikusnak) tájékoztatnia kell a fogorvost a felépítmény sterilizálásának szükségességéről a klinikai alkalmazást megelőzően (kizárólag az USA-ra vonatkozik).

Tárolás

A fel nem használt termékeket az eredeti csomagolásukban kell tárolni. A sterilizált zsákokat és fel nem használt termékeket száraz környezetben, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni.

Eljárás

A Neoss ProActive implantátumrendszer valamely konkrét termékére vonatkozó részletes információkért olvassa el a Neoss implantátumrendszer klinikai kézikönyvét (10501), mely a fogászati laboratóriumra vonatkozó eljárásokkal kapcsolatos információkat is tartalmazza.

Lenyomat

A klinikus vagy hagyományos lenyomatot készít lenyomatvételi anyag segítségével, miközben a lenyomatvételi fej rögzítve van az implantátumra vagy a felépítményre, vagy digitális lenyomatot készít egy kompatibilis digitális lenyomatvételi fej, mint pl. a ScanPeg vagy TiBase lenyomatvételi fej segítségével, a Neoss implantátumrendszer klinikai kézikönyvének (10501) megfelelően.

A lenyomatvételi fej rögzítése történhet kézzel megszorítva vagy benyomva, a kialakítástól függően.

Modellek

A lenyomat alapján a fogtechnikus elkészít egy fizikai vagy digitális modellt, melyben benne vannak a lenyomathoz használt implantátumokat vagy felépítményeket képviselő replikák.

Előkészületek a klinikai beültetés előtt

A klinikai beültetés előtt vagy azzal egyidejűleg a következő felépítményeket vagy lenyomatvételi fejeket a klinikai helyzetnek megfelelően módosítják vagy beépítik egy fogpótlásba a Neoss implantátumrendszer klinikai kézikönyvének (10501) megfelelően, replika és a biztosított laboratóriumi csavar segítségével, megkönnyítve a modellhez való rögzítést az illesztés során:

CoCr-felépítmények · Aranyfelépítmények · NeoBase felépítmények · Neoss TiBase felépítmények · Prepable titánfelépítmények · Prepable cirkóniumfelépítmények · NeoLink titánfelépítmények · Ideiglenes felépítmény, szövetformáló · Ideiglenes titánfelépítmény · Kiegethető felépítmény · Kiegethető lenyomatvételi fej · Felépítménysablonok

A munkafolyamattól függően különféle tervezési és gyártási technikákat alkalmaznak, beleértve a Neoss implantátumrendszer klinikai kézikönyvében (10501) hivatkozott digitális tervezőeszközöket és maróeszközöket.

A replikához rögzített termékeket a laboratóriumi csavar segítségével, kézzel kell meghúzni. A tervezési és előkészítési munkákat fogtechnikus végzi, bizonyos megoldások esetén a klinikus mellett, a termékre specifikus tervezési korlátok betartásával, mint például a csapok magassága, dőlésszöge, a marginális magasság, a falvastagság, az anyagok feldolgozása és a ragasztás. A gyógyulási fázisban felhasznált ideiglenes pótlásokat az okklúzió kívül esőre kell tervezni. Gondoskodjon arról, hogy az implantátum csatlakozása a felépítményen védve legyen a maratás, polírozás vagy más olyan eljárások során, melyek károsíthatják a csatlakozást. A szájüreg vagy a lágyszövetek felé néző felületeket javasolt simára készíteni.

A lenyomatvételi fejek vagy koronák, akár ideiglenesek, akár tartósak, az anyag gyártója által megadott utasításoknak megfelelő, szabványos eljárások segítségével készülnek.

A pótlást a felépítménycsavarral vagy az ideiglenes csavarral együtt továbbítják a klinikus részére, a szállítás közben bekövetkező sérülések elkerülése érdekében becsomagolva.

Felépítmény vagy pótlás behelyezése

A nem sterilen szállított fogpótlásokat, beleértve a felépítményeket és lenyomatvételi fejeket is, a klinikai felhasználás előtt a fenti, „Tisztítás és fertőtlenítés”, valamint „Sterilizálás” című szakaszokban leírtak szerint kell tisztítani, fertőtleníteni és ha szükséges, sterilizálni.

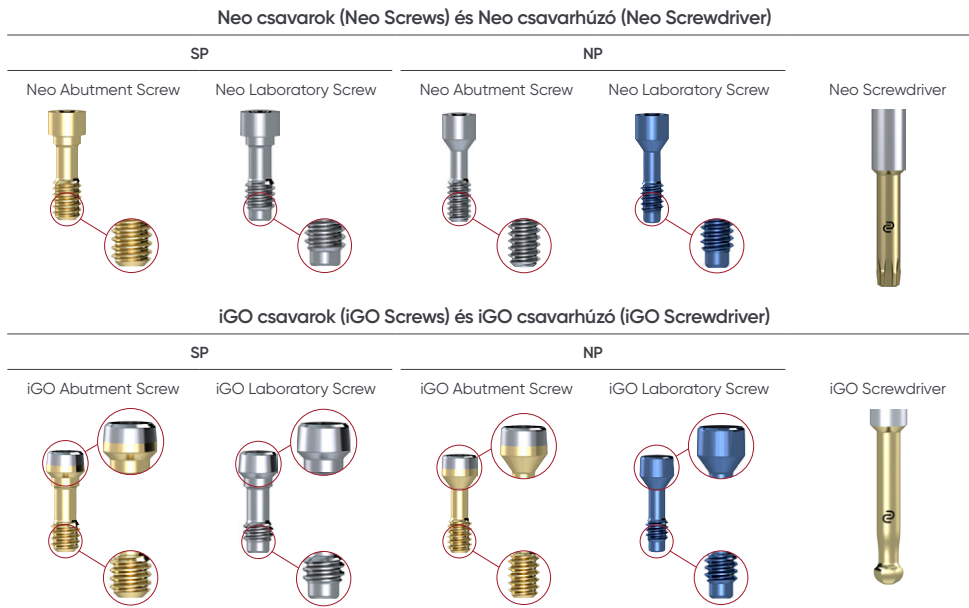
Ellenőrizze, hogy a megfelelő Neoss felépítménycsavart használják (minden felépítményre vonatkozik, a stéges fogsorhoz való felépítmény kivételével, mely esetén a csavar be van építve a felépítménybe). A Neo csavarhúzó használandó minden felépítmény esetén, kivéve a döntött csavarnyílással rendelkező felépítményeket (NeoBase ASC és felépítménysablon ASC) melyek esetén az iGO csavarhúzó szükséges.

A fedőcsavarok, gyógyulási csavarok vagy az ideiglenes pótlás implantátumról való eltávolítása után tisztítsa és szárítsa meg az implantátum csatlakozását.

Helyezze a felépítményt vagy az egyetlen fogból álló pótlást az implantátumba, a csavar meghúzása előtt figyelve, hogy az implantátum/felépítmény csatlakozásait rögzítő elemek megfelelően illeszkedjenek.

Húzza meg a felépítménycsavart a Neoss Ratchet készlettel és a csavarhúzóval az alább felsorolt, valamint a felépítmény vagy csavar csomagolásán feltüntetettek szerint szükséges erővel. Vegye figyelembe, hogy az Access döntött felépítményhez 22 mm-es vagy hosszabb Neo csavarhúzóra van szükség.

Csavarok és csavarhúzó kompatibilitása



Neoss implantátumrendszer, javasolt nyomatékértékek (Ncm)

Ideiglenes		Lenyomat	Végleges pótlás							
Esthetic Tissue Former	Ideiglenes Ti-felépítmény	Impression Coping Screw	Neo Abutment Screw	iGO Abutment Screw		Multi-Unit és Access Abutment Straight & Angulated	Multi-Unit és Access Neo Prosthetic Screw	Ball Abutment beleértve a Access szint!	Equator Abutment	
				SP	NP				Implantát-umszint	Access szint!
20	20	10 Max	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm opcionális magas terhelésű esetekben

Figyelmeztetések

A Neoss implantátumrendszer kizárólag olyan, engedéllyel rendelkező fogorvos vagy orvos által alkalmazható, aki megfelelő oktatásban és képzésben részesült.

Végezzen megfelelő radiográfiai vizsgálatokat és tervezést a fontos anatómiai képletek (vagyis idegek, véregek, fogak vagy egyéb érzékeny struktúrák) elkerülése érdekében az implantátum helyének előkészítése és az implantátum beültetése során.

A termékek kis mérete miatt ügyelni kell arra, hogy a páciens ne nyelje le vagy lélegezze be őket.

Az implantátum és a felépítmény közötti csatlakozás meghatározó fontosságú a fogászati implantátumrendszer mechanikai stabilitása tekintetében. A felépítmény csatlakozását tilos módosítani.

A felépítmény csatlakozásának bármilyen jellegű módosítása esetén az Ön intézménye orvostechnikai eszközök gyártójának minősül, melyre vonatkozik az FDA-nál történő bejegyzési kötelezettség, valamint díjak, szabályozások és korlátozások (kizárólag az USA-ra vonatkozik).

Óvintézkedések

- A Neoss implantátumrendszer termékei kizárólag eredeti termékekkel és eszközökkel együtt használhatók.
- Nem javasolt a rutinszerű implantátumkezelés alkalmazása gyermekkorú betegek esetén, akiknél még nem fejeződött be az állkapocs és a felső állcsont növekedése.
- A Neoss implantátumok, fedőcsavarok, felépítmények és felépítménycsavarok kizárólag egyetlen betegnél használhatók fel. Az egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni a termék szennyeződésének, a páciens/felhasználó fertőzésének, valamint annak kockázata miatt, hogy a termék nem lesz képes a rendeltetésnek megfelelő teljesítményt nyújtani.
- A beteget vagy a terméket érő károsodások elkerülése érdekében minden többször felhasználható terméket jó állapotban kell megőrizni és felhasználás előtt meg kell vizsgálni. A vizsgálatra vonatkozó iránymutatásokért lásd a 14077 számú dokumentumot (Újrafelhasználható Neoss termékek tisztítása és karbantartása).


- A kezelés előtt körültekintő klinikai és radiográfias vizsgálatot kell végezni a beteg általános egészségi állapotának felmérése érdekében. A fogászati implantátummal történő kezelés kockázati tényezői például (de nem kizárólag) a következők:
 - Elégtelen csontmennyiség vagy -minőség
 - Helyi vagy szisztémás fertőzések vagy gyulladás
 - Az általános és a helyi egészségi állapot károsodása
 - Rossz szájhigiénia
 - Dohányzás – Alkohollal vagy droggal való visszaélés
 - A csontok és sebek gyógyulását befolyásoló betegségek, gyógyszerek vagy kezelések (vagyis cukorbetegség, kemoterápia, biszfoszfonátok)
 - A területet érintő korábbi vagy folyamatban lévő terápiás besugárzás
 - Nem kontrollált vérzési rendellenességek
 - Nem kontrollált parafunkcionális szokások vagy az állkapocs előnytelen viszonyai
 - Elégtelen közreműködés a beteg részéről
- Az alkatrészek és eszközök akadálytalan felhasználása érdekében a kezelés előtt mérje fel a vertikális és horizontális szájüreget.
- A terhelési protokoll, valamint a felépítmény és a pótlás tervezése és elkészítése során figyelembe kell venni a biomechanika alapelveit az előnytelen erőhatások minimalizálása érdekében. Ennek hiányában túlzott hajlítóerők, valamint az implantátum vagy a felépítmény alkatrészeinek fáradásos meghibásodása léphet fel.
- Amikor csak lehetséges, a protetikai fogpótlások módosítását a szájüregen kívül kell elvégezni.
- A hulladékanyagokat a kórház/klinika/laboratórium veszélyes anyagokra vonatkozó eljárásai szerint kell kezelni.
- A termék hibás működése vagy a termék teljesítményében bekövetkező változások esetén a páciensnek fel kell keresnie a fogorvost felmérés céljából.

Nemkívánatos hatások

A fogászati implantátummal történő kezeléssel kapcsolatos nemkívánatos hatások például (de nem kizárólag) a következők:

A beavatkozáshoz kötődő trauma · A szomszédos fogak sérülése · Az állkapocscsont törése · Az idegek átmeneti vagy maradandó sérülése (érezkiesés vagy érzésvavar) · Az arcüreg membránjának nem szándékolt perforációja · Műtét utáni vérzés · Vérömleny · Termékek belégzése vagy lenyelése · Allergiás reakciók · Nem megfelelő pozíciójú implantátum · Műtét utáni diszkomfort/duzzanat/fájdalom · Csontnekrózis · Fertőzések · Gyulladásos reakciók · Fájdalom · Implantátum elvesztése/meghibásodása/törése · A protetikai termék meghibásodása/törése · Extenzív csontvesztés · Túlzott gingivális nyomás/feszülés · Implantátum körüli gyulladás · Hangképzési nehézségek · Esztétikai problémák

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

MR-vizsgálattal kapcsolatos biztonsági információk	 MR-kondicionális
Az olyan betegek, akiknek Neoss AB hidakból, rudakból és implantátumokból álló rendszert ültettek be, a következő feltételek mellett biztonságosan vizsgálható. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.	
Statikus mágneses térerősség (B0) [T]	1,5 T vagy 3,0 T
Maximális térbeli gradiens [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-gerjesztési típus	Cirkulárisan polarizált (CP) (kvadratúra-vezérelt)
RF-kibocsátási tekercs típusa	Integrált teljes test kibocsátási tekercs
RF-vételi tekercs	Bármilyen, csak vételre alkalmas RF-tekercs használható
Maximális SAR, teljes test	1 W/kg 1,5 T és 3 T, pozíciókorlátozás nélkül 2 W/kg 1,5 T és 3 T, az implantátum legközelebbi részén ≥ 25 cm-rel az izocentrum láb-fej irányából
Maximális SAR, fej	1,6 W/kg
Szkennelés időtartama és várakozási idő	Folyamatos szkennelés 60 percig
MR-felvételi műtermék	Ennek az eszköznek a jelenléte műterméket eredményezhet a felvételeken.
<i>További információk a műtermékekről: Az MR-felvételek minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon a területen van, ahol az eszköz, vagy viszonylag közel van hozzá. Az ASTM F2119-07 (2013) szabványban foglalt irányelvek szerint végzett tesztek során a műtermékek szélessége az eszköz felületétől számítva ≤ 5 mm volt gradiens echoszekvencia esetén, és ≤ 4 mm spin echoszekvencia esetén.</i>	

Kizárólag az USA esetén

Figyelem: A szövetségi (USA) törvények a termék értékesítését kizárólag engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos által felírt rendelvény ellenében engedik.

További információk
























Súlyos események

Ha a termékkel kapcsolatosan bármilyen súlyos esemény következik be, azt a felhasználónak/betegnek jelentenie kell a gyártó (<https://www.neoss.com>) és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes hatósága felé.

A termék biztonságos ártalmatlanítása

A hulladékanyagokat a kórház/klinika/laboratórium veszélyes anyagokra vonatkozó eljárásai szerint kell kezelni. A termék ártalmatlanítását környezetvédelmi szempontból fenntartható módon, a helyi szabályozásoknak megfelelően kell elvégezni. Ha a termék emberi vérrrel, szövetmaradványokkal vagy egyéb, emberi eredetű váladékokkal szennyeződött, a terméket megfelelő tartályokban kell ártalmatlanítani.

A csomagoláson használt szimbólumok

NEM STERIL 	FIGYELEM! 	SZÁRAZON TARTANDÓ 	FELHASZNÁLHATÓSÁGI IDŐ/LEJÁRATI IDŐ 	KESKENY PLATFORM 	STANDARD PLATFORM 
EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓ 	TÉTELSZÁM 	OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST 	GYÁRTÁS DÁTUMA 	GYÁRTÓ 	
ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ 	KATALÓGUSSZÁM 	BESUGÁRZÁSSAL STERILIZÁLVA 	ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA 	NAPFÉNYTŐL TÁVOL TARTANDÓ 	
NE HASZNÁLJA, HA A CSOMAGOLÁS SÉRÜLT 	NE HASZNÁLJA ÚJRA (csak egyszeri használatra) 	FIGYELEM: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező orvos vagy fogorvos számára vagy rendelvényére értékesíthető. Rx only	CE-JELÖLÉS ÉS BEJELENTETT SZERVEZET SZÁMA 		
EGYSZERES STERILGÁT-RENDSZER 	EGYSZERES STERILGÁT-RENDSZER külső védőcsomagolással 	EGYSZERES STERILGÁT-RENDSZER belső védőcsomagolással 	VESZÉLYES ANYAGOKAT TARTALMAZ (Co) 		

Permanente en voorlopige abutments en prothetische accessoires



Conventionele
afdruk-coping



Multi-Unit
abutments



NeoBase-
abutments



Overdenture
Equator-abutments



Vorbereidbare
titanium abutments

Producten (productcategorieën)

Afdrukken: Conventionele afdruk-coping · Equator afdruk-coping · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Tijdelijke abutments: Esthetic Tissue Former (voorlopig abutment) · Voorlopig titanium abutment

Definitieve abutments: Abutment blanks · Access-abutments · CoCr-abutments · Gold-abutments · Multi-Unit abutments · NeoBase-abutments · Neoss TiBase-abutments · Overdenture Ball-abutments · Overdenture Equator-abutments · Vorbereidbare titanium abutments · Vorbereidbare zirkonia abutments · Titanium NeoLink abutments

Abutment/prothetische schroef: Abutment/prothetische schroef iGO · Abutment/prothetische schroef Neo

Brandbare abutment · brandbare afdrukstift: Burnout-abutment · Burnout-coping

Laboratorium: Laboratoriumschroef iGO · Laboratoriumschroef Neo · Replica

Beschrijving

Het Neoss-implantaatsysteem is een compleet systeem van endosseuze tandheelkundige implantaten met bijbehorende instrumenten, prothetische producten en accessoires.

Voor aanvullende informatie over het specifieke product van het Neoss Implant System dat u gebruikt, kunt u het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) en vertaalde versies raadplegen.

Permanente en voorlopige abutments en prothetische accessoires zijn ontworpen voor prothetische restauraties en het nemen van afdrukken op Neoss tandheelkundige implantaten en abutments. Deze abutments en prothetische accessoires zijn verkrijgbaar in verschillende vormen, maten en materialen om te voldoen aan de individuele behoeften van de patiënt en verschillende productietechnieken.

Voor een specifieke productbeschrijving, artikelnummer en afmetingen raadpleegt u het productlabel en de productcatalogus van Neoss.

Beoogd gebruik

Neoss-abutments worden voorlopig of permanent verbonden met Neoss-implantaten of Multi-Unit of Access-abutments en gebruikt als basis waarop een vaste (niet-verwijderbare) prothetische restauratie wordt geplaatst voor de rehabilitatie van de patiënt. Ze ondersteunen en vormen ook de genezing van de weke delen.

Abutmentschroeven worden gebruikt om het abutment aan het implantaat te bevestigen. Prothetische schroeven worden gebruikt om een vaste prothetische restauratie op het Multi-Unit-abutment of Access-abutment te bevestigen.

Neoss Overdenture-abutments zijn bedoeld als steun voor een uitneembare permanente prothese, bestaand of nieuw. Hulpstukken voor overkappingsprothesen worden in de prothese ingebed om de prothese op zijn plaats te houden.

Het doel van een afdruk is om de positie van het implantaat of het abutment in relatie tot de specifieke anatomische situatie van de patiënt nauwkeurig over te brengen naar een model voor een nauwkeurige vervaardiging van de prothese. De ScanPeg is een scanlichaam voor intraorale scanning dat tijdelijk in de schroefopening van het Esthetic Healing-abutment wordt geplaatst om digitale acquisitie van de positie van het implantaat in relatie tot de aangrenzende tanden en het zachte weefsel mogelijk te maken.

Niet-klinische laboratorium- en burnout-producten worden in het tandtechnisch laboratorium gebruikt om prothesen te vervaardigen die correct passen op Neoss-implantaten of Multi-Unit of Access-abutments.

Abutments en afdrukproducten (behalve TiBase Impression) zijn bedoeld voor eenmalig gebruik voor één patiënt. Laboratoriumschroeven en replica's zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

Indicatie voor gebruik

Abutments en prothetische accessoires worden gebruikt in combinatie met tandheelkundige Neoss implantaten. Het Neoss-implantaatsysteem is bedoeld voor de behandeling van edentulisme door vervanging van één of meer ontbrekende of defecte tanden.

- Implantaten kunnen zowel in verse extractieholtes (onmiddellijke plaatsing) als op genezen plaatsen worden geplaatst.
- Het implantaat kan in één of twee fasen worden geplaatst
- Onmiddellijke, vroege of vertraagde laadprocedure kan worden toegepast
- Er kunnen zowel vaste als uitneembare prothesen worden gebruikt
- Protheses kunnen bestaan uit één implantaat of spalkrestauraties

Het herkennen van voldoende botvolume en stabiliteit en de juiste occlusale belasting voor de gekozen procedure.

Doelgroep van patiënten

Volwassenen. Patiënten die de skeletrijpe leeftijd hebben bereikt en waarvan het kaakbot volledig ontwikkeld is.

Voor alle abutments, patiënten behandeld met tandheelkundige implantaten van Neoss.

Beoogde gebruiker en klinische omgeving

Een erkende tandarts of arts voert de klinische behandeling uit met behulp van gestandaardiseerde, vastgelegde chirurgische of prothetische ingrepen in een ziekenhuis/klinische omgeving.

De vervaardiging van de restauratie wordt uitgevoerd in een tandtechnisch laboratorium door een gediplomeerd tandtechnicus.

Het plaatsen van abutments en restauraties in de mond van de patiënt vindt plaats in een tandartspraktijk of in een omgeving met een vergelijkbare klinische standaard door een gediplomeerd tandarts of arts.

Verwachte klinische voordelen

Het product zal naar verwachting zijn beoogde gebruik bij de gespecificeerde indicaties, bij de patiëntendoelgroep, gedurende de verwachte levensduur vervullen.

Verwachte levensduur van het product in functie

Permanente abutments, permanente abutments/prothetische schroeven

De patiënt kan, indien hij/zij niet behoort tot een groep met contra-indicaties en indien het product wordt gebruikt zoals bedoeld en voor de juiste indicaties, verwachten dat de tandheelkundige implantaatbehandeling de esthetiek en/of functie herstelt en behoudt gedurende ten minste 25 jaar.

Voorlopige abutments en voorlopige abutments/prothetische schroeven

De patiënt kan, indien hij/zij niet behoort tot een groep met contra-indicaties en indien het product wordt gebruikt zoals bedoeld en voor de juiste indicaties, verwachten dat de producten op hun plaats blijven totdat ze worden vervangen door abutments en restauraties.

Hulpstukken voor overkappingsprothesen

Door het herhaaldelijk in- en uitklikken van de prothese slijten de hulpstukken voor overkappingsprothesen na verloop van tijd, wat resulteert in een verminderde klikbevestiging en een gevoel van losheid van de overkappingsprothese. Wanneer dit gebeurt, moeten ze worden vervangen door nieuwe hulpstukken.

Niet-implanteerbare producten voor eenmalig gebruik

Verwachte levensduur is één behandeling bij één patiënt.

Voor niet-klinische producten voor eenmalig gebruik is de verwachte levensduur één behandeling bij één patiënt.

Herbruikbare producten

Kunnen worden hergebruikt zolang de integriteit en de prestaties van de producten behouden blijven. De producten moeten voor elk gebruik worden geïnspecteerd op zichtbare tekenen van schade, vervorming, slijtage of corrosie. Producten met tekenen van zichtbare schade of verlies van functionele compatibiliteit (bijvoorbeeld pasvorm van instrument in contraststuk) moeten worden weggegooid. Voor de beoordeling wordt in het algemeen verwezen naar instructie 14077.

Contra-indicaties

- Patiënten die medisch gezien niet geschikt zijn voor de medische ingreep.
- De plaatsing van implantaten met onvoldoende aantallen of afmetingen om biomechanische belastingen of ongewenste positionering te ondersteunen, is gecontra-indiceerd. Factoren die hierop van invloed zijn, zijn bijvoorbeeld implantaten met een smalle diameter, gehoekte abutments, posterieur gebied, onvoldoende botkwaliteit en -kwantiteit. Een voorbeeld hiervan zijn implantaten met een smalle diameter in combinatie met gehoekte abutments, zoals gehoekte Access-abutments in het posterieure gebied.
- De behandeling is gecontra-indiceerd voor patiënten die een bestaande allergie hebben voor de producten die voor de behandeling worden gebruikt.

De Access-abutments en multi-abutments zijn gecontra-indiceerd voor enkelvoudige implantaatprothesen.

Hoekcorrectie van de prothese ten opzichte van de implantaatas van meer dan 30° bij gebruik van een NeoBase of 20° bij gebruik van een TiBase moet worden vermeden.

Restauraties met één implantaat waarvan de lengte meer dan 1:1,25 bedraagt in vergelijking met de lengte van het implantaat, moeten worden vermeden voor NeoBase en TiBase.

Neoss Overdenture-abutments en hulpstukken zijn gecontra-indiceerd voor enkelvoudige implantaatprothesen en op implantaten met een grotere divergentie dan 28° (50° met behuizing voor verlengde divergentie) in combinatie met Equator-abutments en 10° met Ball-abutments.

Materiaal

Permanente abutments zijn gemaakt van commercieel zuiver titanium graad 4, titanium kwaliteit 4, een titaniumlegering (Ti6Al4V), goud, kobalt-chroomlegering of zirkonia. Equator-abutments hebben een coating van titaniumnitride (TiN).

Healing-abutments zijn gemaakt van PEEK (polyetheretherketone).

De abutmentschroeven zijn gemaakt van een titaniumlegering (Ti6Al4V) met een afzetting van zuiver goud.

Voorlopige abutments zijn gemaakt van titanium graad 4 of PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Voorlopige schroeven zijn gemaakt van een titaniumlegering (Ti6Al4V).

Afdruk-copings en stiften zijn gemaakt van roestvrij staal of commercieel zuiver titanium graad 4 indien blauw gecodeerd voor NP-componenten.

ScanPegs en Burnout-producten zijn gemaakt van PMMA.

Replica's worden gemaakt van roestvrij staal.

Scan Body zijn gemaakt van een titaniumlegering (Ti6Al4V).

Steriliteit bij levering

De meeste abutments, schroeven, prothetische accessoires en niet-klinische producten worden doorgaans niet steriel geleverd.

Producten die wel steriel worden geleverd, zoals Access-abutments, worden op de verpakking steriel gemarkeerd met een bepaalde houdbaarheidsdatum. Steriele abutments worden met gammastralen bestraald.

Beschadigde verpakking

Als de verpakking van een niet-steriel product beschadigd is, moet het visueel worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat het product zelf niet beschadigd is.

Als de verpakking van een steriel product bij levering beschadigd is, moet het product worden weggegooid.

Vorbereidingen voor gebruik

Vorbereiding voor gebruik is vereist voor Voorlopige abutments, Vorbereidbare abutments, Gold-abutments, CoCr-abutments en Abutment blanks volgens het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Steriele producten, producten voor het nemen van afdrucken, replica's, schroeven of overdenture-abutments en hulpstukken mogen niet worden aangepast voor klinisch gebruik.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Alle prothetische en herbruikbare producten voor invasief gebruik, met inbegrip van niet-steriel geleverde accessoires, moeten vóór gebruik worden uitgepakt, gereinigd en zo nodig gesteriliseerd volgens de instructies in 14077. Dit geldt ook voor producten die steriel zijn geleverd maar vóór de klinische toepassing zijn aangepast of verwerkt.

De fabrikant (tandtechnicus) en de restaurateur moeten de tandarts informeren over de noodzaak om het abutment vóór de klinische toepassing te steriliseren (alleen voor de VS).

Opslag

Ongebruikte producten moeten in hun oorspronkelijke verpakking worden bewaard. Gesteriliseerde zakken en ongebruikte producten moeten worden bewaard op een droge plaats, bij kamertemperatuur en uit de buurt van direct zonlicht.

Ingreep

Voor gedetailleerde informatie over procedures voor een specifiek Neoss ProActive Implant System-product raadpleegt u het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501), dat ook informatie bevat over procedures met betrekking tot het tandtechnisch laboratorium.

Afdruk

De behandelaar maakt ofwel een conventionele afdruk met behulp van een afdruk materiaal waarbij de afdruk-coping op het implantaat of abutment is bevestigd, of een digitale afdruk met behulp van een compatibele digitale afdruk-coping zoals de ScanPeg of TiBase stift volgens het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

De bevestiging van de afdruk-coping gebeurt door handmatig aandraaien of 'duwen' afhankelijk van het ontwerp.

Modellen

Op basis van de afdruk maakt de tandtechnicus een model, fysiek of digitaal, met ingebouwde replica's die de voor de afdruk gebruikte implantaten of abutments voorstellen.

Vorbereiding voor klinische plaatsing

De volgende abutments of copings worden aangepast aan de klinische situatie of in een restauratie opgenomen volgens het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) vóór of in combinatie met de klinische plaatsing met behulp van een replica en meegeleverde laboratoriumschroef om de bevestiging aan een model tijdens de aanpassing te vergemakkelijken:

CoCr-abutments · Gold-abutments · NeoBase-abutments · Neoss TiBase-abutments · Vorbereidbare titanium abutments · Vorbereidbare zirkonia abutments · Titanium NeoLink-abutments · Voorlopige abutment weefselvormer · Voorlopige titanium abutments · Burnout-abutment · Burnout-coping · Abutment blanks

Afhankelijk van de werkstroom worden verschillende ontwerp- en productietechnieken gebruikt, waaronder digitale ontwerptools en freesopties waarnaar wordt verwezen in het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Op de replica bevestigde producten worden met de hand vastgezet met de laboratoriumschroef. Het ontwerp en de voorbereiding worden uitgevoerd door een tandtechnicus, of voor bepaalde oplossingen door een clinicus aan de stoel, met inachtneming van productspecifieke ontwerpbeperkingen zoals paalhoogte, paalhoek, marginale hoogte, wanddikte, materiaalverwerking en cementering. Voorlopige restauraties die tijdens de genezingsfase worden gebruikt, moeten buiten de occlusie worden ontworpen. Zorg ervoor dat de implantaatverbinding op het abutment wordt beschermd tijdens het stralen, polijsten of andere procedures die de verbinding kunnen beschadigen. Oppervlakken die aan de mondholte of het zachte weefsel worden blootgesteld, moeten bij voorkeur glad zijn.

Copings of kronen, tijdelijk of permanent, worden gemaakt volgens standaardprocedures en volgens de instructies van de fabrikant van het materiaal.

De restauratie wordt samen met de abutmentschroef of voorlopige schroef naar de tandarts gestuurd, verpakt om schade tijdens het vervoer te voorkomen.

Plaatsing van abutment of restauratie

Niet-steriel geleverde tandheelkundige restauraties, waaronder abutments en copings, moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd en indien nodig gesteriliseerd volgens de paragrafen "Reiniging en desinfectie" en "Sterilisatie" hierboven, voordat ze klinisch worden gebruikt.

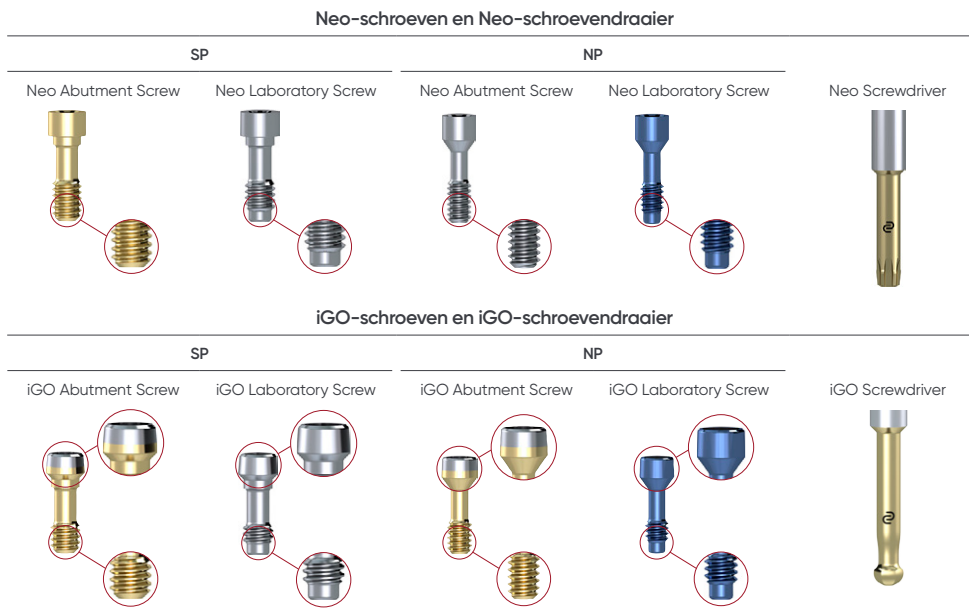
Bevestig dat de juiste Neoss-abutmentschroef wordt gebruikt (van toepassing op alle abutments behalve Overdenture-abutments, waarbij de schroef in het abutment is geïntegreerd). De Neo-schroevendraaier wordt gebruikt voor alle abutments, behalve voor abutments met gehoekte schroefkanalen (NeoBase ASC en Abutment blanks ASC), waarvoor de iGO-schroevendraaier nodig is.

Na het verwijderen van de afdekschroef, het genezende abutment of de voorlopige restauratie van het implantaat, reinigt en droogt u de implantaatverbinding.

Plaats het abutment of de voorlopige restauratie in het implantaat en zorg ervoor dat de retentieve elementen van de implantaat/abutment-verbinding goed zijn uitgelijnd voordat de schroef wordt vastgedraaid.

Draai de abutmentschroef vast met de schroevendraaier in combinatie met de Neoss Ratchet-set met het vereiste koppel dat hieronder en op de verpakking van het abutment of de schroef staat vermeld. Merk op dat voor Access gehoekte abutments een Neoss-schroevendraaier van 22 mm of langer nodig is.

Compatibiliteit schroef en schroevendraaier



Torque-aanbeveling Neoss-implantaatsysteem (Ncm)

Voorlopig		Afdruk	Definitieve restauratie							
Esthetische weefselvormer	Voorlopig Ti-abutment	Afdruk-coping-schroef	Neo-abutment-schroef	iGO-abutment-schroef		Multi-Unit en Access-abutment recht en gehoekt	Multi-Unit en Access Neo-prothetische schroef	Ball-abutment inclusief Access-niveau	Equator-abutment	
				SP	NP				Implantaat-niveau	Access-niveau
20	20	10 Max	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm optioneel voor casus met hoge belasting

Waarschuwingen

Het Neoss-implantaatsysteem mag alleen worden gebruikt door een bevoegde tandarts of arts met de juiste opleiding en training.

Zorg voor goed radiografisch onderzoek en planning om vitale anatomische structuren (bijv. zenuwen, bloedvaten, tanden of andere gevoelige structuren) te vermijden tijdens de voorbereiding van de implantatieplaats en het inbrengen van het implantaat.

Vanwege de kleine afmetingen van de producten moet ervoor worden gezorgd dat deze niet door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.

De verbinding tussen implantaat en abutment is essentieel voor de mechanische stabiliteit van het tandimplantaatsysteem. De abutmentverbinding mag niet worden gemodificeerd.

Bij elke verandering van deze abutmentverbinding zal uw faciliteit worden aangemerkt als een fabrikant van medische hulpmiddelen die onderworpen is aan registratie, vergoedingen, regelgeving en beperkingen van de FDA (alleen voor de VS).

Voorzorgsmaatregelen

- Producten van het Neoss-implantaatsysteem mogen alleen samen met originele producten en instrumenten worden gebruikt.
- Routinematige implantaatbehandeling wordt niet aanbevolen bij pediatrische patiënten met onvolledige maxillaire en mandibulaire groei.
- Neoss-implantaten, afdekschroeven, abutments en abutmentschroeven mogen uitsluitend bij één patiënt worden gebruikt. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico van productcontaminatie, infectie van de patiënt/gebruiker en/of het niet functioneren van het product zoals bedoeld.
- Alle producten voor herhaald gebruik moeten in goede staat worden gehouden en vóór gebruik worden geïnspecteerd om schade aan de patiënt en aan de producten te voorkomen. Zie Document 14077 (Reiniging en onderhoud van Neoss herbruikbare producten) voor inspectierichtlijnen.


- Voor de behandeling wordt een zorgvuldig klinisch en radiografisch onderzoek uitgevoerd om de algemene medische toestand van de patiënt te beoordelen. Voorbeelden van risicofactoren voor een tandheelkundige implantaatbehandeling zijn (maar niet beperkt tot):
 - Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit
 - Lokale of systemische infecties of ontstekingen
 - Gecompromitteerde algemene en lokale gezondheid
 - Slechte mondhygiëne
 - Roken – Alcohol- of drugsmisbruik
 - Aandoeningen, medicijnen of therapieën die de bot- en wondgenezing beïnvloeden (bijv. diabetes, chemotherapie, bisfosfonaten)
 - Voorgeschiedenis van of lopende therapeutische bestraling in het gebied
 - Ongecontroleerde bloedingsstoornissen
 - Ongecontroleerde parafunctionele gewoonten of ongunstige kaakrelaties
 - Slechte therapietrouw van de patiënt
- Beoordeel vóór de behandeling de verticale en horizontale intraorale ruimte om ervoor te zorgen dat alle onderdelen en instrumenten ongehinderd kunnen worden gebruikt.
- Biomechanische principes moeten worden erkend bij de keuze van het belastingsprotocol en bij het ontwerp en de constructie van het abutment en de prothese om ongunstige krachten tot een minimum te beperken. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot overmatige buigkracht en defecten door materiaalmoedheid van het implantaat of het abutment.
- Indien mogelijk moeten wijzigingen aan prothetische reconstructies extraoraal plaatsvinden.
- Afvalmateriaal moet worden behandeld volgens de vastgestelde procedures voor gevaarlijk materiaal in het ziekenhuis/ kliniek/laboratorium.
- In geval van een slechte werking van het product of veranderingen in de werking ervan, moet de patiënt contact opnemen met de tandarts voor beoordeling.

Bijwerkingen

Bijwerkingen van de behandeling met tandheelkundige implantaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

Interventiegerelateerd trauma · Schade aan aangrenzende tanden · Breuk van het kaakbot · Tijdelijk of permanent zenuwletsel (dysesthesie of paresthesie). · Onbedoelde perforatie van het sinusmembraan · Postoperatieve bloedingen · Hematoom · Ingeademde of ingeslikte producten · Allergische reactie · Verkeerd geplaatst implantaat · Postoperatief ongemak/ zwelling/pijn · Botnecrose · Infectie · Ontstekingsreacties · Pijn · Verlies/falen/breuk van het implantaat · Falen/breuk van het prothetische product · Overmatig botverlies · Overmatige druk/spanning op de gingiva · Peri-implantitis · Fonetische problemen · Esthetische problemen

Beeldvorming met magnetische resonantie (Magnetic Resonance Imaging, MRI)

MRI-veiligheidsinformatie	 MR voorwaardelijk
Een patiënt met een systeem uit bruggen, staafjes en implantaten van Neoss AB kan veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden. Het niet naleven van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.	
Statische magnetische veldsterkte (B0) [T]	1,5 T of 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP) (d.w.z. kwadratuurgestuurd)
RF-zendspoeltype	Geïntegreerde zendspoel voor het hele lichaam
RF-ontvangstspoel	Elke RF-spoel voor alleen ontvangen kan worden gebruikt
Maximale SAR voor het hele lichaam	1 W/kg 1,5 T en 3 T zonder enige positiebeperking 2 W/kg 1,5 T en 3 T dichtstbijzijnde deel van implantaat \geq 25 cm uit isocentrum voet-hoofdrichting
Maximaal hoofd-SAR	1,6 W/kg
Scanduur en wachttijd	Continu scannen gedurende 60 minuten
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit apparaat kan een beeldartefact veroorzaken

Aanvullende informatie over artefacten: De MR-beeldkwaliteit kan in het gedrang komen als het interessegebied zich in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het apparaat bevindt. Tests volgens de richtlijnen in ASTM F2119-07 (2013) toonden artefact-breedtes van \leq 5 mm vanaf het oppervlak van het apparaat voor de gradiënt-echosequentie en \leq 4 mm vanaf het oppervlak van het apparaat voor de spinechosequentie.

Alleen voor de VS

Let op: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit product aan of op bestelling van een bevoegde arts of tandarts.

Aanvullende informatie
























Ernstige incidenten

Indien zich een ernstig incident voordoet in verband met het product, dient de gebruiker en/of de patiënt dit te melden aan de fabrikant (<https://www.neoss.com>) en de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Veilige afvoer van het product

Behandeling van gevaarlijk materiaal volgens vastgestelde procedures in het ziekenhuis/de kliniek. De afvoer van het product moet worden uitgevoerd op een milieuvriendelijke manier volgens de plaatselijke voorschriften. Indien het product is verontreinigd met menselijk bloed, weefselresten of andere menselijke afscheidingen, moet het product worden afgevoerd in containers die daarvoor geschikt zijn.

Symbolen op de verpakking

NIET-STERIEL 	LET OP 	DROOG BEWAREN 	UITERSTE GEBRUIKSDATUM/ VERVALDATUM 	SMAL PLATFORM 	STANDAARD-PLATFORM 
UNIEKE APPARAATIDENTIFICATIE 	PARTIJ-/ BATCH NUMMER 	RAADPLEEG E GEBRUIKSAANWIJZING 	PRODUCTIE DATUM 	FABRIKANT 	
MEDISCH HULPMIDDEL 	CATALOGUE NUMBER 	GESTERILISEERD DOOR MIDDEN VAN BESTRALING 	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE 	UIT DE BUURT VAN ZONLICHT HOUDEN 	
NIET GEBRUIKEN ALS DE VERPAKKING BESCHADIGD IS 	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN (alleen voor eenmalig gebruik) 	LET OP: de federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel aan of op bestelling van een bevoegde arts of tandarts Rx only		CE-MARKERING EN NUMMER VAN DE AANGEMELDE INSTANTIE 	
SYSTEEM MET ÉÉN STERIELE BARRIÈRE 	SYSTEEM MET ÉÉN STERIELE BARRIÈRE en beschermende verpakking buiten 	SYSTEEM MET ÉÉN STERIELE BARRIÈRE en beschermende verpakking binnenin 	BEVAT GEVAARLIJKE STOFFEN (Co) 		

Permanente og provisoriske distanser og protesetilbehør



Konvensjonell
avtrykkstopp



Multi-Unit-
distanser



NeoBase-
distanser



Equator-distanser til
avtagbare tannproteser



Modifiserbare
titandistanser

Produkter (produktkategorier)

Avtrykk: Konvensjonell avtrykkstopp · Equator-avtrykkstopp · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Midlertidige brofester: Estetisk vevsformer (provisorisk distanse) · Provisorisk titandistanse

Endelige brofester: Distanseemner · Access-distanser · CoCr-distanser · Gulldistanser · Multi-Unit-distanser · NeoBase-distanser · Neoss TiBase-distanser · Kuledistanser til avtagbare tannproteser · Equator-distanser til avtagbare tannproteser · Modifiserbare titandistanser · Modifiserbare zirkoniadistanser · NeoLink-distanser i titan

Brofeste/protetisk skrue: iGO-skrue til distanse/protese · Neo-skrue til distanse/protese

Brennbar brofeste · brennbar tynn metallhette: Midlertidig distanse · Midlertidig avtrykkstopp

Laboratorium: Laboratorieskrue fra iGO · Laboratorieskrue fra Neo · Replika

Beskrivelse

Neoss-implantatsystemet er et komplett system av endossøse tannimplantater med tilhørende instrumenter, proteseprodukter og tilbehør.

For ytterligere informasjon om det spesifikke produktet du bruker fra Neoss-implantatsystemet, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) og oversatte versjoner.

Permanente og provisoriske distanser og protesetilbehør er utformet for proteserestaureringer og avtrykk av Neoss-tannimplantater og -distanser. Disse distansene og protesetilbehøret er tilgjengelige i en rekke former, størrelser og materialer for å passe til individuelle pasientbehov og forskjellige produksjonsteknikker.

For spesifikk produktbeskrivelse, artikkelnummer og dimensjoner, se produktetiketten og Neoss-produktkatalogen.

Tiltenkt bruk

Neoss-distanser er provisorisk eller permanent koblet til Neoss-implantater eller Multi-Unit eller Access-distanser og brukes som base der en fast (ikke-flyttbar) proteserestaurering festes for pasientrehabilitering. De støtter og former også tilhelingen av bløtvev.

Distanseskruer brukes til å feste distansen til implantatet. Protaseskruer brukes til å feste en fast proteserestaurering til Multi-Unit-distansen eller Access-distansen.

Neoss-distanser til avtagbare tannproteser er ment som støtte for en avtagbar permanent protese, eksisterende eller ny. Fester til avtagbare tannproteser er innebygd i protesen for å holde protesen på plass.

Formålet med et avtrykk er å, i forhold til den pasientspesifikke anatomiske plasseringen, nøyaktig overføre posisjonen til implantatet eller distansen til en modell for nøyaktig produksjon av protesen. ScanPeg er et skanneenhet for intraoral skanning som er midlertidig montert i skruetilgangshullet til distansen for estetisk tilheling. Dette for å muliggjøre digital innhenting av implantatposisjonen i forhold til tilstøtende tenner og bløtvev.

Ikke-kliniske laboratorieprodukter og midlertidige produkter brukes i tannlaboratoriet for å produsere proteser som passer riktig på Neoss-implantater eller Multi-Unit eller Access-distanser.

Distanser og avtrykksprodukter (unntatt TiBase-avtrykk) er beregnet for engangsbruk til én enkelt pasient.

Laboratorieskruer og replikaer er beregnet for engangsbruk.

Indikasjoner for bruk

Distanser og protesetilbehør brukes sammen med Neoss-tannimplantater. Neoss-implantatsystemet er beregnet på å brukes til behandling av tannløshet ved å erstatte én eller flere manglende eller dårlige tenner.

- Implantater kan plasseres i nye ekstraksjonshull (umiddelbar plassering) samt på steder som er leget.
- Implantatet kan plasseres ved hjelp av kirurgiske prosedyrer i ett eller to trinn
- Umiddelbar, tidlig eller forsinket innsetningsprosedyre kan brukes
- Faste og avtagbare proteser kan brukes
- Proteser kan være enkeltimplantater eller skinnerestaureringer

Gjenkjenne tilstrekkelig benvolum og stabilitet og passende okklusal belastning for den valgte prosedyren.

Pasientmålgruppe

Voksen befolkning. Pasienter som har nådd skjelettmodenhet og kjevebenet er fullt utviklet.

For alle distanser er pasienter behandlet med Neoss-tannimplantater.

Tiltenkt bruker og klinisk setting

En lisensiert tannlege eller lege vil utføre den kliniske behandlingen ved hjelp av standardiserte, veletablerte kirurgiske prosedyrer eller proteseprosedyrer på sykehus/klinikk.

Fremstillingen av restaureringen utføres i en tannlaboratoriesetting av en lisensiert tanntekniker.

Innsetting av distanser og restaureringer i pasientens munn foregår på et tannlegekontor eller i et miljø av sammenlignbar klinisk standard av en lisensiert tannlege eller lege.

Forventede kliniske fordeler

Produktet forventes å oppfylle sin tiltenkte bruk ved de angitte indikasjonene, i sin pasientmålgruppe, i løpet av forventet levetid.

Forventet levetid for produktet i funksjon

Permanente distanser, skruer for permanente distanser/proteser

Hvis pasienten ikke tilhører noen grupper med kontraindikasjoner, og hvis produktet brukes som tiltenkt og for riktige indikasjoner, kan pasienten forvente at tannimplantatbehandlingen gjenoppretter og opprettholder estetikk og/eller funksjon i minst 25 år.

Provisoriske distanser og skruer til provisoriske distanser/proteser

Hvis pasienten ikke tilhører noen grupper med kontraindikasjoner, og hvis produktet brukes som tiltenkt og for riktige indikasjoner, kan pasienten forvente at produktene holder seg på plass til de erstattes av distanser og restaureringer.

Fester til avtagbare tannproteser

Når tannprotesen gjentatte ganger tas inn og ut, slites festene til den avtagbare tannprotesen til slutt ut over tid, noe som fører til redusert festeretensjon og opplevd løshet i den avtagbare tannprotesen. Når dette skjer, skal de erstattes med nye fester.

Ikke-implanterbare produkter til engangsbruk

Forventet levetid er én behandling av én pasient.

For ikke-kliniske engangsprodukter er forventet levetid å fungere som forutsatt for å forberede en proteserestaurering.

Gjenbrukbare produkter

Kan gjenbrukes så lenge integriteten og ytelsen til produktene opprettholdes. Produktene må inspiseres før hver bruk for synlige tegn på skade, deformasjon, slitasje eller korrosjon. Produkter som viser tegn på synlig skade eller tap av funksjonell kompatibilitet (for eksempel instrumentets passform i tilkoblingsdelen) skal kastes. Se generelt instruksjon 14077 for vurdering.

Kontraindikasjoner

- Pasienter som er medisinsk uegnet til den medisinske prosedyren.
- Plassering av implantater i utilstrekkelig antall eller størrelse for å støtte biomekanisk belastning eller uønsket posisjonering er kontraindisert. Påvirkningsfaktorer kan være implantater med smal diameter, vinkeldistanser, bakre region, utilstrekkelig benkvalitet og -kvantitet. Et slikt eksempel er implantater med smal diameter i kombinasjon med vinkeldistanser som vinklede Access-distanser i bakre region.
- Behandling er kontraindisert der pasienten har en eksisterende allergi mot produkter som brukes til behandlingen.

Access-distansene og multidansene er kontraindisert for enkeltimplantatproteser.

Vinkelkorrigering av protesen sammenlignet med implantataksen på mer enn 30° ved bruk av NeoBase eller 20° ved bruk av TiBase, bør unngås.

Enkeltimplantatrestaureringer med lengde som overstiger et forhold på 1:1,25 sammenlignet med lengden på implantatet, bør unngås for NeoBase og TiBase.

Neoss-distanser til avtagbare tannproteser og -fester er kontraindisert for enkeltimplantatproteser og implantater med større divergens enn 28° (50° med hus for utvidet divergens) sammen med Equator-distanser og 10° med kuledistanser.

Materiale

Permanente distanser er laget av kommersielt rent titan klasse 4, titan- legering (Ti6Al4V), gull, kobolt-krom-legering eller zirkonia. Equator-distanser har titannitridbelegg (TiN).

Tilhelingsdistanser er laget av PEEK (polyetereterketon).

Distanseskruer er laget av titan-legering (Ti6Al4V) med belegg i rent gull.

Provisoriske distanser er laget av titan klasse 4 eller PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Provisoriske skruer er laget av titan-legering (Ti6Al4V).

Avtrykkstopper og staver er laget av rustfritt stål eller kommersielt ren titan klasse 4 hvis de er blåfargekodet for NP-komponenter.

ScanPegs og midlertidige produkter er laget av PMMA.

Replikaer er laget i rustfritt stål.

Scan Body er laget av titan-legering (Ti6Al4V).

Sterilitet ved levering

De fleste distanser, skruer, protesetilbehør og ikke-kliniske produkter leveres vanligvis ikke sterile.

Produkter som leveres sterile, for eksempel Access-distanser, er merket sterile på emballasjen med en gitt utløpsdato. Sterile distanser bestråles ved hjelp av gamma.

Skadet emballasje

Hvis emballasjen til et usterilt produkt er skadet, må du kontrollere produktet visuelt og forsikre deg om at selve produktet ikke er skadet.

Hvis emballasjen til et sterilt produkt er skadet ved levering, må produktet kastes.

Klargjøringer før bruk

Klargjøring før bruk er nødvendig for provisoriske distanser, modifiserbare distanser, gulldistanser, CoCr-distanser og distanseemner i henhold til Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Sterile produkter, produkter for avtrykk, replikaer, skruer eller distanser til avtagbare tannproteser og tilbehør skal ikke justeres før klinisk bruk.

Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

Alle protetiske og gjenbrukbare produkter for invasiv bruk inkludert tilbehør levert usterilt må pakkes ut, rengjøres og om nødvendig steriliseres før bruk i henhold til instruksjoner i 14077. Dette gjelder også for produkter som er levert sterile, men justert eller bearbeidet før klinisk påføring.

Produsenten (tannteknikeren) og restaureringen må informere tannlegen om behovet for å sterilisere distansen før klinisk bruk (kun for USA).

Oppbevaring

Ubrukte produkter må oppbevares i originalemballasjen. Steriliserte poser og ubrukte produkter må oppbevares i tørre omgivelser ved romtemperatur og uten direkte sollys.

Prosedyre

For detaljert informasjon om prosedyrer for et spesifikt produkt fra Neoss ProActive-implantatsystemet, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) som også inneholder informasjon om prosedyrer knyttet til tannlaboratoriet.

Avtrykk

Klinikeren tar enten et konvensjonelt avtrykk ved hjelp av et avtrykksmateriale med avtrykkstoppen festet til implantatet eller distansen, eller et digitalt inntrykk ved hjelp av en kompatibel digital avtrykkstopp, som ScanPeg- eller TiBase-avtrykkstopp, i henhold til Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Festingen av avtrykkstoppen gjøres ved håndstramming eller ved å «skyve» inn, avhengig av utforming.

Modeller

Basert på avtrykket lager tannteknikeren en modell, fysisk eller digital, med integrerte replikaer som representerer implantatene eller distansene som brukes til avtrykket.

Klargjøring før klinisk plassering

Følgende distanser eller avtrykkstopper er justert for den kliniske plasseringen eller integrert i en restaurering i henhold til Neoss Implant System Clinical Handbook (10501), før eller i forbindelse med klinisk plassering ved hjelp av en replika og medfølgende laboratorieskrue for å lette festingen til en modell under justering:

CoCr-distanser · Gulldistanser · NeoBase-distanser · Neoss TiBase-distanser · Modifiserbare titandistanser · Modifiserbare zirkoniadistanser · NeoLink-distanser i titan · Vevsformer for provisoriske distanser · Provisorisk titandistanse · Midlertidig distanse · Midlertidig avtrykkstopp · Distanseemner

Avhengig av arbeidsflyt brukes forskjellige utformings- og produksjonsteknikker, inkludert digitale utformingsverktøy og fresealternativer referert til i Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Produkter festet til replikaen strammes for hånd ved hjelp av laboratorieskruen. Utformings- og klargjøringsarbeid utføres av en tanntekniker, eller for visse løsninger ved siden av en kliniker, etter produktspesifikke utformingsbegrensninger som stavhøyde, stavvinkling, marginal høyde, veggtykkelse, materialbehandling og sementering. Provisoriske restaureringer som brukes under tilhelingsfasen, bør utformes utenfor okklusjon. Sørg for å beskytte implantattilkoblingen på distansen under sliping, polering eller andre prosedyrer som kan skade forbindelsen. Overflater eksponert for munnhule eller bløtvev anbefales å være glatte.

Avtrykkstopper eller kroner, midlertidige eller permanente, lages etter standardprosedyrer i henhold til materialprodusentens instruksjoner.

Restaureringen videresendes til klinikeren sammen med distanseskruen eller den provisoriske skruen, pakket for å unngå skader under transport.

Plassering av distanse eller restaurering

Tannrestaureringer levert usterile, inkludert distanser og avtrykkstopper, bør rengjøres, desinfiseres og om nødvendig steriliseres i henhold til avsnittene «Rengjøring og desinfeksjon» og «Sterilisering» ovenfor før de brukes klinisk.

Bekreft at riktig Neoss-distanseskruer brukes (gjelder for alle distanser unntatt distanser til avtagbare tannproteser der skruen er innlemmet i distansen). Neo-skrutrekkeren brukes til alle distanser bortsett fra distanser med vinklede skrukanaler (NeoBase ASC og distanseemner-ASC), der iGO-skrutrekkeren er nødvendig i stedet.

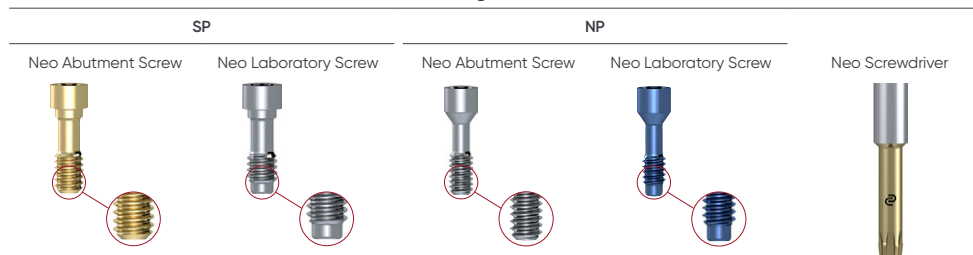
Rengjør og tørk implantattilkoblingen etter fjerning av dekselskrue, tilhelingsdistanse eller provisorisk restaurering fra implantatet.

Plasser distansen eller restaureringen av enkelttannen i implantatet mens du sørger for at de retentive elementene i implantat-/ distansetilkoblingen er riktig justert før skruen strammes.

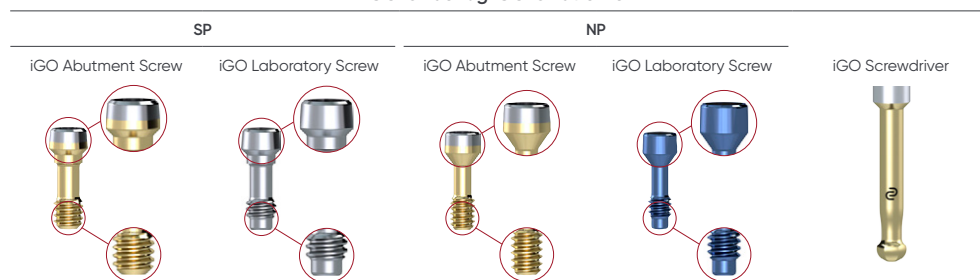
Stram distanseskruen ved hjelp av skrutrekkeren i kombinasjon med Neoss Ratchet-settet. Bruk nødvendig dreiemoment som er oppført nedenfor og på emballasjen til distansen eller skruen. Merk deg at vinklede Access-distanser krever en Neo-skrutrekker på 22 mm eller lengre.

Skrue- og skrutrekkerkompatibilitet

Neo-skruer og Neo-skrutrekker



iGO-skruer og iGO-skrutrekker



Anbefaling av dreiemoment for Neoss-implantatsystemet (Ncm)

Provisorisk		Avtrykk	Endelig restaurering							
Estetisk vevs-former	Provisorisk Ti-distanse	Skrue til avtrykks-topp	Neo-distanse-skrue	iGO-distanse-skrue		Multi-Unit og Access distanser rett og vinklet	Multi-Unit distanser og Access Neo Prosthetic Screw	Kule-distanse inkludert Access nivå	Equator-distanse	
				SP	NP				Implantat-nivå	Access nivå
20	20	10 Maks.	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm optional for high-load cases

Advarsler

Neoss-implantatsystemet skal bare brukes av en lisensiert tannlege eller lege med riktig utdanning og opplæring.

Implementer riktig radiografisk undersøkelse og planlegging for å unngå vitale anatomiske strukturer (dvs. nerver, blodårer, tenner eller andre følsomme strukturer) under klargjøring av implantatstedet og implantatinnsetting.

På grunn av den lille størrelsen på produktene, må det passes på at de ikke svelges eller pustes inn av pasienten.

Implantatet til brofesteforbindelsen er avgjørende for den mekaniske stabiliteten til tannimplantatsystemet. Brofeste-forbindelsen skal ikke endres.

Enhver endring av denne brofeste-tilkoblingen vil karakterisere anlegget ditt som en medisinsk utstyrsprodusent underlagt FDA-registrering, avgifter, reguleringer og restriksjoner (kun for USA).

Forholdsregler

- Produkter fra Neoss-implantatsystemet skal bare brukes sammen med originale produkter og instrumenter.
- Rutinemessig implantatbehandling anbefales ikke til pediatriske pasienter med ufullført maksillær og mandibulær vekst.
- Neoss-implantater, dekselskruer, distanser og distanseskruer må kun brukes på én pasient. Engangsprodukter skal ikke gjenbrukes på grunn av risiko for produktkontaminering, pasient-/brukerinfeksjon og/eller at produktet ikke fungerer som det skal.
- Alle produkter som brukes flere ganger må holdes i god stand og inspiseres før bruk for å unngå skade på pasienten og skade på produkter. Se dokument 14077 (rengjøring og vedlikehold av gjenbrukbare Neoss-produkter) for retningslinjer for inspeksjon.
- Nøye klinisk og radiografisk undersøkelse for å vurdere pasientens generelle medisinske status utføres før behandling. Eksempler på risikofaktorer for tannimplantatbehandling er (men ikke begrenset til):
 - Utilstrekkelig benkvantitet eller -kvalitet
 - Lokale eller systemiske infeksjoner eller betennelser
 - Kompromittert generell og lokal helse
 - Dårlig munnhygiene
 - Røyking – Alkohol- eller narkotikamisbruk
 - Lidelser, medisiner eller behandlinger som påvirker ben- og sårtilheling (dvs. diabetes, kjemoterapi, bisfosfonater)
 - Historikk med eller pågående strålebehandling i området
 - Ukontrollerte blødningsforstyrrelser
 - Ukontrollerte parafunksjonelle vaner eller ugunstige kjeveforhold
 - Dårlig pasientsamsvar


- Vurder vertikalt og horisontalt intraoralt rom før behandling for å sikre uhindret bruk av alle komponenter og instrumenter.
- Biomekaniske prinsipper bør anerkjennes ved valg av belastningsprotokoll samt for utforming og konstruksjon av distansen og protesen for å minimere ugunstige krefter. Unnlattelse av å gjøre det kan føre til overdreven bøyekraft og tretthetssvikt i implantatet eller distansekomponentene.
- Når det er mulig, bør endringer av proteseonstruksjoner skje ekstraoralt.
- Avfall skal håndteres i henhold til etablerte prosedyrer for farlig materiale på sykehus/klinikk/laboratorium.
- Ved funksjonsfeil i produktet eller endringer i produktets ytelse, bør pasienten kontakte tannlegen for vurdering.

Bivirkninger

Bivirkninger relatert til tannimplantatbehandling inkluderer, men er ikke begrenset til:

Intervensjonsrelatert traume · Skader på tilstøtende tenner · Brudd i kjevebenet · Midlertidig eller permanent nerveskade (dysestesi eller parestesi) · Utisiktet perforering av sinusmembran · Postoperativ blødning · Hematom · Produkter som pustes inn eller svelges · Allergisk reaksjon · Feilplassert implantat · Postoperativ(t) ubehag/hevelse/smerter · Bennekrose · Infeksjoner · Betennelsesreaksjoner · Smerte · Tap av/svikt i/brudd i implantat · Svikt/brudd i proteseprodukt · Overdrevent bentap · For høyt trykk/spenning i tannkjøtt · Periimplantitt · Fonetiske vanskeligheter · Estetiske problemer

Magnetisk resonanstomografi (MR)

MR-sikkerhetsinformasjon	 MR-betinget
En pasient med et system av broer, stenger og implantater fra Neoss AB kan trygt skannes under følgende betingelser. Dersom disse betingelsene ikke oppfylles, kan det føre til skade på pasienten.	
Statisk magnetfeltstyrke (B0) [T]	1,5 T eller 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Type RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP) (dvs. kvadraturdrevet)
Type RF-sendespole	Integrert helkroppssendespole
RF-mottakspole	En hvilken som helst RF-spole som kun er beregnet for mottak, kan brukes
Maksimal helkroppss-SAR	1 W/kg 1,5 T og 3 T uten posisjonsbegrensning 2 W/kg 1,5 T og 3 T nærmeste del av implantatet \geq 25 cm utenfor isosenter fot-hode retning
Maksimal hode-SAR	1,6 W/kg
Skannevarighet og ventetid	Kontinuerlig skanning i 60 minutter
MR-bildeartefakt	Dette apparatets nærvær kan føre til bildeartefakter.
<i>Mer informasjon om artefakter: MR-bildekvaliteten kan forringes hvis interesseområdet befinner seg i nøyaktig samme område eller relativt nær apparatets posisjon. Tester i henhold til retningslinjene i ASTM F2119-07 (2013) viste artefaktbredder på \leq5 mm fra apparatets overflate for gradientkosekvansen og \leq4 mm fra apparatets overflate for spinnekkosekvansen.</i>	

Kun for USA

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser salg av dette produktet til eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

Tilleggsinformasjon
























Alvorlige hendelser

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med produktet, skal brukeren og/eller pasienten rapportere til produsenten (<https://www.neoss.com>) og den kompetente myndigheten i staten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sikker avhending av produktet

Håndter farlig materiale i henhold til etablerte prosedyrer på sykehuset/klinikken. Avhending av produktet skal utføres på en miljømessig bærekraftig måte i henhold til lokale forskrifter. Hvis produktet er forurenset med humant blod, vev eller andre humane sekreter, skal produktet kastes i egnede beholdere for dette.

Symboler brukt på pakninger

IKKE-STERIL 	FORSIKTIG 	HOLDES TØRT 	BRUKES INNEN/ UTLØPSDATO 	SMAL PLATTFORM 	STANDARD PLATTFORM 
UNIK ENHETSIDENTIFIKATOR 	LOT-/BATCHNUMMER 	SE BRUKSANVISNINGEN 	PRODUKSJONSDATO 	PRODUSENT 	
MEDISINSK UTSTYR 	KATALOGNUMMER 	STERILISERT MED STRÅLING 	STERILISERT MED ETYLENOKSID 	BESKYTTES MOT SOLLYS 	
SKAL IKKE BRUKES HVIS PAKNINGEN ER SKADET 	SKAL IKKE GJENBRUKES (kun til engangsbruk) 	FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning fra en lege eller tannlege Rx only	CE-MERKE OG NUMMER FOR TEKNISK KONTROLLORGAN 		
ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM 	ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM med beskyttende emballasje utenpå 	ENKELT STERILT BARRIERESYSTEM med beskyttende emballasje inni 	INNEHOLDER FARLIGE STOFFER (Co) 		

Łączniki stałe i tymczasowe oraz akcesoria protetyczne



Tradycyjny transfer wyciskowy



Łączniki Multi-Unit



Łączniki NeoBase



Łączniki Equator protez typu overdenture



Łączniki tytanowe do przygotowania

Produkty (kategorie produktów)

Wyciski: Tradycyjny transfer wyciskowy · Transfer wyciskowy Equator · Element ScanPeg · Filar ScanPost TiBase · Scan Body

Łączniki tymczasowe: Esthetic Tissue Former (łącznik tymczasowy) · Tymczasowy łącznik tytanowy

Łączniki ostateczne: Szablony łączników · Łączniki Access · Łączniki CoCr · Łączniki ze złota · Łączniki Multi-Unit · Łączniki NeoBase · Łączniki Neoss TiBase · Łączniki kulowe protez typu overdenture · Łączniki Equator protez typu overdenture · Łączniki tytanowe do przygotowania · Łączniki cyrkonowe do przygotowania · Łączniki tytanowe NeoLink

Łącznik/śruba protetyczna: Łącznik/śruba protetyczna IGO · Łącznik/śruba protetyczna Neo

Łącznik do wypalania · Transfer do wypalania: Łącznik wypalany · Transfer wypalany

Śruba laboratoryjna: Śruba laboratoryjna iGO · Śruba laboratoryjna Neo · Replika

Opis

System implantów Neoss to kompletny system stomatologicznych implantów śródkostnych zawierający odpowiednie narzędzia, produkty protetyczne i akcesoria.

Aby uzyskać więcej informacji na temat konkretnych produktów systemu implantów Neoss, należy zapoznać się z dokumentem Neoss Implant System Clinical Handbook (Przewodnik kliniczny po systemie implantów Neoss) (10501) oraz jego przetłumaczonymi wersjami.

Łączniki stałe i tymczasowe oraz akcesoria protetyczne są przeznaczone do uzupełnień protetycznych i pobierania wycisków na implantach i łącznikach Neoss. Te łączniki i akcesoria protetyczne są dostępne w różnych kształtach, rozmiarach i materiałach, aby dopasować się do potrzeb poszczególnych pacjentów i różnych technik produkcji.

Opis konkretnego produktu, numer artykułu i wymiary podano na etykiecie produktu i w katalogu produktów Neoss.

Przeznaczenie

Łączniki Neoss są tymczasowo lub na stałe połączone z implantami Neoss lub łącznikami Access i służą jako podstawa, na której mocowana jest stała (niewymowalna) odbudowa protetyczna w celu przywrócenia funkcji żucia u pacjenta. Podtrzymują one również i kształtują tkanki miękkie podczas gojenia.

Śruby łączników służą do mocowania łączników do implantów. Śruby protetyczne służą do mocowania stałego uzupełnienia protetycznego do łącznika Access.

Łączniki Neoss do protez typu overdenture służą jako podtrzymanie do wyjmowanej protezy stałej, istniejącej lub nowej. Mocowania protezy typu overdenture są osadzone w protezie, aby ją unieruchomić.

Zamiarem pobierania wycisku jest dokładne przeniesienie pozycji implantu lub łącznika, w odniesieniu do specyficznej sytuacji anatomicznej pacjenta, na model w celu dokładnego wykonania protezy. ScanPeg to element typu scan body do skanowania wewnątrzustnego, który jest tymczasowo mocowany w otworze dostępowym śruby estetycznego łącznika gojącego, aby umożliwić cyfrową akwizycję pozycji implantu w odniesieniu do sąsiednich zębów i tkanek miękkich i który jest przeznaczony wyłącznie do uzupełnień jednopunktowych.

Niekliniczne produkty laboratoryjne i produkty wypalane są wykorzystywane w laboratorium protetycznym do produkcji protez, które są prawidłowo dopasowane do implantów Neoss lub łączników Access.

Łączniki oraz produkty do wycisków (z wyjątkiem wycisku TiBase) są przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta.

Śruby laboratoryjne i repliki są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Wskazania do stosowania

Łączniki i akcesoria protetyczne są używane w połączeniu z implantami stomatologicznymi Neoss. System implantów Neoss jest przeznaczony do stosowania w leczeniu bezzębia poprzez zastąpienie jednego lub większej liczby brakujących lub uszkodzonych zębów.

- Implanty można umieszczać w zębodołach świeżo po ekstrakcji (niezwłoczne umieszczenie), jak również już po wygojeniu.
- Implant można umieszczać, stosując procedury chirurgiczne jedno- lub dwuetapowe.
- Można stosować procedurę umieszczenia niezwłocznego, wczesnego lub opóźnionego.
- Można stosować stałe lub ruchome elementy protetyczne.
- Elementami protetycznymi mogą być pojedyncze implanty lub zblokowane odbudowy.

Wybierając procedurę, należy ocenić, czy objętość i stabilność kości jest wystarczająca, a także uwzględnić odpowiednie obciążenia okluzyjne.

Grupy docelowe pacjentów

Populacja osób dorosłych. Pacjenci, którzy osiągnęli dojrzałość szkieletu, a ich szczęka/żuchwa jest w pełni rozwinięta.

W przypadku wszystkich łączników: pacjenci leczeni implantami stomatologicznymi Neoss.

Użytkownicy docelowi i warunki przeprowadzania zabiegu

Posiadający prawo wykonywania zawodu lekarz stomatolog lub lekarz przeprowadzi leczenie kliniczne, stosując standardowe, sprawdzone procedury chirurgiczne lub protetyczne w warunkach szpitalnych/przychodni.

Uzupełnienie wykonuje licencjonowany technik dentystyczny w laboratorium protetycznym.

Osadzanie łączników i uzupełnień w jamie ustnej pacjenta odbywa się w gabinecie stomatologicznym lub w środowisku o porównywalnym standardzie klinicznym, gdzie jest wykonywane przez posiadającego prawo wykonywania zawodu lekarza stomatologa lub lekarza.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekuje się, że produkt spełni swoje przeznaczenie w określonych wskazaniach u docelowej grupy pacjentów w przewidywanym okresie użytkowania.

Przewidywany okres użytkowania produktu

Łączniki stałe, łącznik stały/śruby protetyczne

Jeśli pacjent nie należy do żadnej z grup objętych przeciwwskazaniami oraz gdy produkt jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem i wskazaniami, można oczekiwać, że leczenie z użyciem implantu przywróci i zachowa estetykę i/lub funkcję żucia przez co najmniej 25 lat.

Łączniki tymczasowe i łączniki tymczasowe/śruby protetyczne:

Jeśli pacjent nie należy do grup objętych przeciwwskazaniami oraz gdy produkt jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem i wskazaniami, można oczekiwać, że produkty pozostaną na miejscu do czasu zastąpienia łącznikami i uzupełnieniami.

Mocowania protez typu overdenture

Po wielokrotnym wpinaniu i wypinaniu protezy, łączniki protez typu overdenture ulegają z czasem zużyciu, co prowadzi do pogorszenia retencji zatrząsków i odczuwalnego obłuzowania protezy typu overdenture. W takiej sytuacji mocowania należy wymienić na nowe.

Niewszczepialne produkty do jednorazowego użytku

Przewidywany okres użytkowania to jeden zabieg u jednego pacjenta.

W przypadku nieklinicznych produktów do jednorazowego użytku przewidywany okres użytkowania to okres działania zgodnie z założeniami potrzebny do wykonania jednego uzupełnienia protetycznego.

Produkty do wielokrotnego użytku

Mogą być używane ponownie, o ile zachowana jest integralność i funkcja produktów. Przed każdym użyciem produkty muszą być sprawdzone pod kątem widocznych oznak uszkodzenia, odkształceń, zużycia oraz korozji. Produkty wykazujące jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia lub utraty zgodności funkcjonalnej (na przykład dopasowania narzędzia do części współpracującej) należy wyrzucić. W celu oceny należy się zapoznać z instrukcją nr 14077.

Przeciwwskazania

- Pacjenci, którzy z medycznego punktu widzenia nie kwalifikują się do przeprowadzenia zabiegu.
- Przeciwwskazane jest umieszczanie implantów w niewystarczającej liczbie lub o niewystarczających rozmiarach względem obciążeń biomechanicznych oraz nieodpowiednie umiejscowienie implantów. Do wpływających czynników mogą należeć implanty o małej średnicy, łączniki kątowe, region tylny, niewystarczająca jakość i ilość tkanki kostnej. Takim przykładem są implanty o małej średnicy stosowane w połączeniu z łącznikami kątowymi, jak np. łączniki kątowe Access w regionie tylnym.
- Leczenie jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje alergia na produkty stosowane podczas leczenia.

Łączniki Access oraz łączniki mnogie są przeciwwskazane w przypadku pojedynczych implantów protetycznych.

Należy unikać korekcji angulacji protezy w stosunku do osi implantu o więcej niż 30° w przypadku użycia elementu NeoBase lub 20° w przypadku użycia elementu TiBase.

W przypadku elementów NeoBase i TiBase należy unikać uzupełnień na pojedynczych implantach, których długość przekracza stosunek 1:1,25 względem długości implantu.

Łączniki i mocowania Neoss do protezy typu overdenture są przeciwwskazane w przypadku pojedynczych implantów protetycznych oraz implantów o dywergencji większej niż 28° (50° z obudową dla rozszerzonej dywergencji) w połączeniu z łącznikami Equator i 10° z łącznikami kulowymi.

Material

Łączniki stałe są wykonane z komercyjnie czystego tytanu klasy 4, stopu tytanu (Ti6Al4V), złota, stop kobaltu-chromu lub dwutlenku cyrkonu. Łączniki Equator mają powłokę z azotku tytanu (TiN).

Łączniki gojące są wykonane z materiału PEEK (polieteroeteroketonu).

Śruby łączników są wykonane ze stopu tytanu (Ti6Al4V) z warstwą czystego złota.

Łączniki tymczasowe są wykonane z tytanu klasy 4 lub materiału PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Śruby tymczasowe są wykonane ze stopu tytanu (Ti6Al4V).

Transfery wyciskowe i filary są wykonane ze stali nierdzewnej lub dostępnego w handlu czystego tytanu klasy 4, jeśli elementy NP są oznaczone kolorem niebieskim.

Elementy ScanPeg i produkty wypalane są wykonane z materiału PMMA.

Repliki są wykonane ze stali nierdzewnej.

Scan Body są wykonane ze stopu tytanu (Ti6Al4V).

Sterylność w momencie dostarczenia

Większość łączników, śrub, akcesoriów protetycznych i produktów nieklinicznych zazwyczaj nie jest dostarczana w stanie sterylnym.

Produkty dostarczane w stanie sterylnym, takie jak łączniki Access, są oznaczone na opakowaniu jako sterylne do podanego terminu ważności. Łączniki sterylne zostały napromienione promieniami gamma.

Uszkodzenie opakowania

Jeśli opakowanie niesterylnego produktu jest uszkodzone, należy sprawdzić wzrokowo produkt i upewnić się, że sam produkt nie jest uszkodzony.

Jeśli opakowanie sterylnego produktu jest uszkodzone w momencie dostawy, produkt należy zutylizować.

Przygotowanie przed użyciem

Przygotowanie przed użyciem jest wymagane w przypadku łączników tymczasowych, łączników do przygotowania, łączników złotych, łączników CoCr i szablonów łączników zgodnie z dokumentem Neoss Implant System Clinical Handbook (Przewodnik kliniczny po systemie implantów Neoss) (10501).

Produkty sterylne, produkty do pobierania wycisków, repliki, śruby lub łączniki do protez typu overdenture i mocowania nie mogą być regulowane przed użyciem klinicznym.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Wszystkie produkty protetyczne i wielokrotnego użytku do zastosowania inwazyjnego, w tym akcesoria dostarczane w stanie niesterylnym, muszą zostać rozpakowane, wyczyszczone i w razie potrzeby wysterylizowane przed użyciem zgodnie z instrukcjami w dokumencie 14077. Dotyczy to również produktów, które zostały dostarczone w stanie sterylnym, ale zostały dostosowane lub przetworzone przed zastosowaniem klinicznym.

Osoba dokonująca modyfikacji (technik dentystyczny) i uzupełnienia musi poinformować stomatologa o potrzebie sterylizacji łącznika przed zastosowaniem klinicznym (dotyczy tylko USA).

Przechowywanie

Nieużywane produkty muszą być przechowywane w oryginalnych opakowaniach. Wysterylizowane torebki i nieużywane produkty muszą być przechowywane w suchym otoczeniu, w temperaturze pokojowej i z dala od bezpośredniego światła słonecznego.

Zabieg

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat procedur stosowania produktów systemu implantów Neoss ProActive, należy zapoznać się z dokumentem Neoss Implant System Clinical Handbook (Przewodnik kliniczny po systemie implantów Neoss) (10501), który zawiera również informacje o procedurach związanych z laboratorium protetycznym.

Wycisk

Lekarz pobiera wycisk konwencjonalny przy użyciu masy wyciskowej z transferem wyciskowym zamocowanym do implantu lub łącznika albo wycisk cyfrowy za pomocą zgodnego transferu do wycisków cyfrowych, takiego jak transfer ScanPeg lub transfer TiBase, zgodnie z dokumentem Neoss Implant System Clinical Handbook (Przewodnik kliniczny po systemie implantów Neoss) (10501).

W zależności od konstrukcji transfer wyciskowy jest mocowany poprzez ręczne dokręcenie lub wciśnięcie.

Modele

Na podstawie wycisku technik dentystyczny tworzy model, fizyczny lub cyfrowy, z dołączonymi replikami przedstawiającymi implanty lub łączniki użyte do wycisku.

Przygotowanie przed umieszczeniem klinicznym

Poniższe łączniki lub transfery są dostosowywane do sytuacji klinicznej lub włączane do odbudowy zgodnie z dokumentem Neoss Implant System Clinical Handbook (Przewodnik kliniczny po systemie implantów Neoss) (10501) przed lub w połączeniu z umieszczeniem klinicznym przy użyciu repliki i dostarczonej śruby laboratoryjnej, aby ułatwić mocowanie do modelu podczas dostosowania:

Łączniki CoCr · Łączniki złote · Łączniki NeoBase · Łączniki Neoss TiBase · Łączniki tytanowe do przygotowania · Łączniki cyrkonowe do przygotowania · Łączniki tytanowe NeoLink · Łącznik tymczasowy – narzędzie do formowania tkanki · Tymczasowy łącznik tytanowy · Łącznik wypalany · Transfer wypalany · Szablony łączników

W zależności od procedury stosowane są różne techniki projektowania i produkcji, w tym cyfrowe narzędzia do projektowania i opcje frezowania, o których wspomniano w dokumencie Neoss Implant System Clinical Handbook (Przewodnik kliniczny po systemie implantów Neoss) (10501).

Produkty mocowane do repliki są dokręcane ręcznie za pomocą śruby laboratoryjnej. Projektowanie i przygotowanie są wykonywane przez technika dentystycznego lub, w przypadku niektórych rozwiązań, na fotelu dentystycznym przez lekarza, zgodnie z ograniczeniami projektowymi dotyczącymi produktu, takimi jak wysokość filaru, nachylenie kątowe filaru, wysokość krawędzi, grubość ściany, obróbka materiału i cementowanie. Uzupelnienia tymczasowe stosowane w fazie gojenia powinny zostać zaprojektowane poza okluzję. Należy pamiętać o konieczności ochrony połączenia implantu na łączniku podczas piaskowania, polerowania lub innych zabiegów, które mogą uszkodzić połączenie. Zaleca się, aby powierzchnie wystawione na kontakt z jamą ustną lub tkanką miękką były gładkie.

Transfery lub korony, tymczasowe lub stałe, są wykonywane zgodnie ze standardowymi procedurami, według instrukcji producenta materiału.

Uzupelnienie jest przesyłane do lekarza ze śrubą łącznika lub śrubą tymczasową, zapakowane w celu uniknięcia uszkodzenia podczas transportu.

Umieszczanie łącznika lub uzupełnienia:

Uzupelnienia dentystyczne dostarczane jako niesterylne, w tym łączniki i transfery, powinny zostać oczyszczone, zdezynfekowane i w razie potrzeby wysterylizowane zgodnie z informacjami podanymi w punktach „Czyszczenie i dezynfekcja” oraz „Sterylizacja” przed zastosowaniem klinicznym.

Należy się upewnić, że użyto odpowiedniej śruby Neoss do łącznika (dotyczy to wszystkich łączników z wyjątkiem łączników do protez typu overdenture, gdzie śruba jest wbudowana w łącznik). Wkrętak Neo jest używany w przypadku wszystkich łączników z wyjątkiem łączników z zagiętymi kanałami śruby (NeoBase ASC i szablony łączników ASC), gdzie wymagany jest wkrętak iGO.

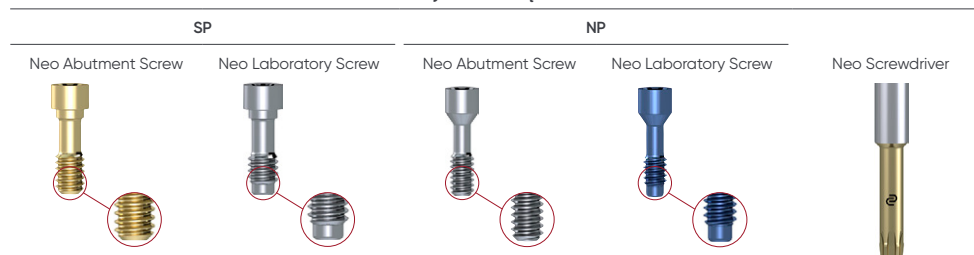
Po usunięciu śruby osłaniającej, łącznika gojącego lub uzupełnienia tymczasowego z implantu należy oczyścić i osuszyć połączenie implantu.

Umieścić łącznik lub odbudowę pojedynczego zęba w implancie, upewniając się, że elementy retencyjne połączenia implant/łącznik są odpowiednio ustawione przed dokręceniem śruby.

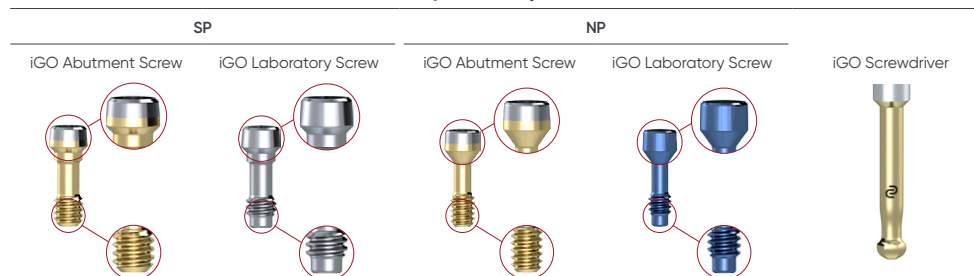
Dokręcić śrubę łącznika za pomocą wkrętaka w połączeniu z zestawem Neoss Ratchet z wymaganym momentem obrotowym, który podano poniżej i na opakowaniu łącznika lub śruby. Należy pamiętać, że łączniki kątowe Access wymagają wkrętaka Neo o długości 22 mm lub większej.

Zgodność śruby i wkrętaka

Śruby Neo i wkrętak Neo



Śruby iGO i wkrętak iGO



Moment obrotowy zalecany podczas stosowania systemu implantów Neoss (Ncm)

Tymczasowe		Wycisk	Final restoration							
Esthetic Tissue Former	Provisional Ti Abutment	Impression Coping Screw	Neo Abutment Screw	iGO Abutment Screw		Multi-Unit oraz Access Abutment Straight & Angulated	Multi-Unit oraz Access Neo Prosthetic Screw	Ball Abutment w tym poziom Access	Equator Abutment	
				SP	NP				Poziom implantu	Poziom Access
20	20	Maks. 10	32*	32	20	32	20	20	32	20

* Opcjonalnie 35 Ncm w przypadkach z dużym obciążeniem

Ostrzeżenia

Systemu implantów Neoss mogą używać wyłącznie posiadający prawo wykonywania zawodu lekarze stomatolodzy lub inni odpowiednio wykształceni i przeszkoleni lekarze.

Należy przeprowadzić odpowiednie badanie radiograficzne i wdrożyć planowanie mające na celu ominięcie ważnych struktur anatomicznych (tj. nerwów, naczyń krwionośnych, zębów lub innych istotnych struktur) podczas preparacji miejsca implantacji i umieszczenia implantu.

Ze względu na niewielkie rozmiary produktów należy uważać, aby nie zostały połknięte lub zaaspirowane przez pacjenta.

Połączenie implant–łącznik ma kluczowe znaczenie dla stabilności mechanicznej systemu implantów stomatologicznych. Połączenia łącznika nie należy modyfikować.

Jakakolwiek zmiana w połączeniu łącznika oznacza, że dana placówka będzie traktowana jako producent wyrobów medycznych podlegający rejestracji przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), opłatom, regulacjom i restrykcjom (dotyczy tylko USA).

Środki ostrożności

- Produktów z systemu implantów Neoss należy używać wyłącznie wraz z oryginalnymi produktami i narzędziami.
- Nie zaleca się stosowania rutynowego leczenia przy użyciu implantów u dzieci, u których wzrost kość szczęki i żuchwy nie został jeszcze zakończony.
- Implanty Neoss, śruby osłaniające, łączniki i śruby łączników należy stosować wyłącznie u jednego pacjenta. Produktów do jednorazowego użytku nie należy stosować ponownie ze względu na ryzyko skażenia produktu, zakażenia pacjenta lub użytkownika i/lub pogorszenia jakości produktu uniemożliwiającego jego działanie zgodnie z przeznaczeniem.
- Wszystkie produkty wielokrotnego użytku należy utrzymywać w dobrym stanie i kontrolować przed użyciem, aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta i uszkodzenia produktów. Wytyczne dotyczące kontroli zawiera dokument nr 14077 – Cleaning and maintenance of Neoss Reusable Products (Czyszczenie i konserwacja produktów do wielokrotnego użytku firmy Neoss).
- Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić staranne badanie kliniczne i radiograficzne, aby ocenić stan ogólny pacjenta. Do przykładowych czynników ryzyka niepowodzenia leczenia przy użyciu implantów stomatologicznych należą m.in.:


- Niewystarczająca ilość lub jakość tkanki kostnej
 - Miejscowe lub ogólnoustrojowe zakażenia lub stany zapalne
 - Pogorszenie stanu zdrowia ogólnego lub w obrębie jamy ustnej
 - Niewystarczająca higiena jamy ustnej
 - Palenie tytoniu – Nadużywanie alkoholu lub narkotyków
 - Choroby, leki lub metody leczenia wpływające na tkankę kostną i gojenie ran (np. cukrzyca, chemioterapia, bisfosfoniany)
 - Prowadzona wcześniej lub obecnie radioterapia w okolicy implantacji
 - Nieleczone zaburzenia krzepnięcia krwi
 - Nieleczone nawyki parafunkcyjne lub wady zgryzu
 - Niestosowanie się pacjenta do zaleceń
- Przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić przestrzeń wewnątrzustną w kierunku pionowym i poziomym, aby zapewnić możliwość stosowania bez przeszkód wszystkich elementów i narzędzi.
 - Podczas wyboru protokołu obciążenia oraz projektu i konstrukcji łącznika i protezy należy uwzględnić zasady biomechaniki w celu minimalizacji oddziaływania niekorzystnych sił. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może prowadzić do oddziaływania nadmiernej siły zginającej i uszkodzenia elementów implantu lub łącznika wskutek zmęczenia materiału.
 - W miarę możliwości modyfikację rekonstrukcji protetycznych należy przeprowadzać zewnątrzustnie.
 - Z odpadami należy postępować zgodnie z procedurami dotyczącymi materiałów niebezpiecznych ustalonymi w szpitalu/ przychodni/laboratorium.
 - W razie nieprawidłowości lub zmian w działaniu produktu pacjent powinien skontaktować się ze stomatologiem w celu dokonania oceny.

Działania niepożądane

Działania niepożądane związane z leczeniem przy użyciu implantów stomatologicznych obejmują m.in.:

Uraz jatrogenny · Uszkodzenie sąsiednich zębów · Złamanie szczęki/żuchwy · Tymczasowy lub trwały uraz nerwu (dyszesteza lub parestezja) · Niezamierzone przebicie błony śluzowej zatoki szczękowej · Krwawienie pooperacyjne · Krwiak · Zaaspirowanie lub połknięcie produktów · Reakcja alergiczna · Niewłaściwa pozycja implantu · Dyskomfort/obrzęk/ból po zabiegu · Martwica tkanki kostnej · Zakażenia · Reakcje zapalne · Ból · Wypadnięcie/ uszkodzenie/ złamanie implantu · Uszkodzenie/ złamanie elementu protetycznego · Nadmierna utrata kości · Wywieranie nadmiernego nacisku/naprężeń na dziąsła · Okołoimplantowy stan zapalny · Zaburzenia fonetyczne · Kwestie estetyczne

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Informacje dot. bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego	 Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego
Pacjent z systemem złożonym z mostów, belek i implantów firmy Neoss AB może być bezpiecznie poddawany badaniu pod następującymi warunkami. Niezastosowanie się do tych warunków może spowodować obrażenia ciała pacjenta.	
Indukcja statycznego pola magnetycznego (B0) [T]	1,5 T lub 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny indukcji pola magnetycznego [T/m] (Gs/cm)	30 T/m (3000 Gs/cm)
Rodzaj wzbudzenia częstotliwości radiowych	Spolaryzowane kołowo (CP) (tzn. napędzane kwadraturowo)
Typ cewki nadawczej częstotliwości radiowej	Zintegrowana cewka nadawcza do badania całego ciała
Cewka odbiorcza częstotliwości radiowych	Można zastosować dowolną cewkę częstotliwości radiowych służącą wyłącznie do odbioru
Maksymalny współczynnik SAR dla całego ciała	1 W/kg w polu magnetycznym o indukcji 1,5 T i 3 T, bez żadnych ograniczeń pozycji 2 W/kg 1,5 T i 3 T, najbliżej położona część implantu \geq 25 cm od izocentrum w linii stopy – głowa.
Maksymalny współczynnik SAR dla głowy	1,6 W/kg
Czas trwania skanowania i czas oczekiwania	Nieprzerwane skanowanie przez 60 minut
Artefakt obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego	Obecność tego wyrobu może powodować artefakt obrazu.
<i>Dodatkowe informacje na temat artefaktów: Jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze lub stosunkowo blisko pozycji wyrobu. Testy przeprowadzone zgodnie z wytycznymi ASTM F2119-07 (2013) wykazały obecność artefaktów o szerokości \leq 5 mm od powierzchni wyrobu w przypadku sekwencji echa gradientowego i \leq 4 mm od powierzchni wyrobu w przypadku sekwencji echa spinowego.</i>	

Dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych

Przeostoga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego produktu do sprzedaży uprawnionemu lekarzowi lub stomatologowi lub na jego zamówienie.

Dodatkowe informacje
























Poważne zdarzenia

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego zdarzenia dotyczącego tego produktu użytkownik i/lub pacjent powinien zgłosić je producentowi (<https://www.neoss.com>) i właściwemu organowi w kraju, w którym użytkownik ma siedzibę i/lub pacjent mieszka.

Bezpieczna utylizacja produktu

Z materiałem niebezpiecznym należy postępować zgodnie z ustalonymi procedurami obowiązującymi w szpitalu/przychodni. Utylizacja produktu powinna odbywać się w sposób zrównoważony dla środowiska, zgodnie z lokalnymi przepisami. Produkty zanieczyszczone ludzką krwią, pozostałościami tkanek lub innymi wydzielinami ludzkimi należy wyrzucać do odpowiednich, przeznaczonych do tego pojemników.

Symbole stosowane na opakowaniu

NIESTERYLNY 	PRZESTROGA 	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ 	UŻYĆ DO/DATA PRZYDATNOŚCI 	PLATFORMA WĄSKA 	PLATFORMA STANDARDOWA 
UNIKALNY IDENTYFIKATOR WYROBU 	NUMER SERII/PARTII 	ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI 	DATA PRODUKCJI 	WYTWÓRCA 	
WYRÓB MEDYCZNY 	NUMER KATALOGOWY 	PODDANO STERYLIZACJI PRZY UŻYCIU PROMIENIOWANIA 	STERYLIZOWANE Z UŻYCIEM TLENKU ETYLENU 	CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM 	
NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE 	NIE UŻYWAĆ PONOWNIE (Wyłącznie do jednorazowego użytku) 	PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży uprawnionemu lekarzowi lub stomatologowi lub na jego zamówienie Rx only		OZNACZENIE CE I NUMER JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ 	
SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ 	SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ z opakowaniem ochronnym na zewnątrz 	SYSTEM POJEDYNCZEJ BARIERY STERYLNEJ z opakowaniem ochronnym wewnątrz 	ZAWIERA SUBSTANCJE NIEBEZPIECZNE (Co) 		

Pilares provisórios e definitivos e acessórios protéticos



Coifa de impressão convencional



Pilares Multi-Unit



Pilares NeoBase



Pilares Equator para sobredentadura



Pilares preparáveis de titânio

Produtos (categorias de produto)

Impressões: Coifa de impressão convencional · Coifa de impressão Equator · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Pilares temporários: Esthetic Tissue Former (pilar provisório) · Pilar provisório de titânio

Pilares finais: Pilares em Bruto · Pilares de Acesso · Pilares de CoCr · Pilares de ouro · Pilares de Multi-Unit · Pilares NeoBase · Pilares Neoss TiBase · Pilares de bola para sobredentadura · Pilares Equator para sobredentadura · Pilares preparáveis de titânio · Pilares preparáveis de zircónia · Pilares NeoLink de titânio

Parafuso de pilar/protéticos: Parafuso de pilar/protético iGO · Parafuso de pilar/protético Neo

Pilar calcinável · Coifa calcinável: Pilar calcinável · Coifa calcinável

Laboratório: Parafuso de laboratório iGO · Parafuso de laboratório Neo · Réplica

Descrição

O sistema de implantes Neoss é um sistema completo de implantes dentários endósseos com instrumentos, produtos protéticos e os acessórios correspondentes.

Para obter informações adicionais sobre o produto específico do sistema de implantes Neoss que está a utilizar, consulte o Manual clínico do sistema de implantes Neoss (10501) e as suas versões traduzidas.

Os pilares provisórios e definitivos e os acessórios protéticos foram concebidos para restaurações protéticas e a toma de impressões em pilares e implantes dentários Neoss. Estes pilares e acessórios protéticos estão disponíveis numa série de formas, tamanhos e materiais para se adaptar às necessidades individuais do paciente e às diferentes técnicas de produção.

Para obter a descrição, o número do artigo e as dimensões de um produto específico, consulte a etiqueta do produto e o Catálogo de produtos Neoss.

Utilização prevista

Os pilares Neoss são ligados de forma provisória ou definitiva aos implantes Neoss e aos pilares Multi-Unit e Access, sendo utilizados como a base sobre a qual se coloca uma restauração protética fixa (não amovível) para a reabilitação do paciente. Além disso, suportam e dão forma à cicatrização dos tecidos moles.

Os parafusos de pilar são utilizados para fixar o pilar ao implante. Os parafusos protéticos são utilizados para fixar uma restauração protética fixa ao pilar Multi-Unit e Access.

Os pilares para sobredentadura Neoss destinam-se a oferecer apoio a uma dentadura definitiva amovível, seja existente ou nova. As fixações da sobredentadura são inseridas na prótese para a manter no lugar.

O objetivo de uma impressão é transferir com precisão a posição do implante ou do pilar para um modelo, em relação à situação anatómica específica do paciente, tendo em vista um fabrico preciso da prótese. O ScanPeg é um corpo de digitalização para a digitalização intraoral que se coloca temporariamente no orifício de acesso do parafuso do Esthetic Healing Abutment para permitir a aquisição digital da posição do implante em relação aos dentes adjacentes e aos tecidos moles.

O laboratório dentário utiliza produtos de laboratório não clínicos e calcináveis para fabricar próteses que se adaptam corretamente aos implantes Neoss ou aos pilares Multi-Unit e Access.

Os pilares e os produtos de impressão (exceto a impressão TiBase) destinam-se a uma única utilização para um único paciente.

Os parafusos e as réplicas de laboratório destinam-se a uma única utilização.

Indicações de utilização

Os pilares e os acessórios protéticos são utilizados em conjunto com os implantes dentários Neoss. O sistema de implantes Neoss destina-se ao tratamento do edentulismo através da substituição de um ou mais dentes em falta ou deteriorados.

- Os implantes podem ser colocados tanto em alvéolos dentários recentes (colocação imediata) como em áreas cicatrizadas.
- O implante pode ser colocado através de procedimentos cirúrgicos de uma ou duas fases.
- Pode ser aplicado um procedimento de carregamento imediato, precoce ou tardio.
- Podem ser utilizadas próteses fixas ou amovíveis.
- As próteses podem ser de um único implante ou restaurações ferulizadas.

Reconhecimento do volume e da estabilidade suficientes dos ossos e das cargas oclusais adequadas para o procedimento escolhido.

Grupo-alvo de pacientes

População adulta. Pacientes que atingiram a maturidade esquelética e cuja mandíbula está totalmente desenvolvida.

Para todos os pilares, pacientes tratados com implantes dentários Neoss.

Utilizador previsto e ambiente clínico

O tratamento clínico será realizado por um dentista ou médico licenciado utilizando procedimentos cirúrgicos ou protéticos padronizados e bem estabelecidos num ambiente hospitalar/clínico.

O fabrico da restauração será realizado em ambiente de laboratório dentário por um técnico dentário licenciado.

A colocação dos pilares e das restaurações na boca do paciente deve ser realizada num consultório dentário ou num ambiente de padrão clínico equivalente por um dentista ou médico licenciado.

Benefícios clínicos previstos

Espera-se que o produto satisfaça o seu propósito nas indicações especificadas, no grupo-alvo de pacientes, durante a vida útil prevista.

Vida útil prevista do produto em funcionamento

Pilares definitivos, parafusos de pilar/protéticos definitivos

Se o produto for utilizado como previsto e com as indicações adequadas, e se o paciente não pertencer a nenhum grupo com contra-indicações, pode esperar-se que o tratamento com implantes restaure e mantenha a estética e/ou o funcionamento durante pelo menos 25 anos.

Pilares provisórios e parafusos de pilar/protéticos provisórios

Se o produto for utilizado conforme previsto e com as devidas indicações, e se o paciente não pertencer a nenhum grupo com contra-indicações, pode esperar-se que os produtos permaneçam no local até que sejam substituídos por pilares e restaurações.

Fixações da sobredentadura

Com as repetidas colocações e remoções da prótese dentária, as fixações da sobredentadura acabam por desgastar-se com o tempo, o que resulta numa diminuição da retenção do encaixe e na perceção do afrouxamento da sobredentadura. Quando isto acontece, devem ser substituídas por novas fixações.

Produtos de utilização única não implantáveis

A vida útil prevista é de um tratamento num paciente.

No caso de produtos de utilização única não clínicos, a vida útil prevista corresponde ao tempo de preparação de uma restauração protética.

Produtos reutilizáveis

Podem ser reutilizados desde que a integridade e o desempenho dos produtos se mantenham. Os produtos têm de ser inspecionados antes de cada utilização para a deteção de sinais visíveis de danos, deformações, desgaste ou corrosão. Os produtos que apresentem sinais de danos visíveis ou perda de compatibilidade funcional (por exemplo, o encaixe do instrumento com a peça correspondente) devem ser eliminados. Para a avaliação, consulte as instruções do documento 14077.

Contraindicações

- Pacientes clinicamente inaptos para o procedimento médico.
- A colocação de implantes em número ou tamanho insuficiente para suportar cargas biomecânicas ou colocações indesejadas é contraindicada. Os fatores de influência podem ser implantes de diâmetro estreito, pilares angulados, região posterior, qualidade e quantidade ósseas insuficientes. Um exemplo é a combinação de pilares de diâmetro estreito e angulados, como os pilares de acesso angulados na região posterior.
- O tratamento é contraindicado quando o paciente apresenta uma alergia pré-existente aos produtos utilizados para o referido tratamento.

Os pilares Access e os pilares múltiplos estão contraindicados para os casos protéticos de um único implante.

Deve ser evitada a correção da angulação da prótese em relação ao eixo do implante superior a 30° com um NeoBase ou a 20° com um TiBase.

Devem ser evitadas as restaurações de implante unitárias cujos comprimentos excedam uma proporção de 1:1,25 em relação ao comprimento do implante, nos casos do NeoBase e TiBase.

Os pilares e as fixações das sobredentaduras Neoss estão contraindicados para os casos de implante protético unitário e em implantes com uma divergência superior a 28° (50° com invólucro para uma divergência alargada) em conjunto com os pilares Equator e 10° com os pilares de bola.

Material

Os pilares definitivos são feitos de titânio comercial puro de grau IV, liga de titânio (Ti6Al4V), ouro, liga de cobalto-cromo ou zircónia. Os pilares Equator têm um revestimento de nitreto de titânio (TiN).

Os pilares de cicatrização são feitos de PEEK (polieteretercetona).

Os parafusos de pilar são feitos de liga de titânio (Ti6Al4V) com uma deposição de ouro puro.

Os pilares provisórios são feitos de titânio de grau IV ou PMMA (formadores de tecido estético).

Os parafusos provisórios são feitos de liga de titânio (Ti6Al4V).

As coifas e os postes de impressão são feitos de aço inoxidável ou titânio comercial puro de grau IV se tiverem codificação de cor azul para os componentes NP.

Os ScanPegs e os produtos calcináveis são feitos de PMMA.

As réplicas são feitas de aço inoxidável.

Scan Body ié feito de liga de titânio (Ti6Al4V).

Esterilidade no momento da entrega

Normalmente, a maioria dos pilares, parafusos, acessórios protéticos e produtos não clínicos não são fornecidos estéreis.

Os produtos que são fornecidos estéreis, como os pilares Access, têm a respetiva indicação na embalagem com uma determinada data de validade. Os pilares estéreis são irradiados com raios gama.

Embalagem danificada

Se a embalagem de um produto não estéril estiver danificada, certifique-se de que inspeciona o produto visualmente e se certifica de que o próprio produto não está danificado.

Se a embalagem de um produto estéril estiver danificada quando o produto for entregue, o produto deve ser eliminado.

Preparações antes da utilização

É necessária a preparação antes da utilização para os pilares provisórios, pilares preparáveis, pilares de ouro, pilares de CoCr e pilares em bruto, conforme é indicado no Manual clínico do sistema de implantes Neoss (10501).

Os produtos estéreis, os produtos para a toma de impressões, as réplicas, os parafusos e os pilares e as fixações de sobredentaduras não devem ser ajustados antes da utilização clínica.

Limpeza, desinfeção e esterilização

Todos os produtos protéticos e reutilizáveis para utilização invasiva, incluindo os acessórios entregues não estéreis, devem ser desembalados, limpos e, se necessário, esterilizados antes da utilização, conforme as instruções descritas no manual 14077. Isto também se aplica aos produtos que foram entregues estéreis, mas que tenham sido ajustados ou processados antes da aplicação clínica.

O fabricante (técnico dentário licenciado) e a equipa de restauração têm de informar o dentista da necessidade de esterilizar o pilar antes da aplicação clínica (apenas para os EUA).

Armazenamento

Os produtos não utilizados devem ser armazenados nas suas embalagens originais. Os sacos esterilizados e os produtos não utilizados têm de ser armazenados em ambiente seco, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar direta.

Procedimento

Para obter informações detalhadas sobre os procedimentos relativos a um produto específico do sistema de implantes Neoss ProActive, consulte o Manual clínico do sistema de implantes Neoss (10501) que também inclui informações sobre os procedimentos relacionados com o laboratório dentário.

Impressão

O médico toma uma impressão convencional utilizando o material de impressão com a coifa de impressão fixada ao implante ou pilar ou uma impressão digital utilizando uma coifa de impressão digital compatível, como a coifa ScanPeg ou TiBase, conforme é indicado no Manual clínico do sistema de implantes Neoss (10501).

A fixação da coifa de impressão é realizada apertando com a mão ou "pressionando", consoante o desenho.

Modelos

Com base na impressão, o técnico dentário cria um modelo, físico ou digital, com réplicas incorporadas que representem os implantes ou pilares utilizados para a impressão.

Preparação antes da colocação clínica

De acordo com o Manual clínico do sistema de implantes Neoss (10501), os seguintes pilares ou coifas são ajustados para a situação clínica ou incorporados numa restauração antes ou em conjunto com a colocação clínica utilizando uma réplica e um parafuso de laboratório fornecido para facilitar a fixação a um modelo durante o ajuste:

Pilares de CoCr · Pilares de ouro · Pilares NeoBase · Pilares Neoss TiBase · Pilares preparáveis de titânio · Pilares preparáveis de zircónia · Pilares NeoLink de titânio · Formador de tecido estético provisório · Pilar de titânio provisório · Pilar calcinável · Coifa calcinável · Pilares em bruto

Consoante o fluxo de trabalho, são utilizadas diferentes técnicas de desenho e produção, incluindo as ferramentas de design digital e as opções de fresagem que são mencionadas no Manual clínico do sistema de implantes Neoss (10501).

Os produtos fixados à réplica são apertados à mão utilizando o parafuso de laboratório. O trabalho de desenho e preparação é realizado por um técnico dentário ou, para determinadas soluções, é acompanhado por um assistente dentário, seguindo as limitações de desenho específicas do produto, como a altura do poste, a angulação do poste, a altura marginal, a espessura da parede, o processamento do material e a cimentação. As restaurações provisórias utilizadas durante a fase de cicatrização devem ser desenhadas fora da oclusão. Certifique-se de que protege a ligação do implante no pilar durante o jateamento, polimento ou outros procedimentos que a possam danificar. Recomenda-se que as superfícies expostas à cavidade oral ou aos tecidos moles sejam lisas.

As coifas ou coroas, temporárias ou definitivas, são feitas seguindo os procedimentos padrão de acordo com as instruções do fabricante do material.

A restauração é enviada para o médico juntamente com o parafuso de pilar ou provisório, sendo embalada para evitar quaisquer danos durante o transporte.

Colocação do pilar ou da restauração

As restaurações dentárias entregues não esterilizadas, incluindo os pilares e as coifas, devem ser limpas, desinfetadas e, quando necessário, esterilizadas de acordo com as secções "Limpeza e desinfeção" e "Esterilização" acima, antes da sua utilização clínica.

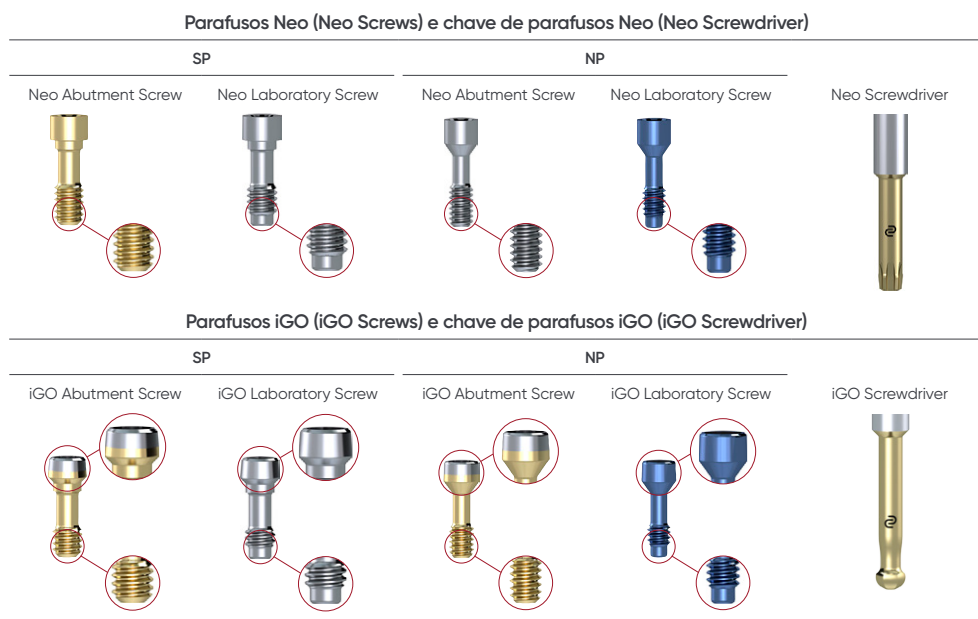
Confirme que é utilizado o parafuso de pilar Neoss adequado (aplicável a todos os pilares exceto aos pilares de sobredentaduras nos quais o parafuso está incorporado no pilar). A chave de parafusos Neo é utilizada em todos os pilares à exceção dos pilares com canais de parafuso angulados (NeoBase ASC e pilares em bruto ASC) nos quais é necessário utilizar a chave de parafusos iGO.

Após a remoção do parafuso da tampa, do pilar de cicatrização ou da restauração provisória do implante, limpe e seque a ligação do implante.

Coloque o pilar ou a restauração de um só dente no implante assegurando que os elementos de retenção da ligação do implante/pilar estão corretamente alinhados antes de o parafuso ser apertado.

Aperte o parafuso do pilar com a chave de parafusos em conjunto com o Ratchet Neoss regulado para o binário necessário listado abaixo e na embalagem do pilar ou do parafuso. Note que os pilares angulados Access requerem uma chave de parafusos Neo de 22 mm ou mais comprida.

Compatibilidade do parafuso e da chave de parafusos



Recomendação de binário do sistema de implantes Neoss (Ncm)

Provisório		Impressão	Restauração final							
Esthetic Tissue Former	Pilar provisório de titânio	Impression Coping Screw	Neo Abutment Screw	iGO Abutment Screw		Multi-Unit e Access Abutment Straight & Angulados	Multi-Unit e Access Neo Prosthetic Screw	Ball Abutment incluindo nível Access	Equator Abutment	
				SP	NP				Nível de implante	Nível Access
20	20	10 Max	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm opcional nos casos de carga elevada

Avisos

Apenas um dentista ou médico licenciado com as habilitações ou a formação apropriadas deve utilizar o sistema de implantes Neoss

Implemente o planeamento e o exame radiográfico adequados para evitar as estruturas anatómicas vitais (ou seja, nervos, vasos sanguíneos, dentes ou outras estruturas sensíveis) durante a preparação do local do implante e a inserção do implante.

Devido ao pequeno tamanho dos produtos, deve tomar-se cuidado para que não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

O implante na ligação do pilar é essencial para a estabilidade mecânica do sistema de implante dentário. A ligação do pilar não pode ser modificada.

Qualquer alteração nesta ligação do pilar caracterizará as suas instalações como um fabricante de dispositivos médicos sujeito a registo, taxas, regulamentação e restrições da FDA (apenas para os EUA).

Precauções

- Os produtos do sistema de implantes Neoss devem ser utilizados em conjunto com produtos e instrumentos originais.
- O tratamento de rotina com implantes não é recomendado em pacientes pediátricos cujo crescimento maxilar e mandibular está incompleto.
- Os implantes, parafusos de cobertura, pilares e parafusos de pilar Neoss devem ser utilizados num único paciente. Os produtos de utilização única não devem ser reutilizados devido ao risco de contaminação do produto, infeção do paciente ou utilizador e/ou falha do produto na sua utilização prevista.
- Todos os produtos multiuso devem ser mantidos em boas condições e inspecionados antes da utilização para evitar lesões no paciente e danos nos produtos. Consulte o documento 14077 (Limpeza e manutenção de produtos reutilizáveis Neoss) para obter as diretrizes de inspeção.


- Antes do tratamento, deve ser realizado um exame clínico e radiográfico cuidado para avaliar o estado médico geral do paciente. Alguns exemplos de fatores de risco para o tratamento com implantes dentários são, entre outros, os seguintes:
 - Quantidade ou qualidade óssea insuficiente
 - Infeções ou inflamações locais ou sistémicas
 - Saúde geral ou local afetada
 - Má higiene bucal
 - Tabagismo – Consumo de álcool ou drogas
 - Distúrbios, medicamentos ou tratamentos que afetam a cicatrização óssea ou de feridas (ou seja, diabetes, quimioterapia, bifosfonatos)
 - Antecedentes de radiação terapêutica ou radiação terapêutica em curso na área
 - Perturbação hemorrágica não controlada
 - Hábitos parafuncionais descontrolados ou relações mandibulares desfavoráveis
 - Incumprimento da prescrição médica pelo paciente
- Avalie o espaço intraoral vertical e horizontal antes do tratamento para garantir a utilização sem obstrução de todos os componentes e instrumentos.
- Devem reconhecer-se os princípios biomecânicos ao selecionar o protocolo de carga, bem como do desenho e da construção do pilar e da prótese para minimizar forças desfavoráveis. O não cumprimento destes princípios pode resultar numa força de flexão excessiva e falha por fadiga do implante ou dos componentes do pilar.
- Sempre que possível, as modificações nas reconstruções protéticas devem ser realizadas extraoralmente.
- Os resíduos devem ser manuseados de acordo com os procedimentos estabelecidos para materiais perigosos no hospital/ clínica/laboratório.
- Em caso de mau funcionamento do produto ou alterações no seu desempenho, o paciente deve contactar o dentista para avaliação.

Efeitos adversos

Os efeitos adversos relacionados com o tratamento com implantes dentários incluem, mas não estão limitados aos seguintes:

Trauma relacionado com a intervenção · Danos nos dentes adjacentes · Fratura da mandíbula · Lesão temporária ou permanente do nervo (disestesia ou parestesia) · Perfuração acidental da membrana sinusal · Hemorragia pós-operatória · Hematoma · Produtos aspirados ou engolidos · Reação alérgica · Implante mal colocado · Desconforto, inchaço ou dor pós-operatório · Osteonecrose · Infeções · Reações inflamatórias · Dor · Falta, falha ou fratura do implante · Falha ou fratura do produto protético · Perda excessiva de massa óssea · Pressão ou tensão gengival excessiva · Peri-implantite · Dificuldades fonéticas · Problemas estéticos

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)

Informações de segurança sobre IRM	 RM condicional
Um paciente com sistema sem pontes, barras e implantes da Neoss AB pode ser examinado com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões do paciente.	
Intensidade do campo magnético estático (B0) [T]	1,5T ou 3,0T
Gradiente de campo espacial máximo [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3000 gauss/cm)
Tipo de excitação de RF	Circularmente polarizado (CP) (ou seja, acionado por quadratura)
Tipo de bobina de transmissão RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro integrada
Bobina de receção RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de RF somente para receção
SAR máximo de corpo inteiro	1 W/kg 1,5T e 3T sem qualquer restrição de posição 2 W/kg 1,5T e 3T da parte mais próxima do implante ≥ 25 cm fora do isocentro na direção pés-cabeça
SAR máximo de cabeça	1,6 W/kg
Duração da leitura e tempo de espera	Exame contínuo durante 60 minutos
Artefacto de imagem de RM	A presença deste dispositivo pode produzir um artefacto de imagem
<i>Informações adicionais sobre artefactos: A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Os testes seguindo as diretrizes da ASTM F2119-07 (2013) apresentaram larguras de artefactos de ≤5 mm da superfície do dispositivo para a sequência gradiente-eco e de ≤4 mm da superfície do dispositivo para a sequência spin-eco.</i>	

Apenas para os EUA

Precaução: a lei federal (EUA) restringe a venda deste produto a dentistas ou médicos licenciados ou por ordem destes.

Informação adicional
























Incidentes graves

Caso ocorra algum incidente grave em relação ao produto, o utilizador e/ou paciente devem informar o fabricante (<https://www.neoss.com>) e a autoridade competente do estado em que residem.

Eliminação segura do produto

Manuseamento de materiais perigosos de acordo com procedimentos hospitalares ou clínicos estabelecidos. A eliminação do produto deve ser efetuada de uma forma ambientalmente sustentável, de acordo com os regulamentos locais. Se o produto estiver contaminado com sangue humano, resíduos de tecidos ou outras secreções humanas, deve ser eliminado em recipientes adequados para o efeito.

Símbolos utilizados na embalagem

NÃO ESTÉRIL 	PRECAUÇÃO 	MANTER SECO 	UTILIZAR ANTES DE/ DATA DE VALIDADE 	PLATAFORMA ESTREITA 	PLATAFORMA PADRÃO 
IDENTIFICADOR DE DISPOSITIVO ÚNICO 	NÚMERO DE LOTE 	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 	DATA DE FABRICO 	FABRICANTE 	
DISPOSITIVO MÉDICO 	NÚMERO DE CATÁLOGO 	ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO 	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO 	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR 	
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA 	NÃO REUTILIZAR (Apenas para utilização única) 	PRECAUÇÃO: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos licenciados ou por ordem destes Rx only	MARCA CE E NÚMERO DO ORGANISMO NOTIFICADO  2797		
SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL 	SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL com embalagem protetora no exterior 	SISTEMA ÚNICO DE BARREIRA ESTÉRIL com embalagem protetora no interior 	CONTÉM SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS (Co) 		

Permanenta och temporära distanser och protetiska tillbehör



Konventionell
avtryckstopp



Multi-Unit
Abutments



NeoBase
Abutments



Overdenture Equator
Abutments



Prepable Titanium
Abutments

Produkter (produktkategorier)

Avtryck: Konventionell avtryckstopp · Equator Impression coping · ScanPeg · TiBase ScanPost · Scan Body

Tillfälliga distanser: Esthetic Tissue Former (temporär distans) · Provisional Titanium Abutment (temporär titandistans)

Permanenta distanser: Abutment Blanks · Access Abutments · CoCr Abutments · Gold Abutments · Multi-Unit Abutments · NeoBase Abutments · Neoss TiBase Abutments · Overdenture Ball Abutments · Overdenture Equator Abutments · Prepable Titanium Abutments · Prepable Zirconia Abutments · Titanium NeoLink Abutments

Distans/proteesskruv: Abutment/Prosthetic screw iGO · Abutment/Prosthetic Screw Neo

Burnable distans · Burnable coping: Burnout Abutment · Burnout Coping

Laboratorium: Laboratory screw iGO · Laboratory screw Neo · Replica

Beskrivning

Neoss-implantatsystemet är ett komplett system bestående av käkbensförankrade tandimplantat med tillhörande instrument, protetiska produkter och tillbehör.

För ytterligare information om den specifika produkten i Neoss-implantatsystemet som du använder, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) och översatta versioner.

Permanenta och temporära distanser och protetiska tillbehör är designade för protetiska konstruktioner och avtryckstagning på Neoss tandimplantat och distanser. Dessa distanser och protetiska tillbehör är tillgängliga i olika former, storlekar och material för att passa individuella patientbehov och olika produktionstekniker.

För en specifik produktbeskrivning, artikelnummer och dimensioner, se produktetiketten och Neoss produktkatalog.

Avsedd användning

Neoss-distanser är provisoriskt eller permanent anslutna till Neoss-implantat eller Multi-Unit eller Access-distanser och används som bas på vilken en fast protetisk konstruktion (ej avtagbar) monteras för patientrehabilitering. De stöder också och formar mjukvävnadsläkning.

Distansskruvar används för fixera distansen till implantatet. Protetiska skruvar används för att fixera en fast protetisk konstruktion på Multi-Unit eller Access-distansen.

Neoss Overdenture Abutments är avsedda som stöd för en avtagbar, permanent täckprotes, befintlig eller ny. Overdenture attachments är inbäddade i täckprotesen för att hålla den på plats.

Syftet med ett avtryck är att korrekt överföra implantatets eller distansens position, i förhållande till patientens specifika anatomi, till en modell för korrekt tillverkning av den protetiska konstruktionen. ScanPeg är en skanningskropp för intraoral skanning som ansluts tillfälligt i Esthetic Healing Abutments skruvåtkomsthål för att möjliggöra digital skanning av implantatpositionen i förhållande till de intilliggande tänderna och mjukvävnad.

Icke-kliniska laboratorie- och burnout-produkter används på tandtekniskt laboratorium för tillverkning av protetiska konstruktioner för Neoss-implantat eller Multi-Unit eller Access-distanser.

Distanser och avtrycksprodukter (förutom för TiBase-avtryck) är avsedda för engångsbruk för en patient.

Laboratorieskruvar och analoger är avsedda för engångsbruk.

Indikation för användning

Distanser och provisoriska protestillbehör används tillsammans med Neoss tandimplantat. Neoss-implantatsystemet är avsett att användas för behandling av tandlöshet genom att ersätta en eller fler saknade eller skadade tänder.

- Implantaten kan placeras i en extraktionsalveol (direktinstallation) samt i läkta säten.
- Implantat kan installeras med en- eller tvåstegskirurgi.
- Direkt, tidig eller fördröjd belastning kan användas.
- Både fasta och löstagbara proteser kan användas.
- Protetiska konstruktioner kan vara singelimplantat eller splintade rekonstruktioner.

Se till att tillräcklig benvolym och stabilitet samt adekvata ocklusala krafter råder för det valda ingreppet.

Patientmålgrupp

Vuxna patienter. Patienter som har uppnått skelettal mognad och har ett fullt utvecklat käkben.

Patienter behandlade med Neoss tandimplantat (gäller för alla distanser).

Avsedd användare och klinisk miljö

En legitimerad tandläkare eller läkare utför den kliniska behandlingen med standardiserade, väletablerade kirurgiska eller protetiska procedurer i en sjukhus-/klinikmiljö.

Tillverkning av den protetiska konstruktionen utförs på ett tandtekniskt laboratorium av en licensierad tandtekniker.

Montering av distanser och protetiska konstruktioner i patientens mun äger rum på en tandläkarmottagning eller i en miljö av jämförbar klinisk standard av en legitimerad tandläkare eller läkare.

Förväntade kliniska fördelar

Produkten förväntas uppfylla sitt avsedda syfte inom de angivna indikationerna, i avsedd patientmålgrupp, under sin förväntade livslängd.

Produktens förväntade livslängd i funktion

Permanent distanser, permanenta distans-/protetikskruvar

Patienten kan, om hen inte tillhör någon av grupperna med kontraindikationer och om produkten används som avsett och för korrekta indikationer, förvänta sig att tandimplantatbehandlingen återställer och upprätthåller estetik och/eller funktion under en tidsperiod på minst 25 år.

Temporära distanser och provisoriska distans-/protesskruvar

Patienten kan, om han/hon inte tillhör någon av grupperna med kontraindikationer och om produkten används som avsett och för korrekta indikationer, förvänta sig att produkterna sitter på plats tills de ersätts med distanser och protetiska konstruktioner.

Overdenture Attachments

Med upprepade insättning och uttagning av protesen slits Overdenture attachments ut med tiden, vilket leder till sämre retention och en känsla av att protesen sitter löst. När detta sker ska de ersättas med nya attachments.

Ej implanterbara engångsprodukter

Förväntad livslängd: en behandling i en patient.

För icke-kliniska engångsprodukter är den förväntade livslängden att produkten ska fungera som avsett för tillverkning av en protetisk konstruktion.

Återanvändbara produkter

Kan återanvändas så länge som produkternas integritet och prestanda upprätthålls. Produkterna måste inspekteras före varje användning beträffande synliga tecken på skada, deformation, slitage eller korrosion. Produkter som uppvisar tecken på synliga skador eller förlust av funktionskompatibilitet (till exempel ett instruments inpassning i motsvarande del) ska kasseras. Hänvisa till instruktion 14077 för bedömning.

Kontraindikationer

- Patienter som är medicinskt olämpliga för det medicinska ingreppet.
- Installering av otillräckligt antal implantat, i otillräckliga storlekar eller i oönskade positioner som stöd för funktionell belastning är kontraindicerat. Påverkande faktorer kan vara implantat med smal diameter, vinklade distanser, placering i posterior region, otillräcklig benkvalitet och benkvantitet. En sådant exempel är implantat med smal diameter i kombination med vinklade distanser, såsom vinklade Access Abutments i den posteriora regionen.
- Behandlingen är kontraindicerad om patienten har en känd allergi mot produkter som används vid behandlingen.

Access-distanser och multi-distanser är kontraindicerade för singelimplantatkonstruktioner.

Vinkelkorrigering av protesen jämfört med implantataxeln på mer än 30° med användning av en NeoBase eller 20° med en TiBase ska undvikas.

Singelimplantatkonstruktioner vars längd överskrider en proportion på 1:1,25 jämfört med implantatets längd ska undvikas för NeoBase och TiBase.

Neoss Overdenture Abutments och attachments är kontraindicerade för singelimplantatkonstruktioner och för implantat med en större divergens än 28° för Equator abutments (50° med Equator Housing – Extended Divergence) och 10° för Ball abutments.

Material

Permanenta distanser är tillverkade av kommersiellt rent titan grad 4, titanlegering (Ti6Al4V), guld, kobolt-kromlegering eller zirkonia. Equator-distanser har en beläggning med titannitrid (TiN).

Läkdistanser är tillverkade av PEEK (polyetereterketon).

Distansskruvar är tillverkade av titanlegering (Ti6Al4V) med en guldbeläggning.

Temporära distanser är tillverkade av kommersiellt rent titan grad 4 eller PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Provisoriska skruvar är tillverkade av titanlegering (Ti6Al4V).

Avtryckstoppar och stift är tillverkade av rostfritt stål eller kommersiellt rent titan grad 4 (färgkodade blå NP-komponenter).

ScanPegs och burnout-produkter är tillverkade av PMMA.

Analoger är tillverkade av rostfritt stål.

Scan Body är tillverkade av titanlegering (Ti6Al4V)

Sterilitet vid leverans

De flesta distanser, skruvar, protetiska tillbehör och icke-kliniska produkter levereras normalt inte sterila.

Produkter som levereras sterila, såsom Access abutments, är märkta som sterila på förpackningen och har ett angivet utgångsdatum. Sterila distanser har steriliserats med gammastrålning.

Skadad förpackning

Om förpackningen till en icke-steril produkt är skadad ska du inspektera produkten och säkerställa att den inte är skadad.

Om förpackningen till en steril produkt är skadad vid leverans måste produkten kasseras.

Förberedelser före användning

Preparering före användning krävs för temporära distanser, preparerbara distanser, gulddistanser, CoCr-distanser och Abutment blanks enligt Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Sterila produkter, produkter för avtryckstagning, analoger, skruvar eller täckprotesdistanser och attachments ska inte justeras före klinisk användning.

Rengöring, desinfektion och sterilisering

Alla protetiska och återanvändbara produkter för invasivt bruk inklusive tillbehör som levereras icke-sterila måste packas upp, rengöras och, om så krävs, steriliseras före användning enligt instruktion 14077. Detta gäller också produkter som har levererats sterila men justerats eller bearbetats före klinisk användning.

Bearbetaren (tandteknikern) och rekonstruktionen måste underrätta tandläkaren om behovet av att sterilisera distansen före klinisk användning (endast för USA).

Förvaring

Oanvända produkter måste förvaras i sin originalförpackning. Steriliserade påsar och oanvända produkter måste förvaras i en torr miljö vid rumstemperatur och skyddade mot direkt solljus.

Procedur

För detaljerad information om rutiner för en specifik produkt i Neoss ProActive-implantatsystemet, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501), som även innehåller information om procedurer relaterade till tandtekniska laboratoriet.

Avtryck

Klinikern tar antingen ett konventionellt avtryck med avtrycksmaterial med avtryckstoppen ansluten till implantatet eller distansen, eller ett digitalt avtryck med en kompatibel digital avtryckstopp såsom ScanPeg- eller TiBase coping enligt Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Avtryckstoppen skruvas antingen fast för hand eller "trycks" fast, beroende på design.

Modeller

Baserat på avtrycket skapar tandteknikern en modell, fysisk eller digital, med införlivade analoger som representerar implantaten eller distanserna.

Förberedelse före klinisk placering

Följande distanser eller copings justeras för den kliniska situationen eller införlivas i konstruktionen (med användning av en analog samt tillhandahållen laboratorieskruv för att underlätta fastsättningen på en modell under justering, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501):

CoCr Abutments · Gold Abutments · NeoBase Abutments · Neoss TiBase Abutments · Prepable Titanium Abutments · Prepable Zirconia Abutments · Titanium NeoLink Abutments · Provisional Abutment Tissue Former · Provisional Titanium Abutment · Burnout Abutment · Burnout Coping · Abutment Blanks

Beroende på arbetsflöde används olika design- och produktionstekniker, inklusive digitala designverktyg och fräsningsalternativ, som beskrivs i Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Produkter som ansluts till analogen dras åt för hand med hjälp av laboratorieskraven. Design och tillverkning görs av tandteknikern, eller chairside av tandläkaren för vissa lösningar, enligt produktspecifika begränsningar såsom höjd och vinkling på posts, marginalhöjd, vägg tjocklek, materialbearbetning och cementering. Provisoriska konstruktioner som används under läkningsfasen ska vara ur ocklusion. Se till att skydda implantatanslutningen på distansen under blästring, polering eller andra procedurer som kan skada anslutningen. Ytor som är exponerade för munhålan eller mjukvävnaden ska vara jämna.

Copings eller kronor, provisoriska eller permanenta, görs i enlighet med standardprocedurer enligt materialtillverkarens instruktioner.

Den protetiska konstruktionen, tillsammans med distansskruven eller den provisoriska skruven, skickas till klinikern. Produkterna är förpackade för att skyddas mot skador under transport.

Placering av distans eller konstruktion

Protetiska konstruktioner inklusive distanser och copings levereras icke-sterila och ska rengöras, desinficeras och om det krävs steriliseras enligt avsnitten "Rengöring och desinficering" och "Sterilisering" ovan innan de används kliniskt.

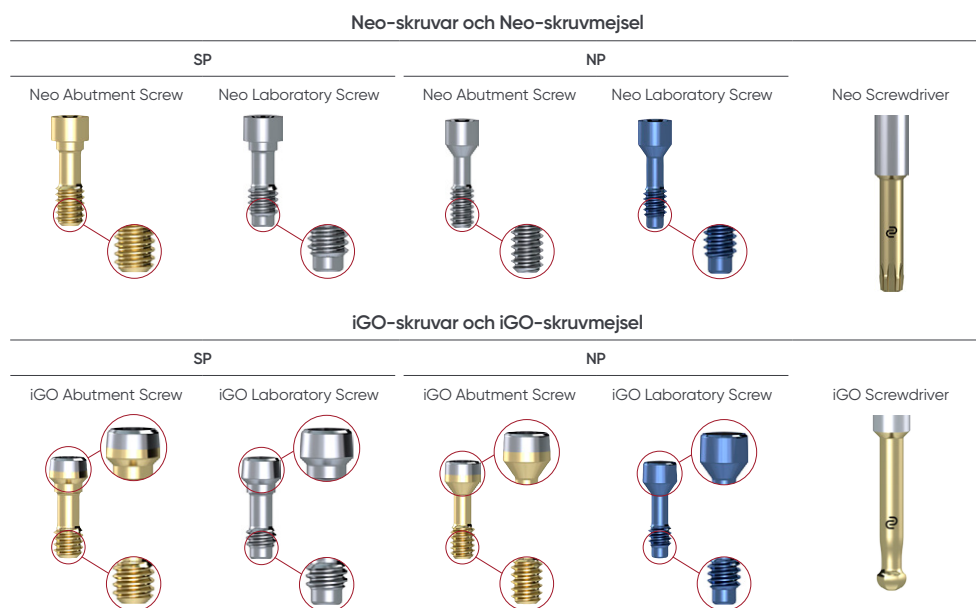
Bekräfta att den korrekta Neoss-distansskruven används (gäller alla distanser utom Overdenture abutment där skruven sitter i distansen). Neo screwdriver används till alla distanser utom till distanser med vinklade skruvkanaler (NeoBase ASC och Abutment blanks ASC), då man istället ska använda iGO screwdriver.

Efter att täckskraven, läkdistansten eller den provisoriska konstruktionen avlägsnats från implantatet ska implantatkopplingen rengöras och torkas.

Placera distansen eller singeltands-konstruktionen i implantatet och säkerställ att retentions-elementen hos implantat-/distansanslutningen är korrekt inriktade innan skruven dras åt.

Dra åt distansskruven med skruvmejseln i kombination med Neoss Ratchet inställd på det moment som anges nedan samt på distansens eller skruvens förpackning. Notera att en Neo screwdriver 22 mm eller längre krävs för Access angulated abutment.

Kompatibilitet mellan skruv och skruvmejsel



Neoss implantatsystem, rekommendation för vridmoment (Ncm)

Temporära distanser		Avtryck	Permanent protetik							
Esthetic Tissue Former	Temporär titan-distans	Skruvar för avtrycks-hätta	Neo distans-skruv	iGO distans-skruv		Multi-Unit och Access-distans rak och vinklad	Multi-Unit och Neo Access protetikskruv	Ball distans inklusive distansnivå	Equator-distans	
				SP	NP				Implantat-nivå	Distans-nivå
20	20	10 Max	32*	32	20	32	20	20	32	20

* 35 Ncm möjligt för fall med hög belastning

Varningar

Neoss-implantatsystemet får endast användas av en legitimerad tandläkare eller läkare som har fått lämplig utbildning.

Utför korrekt radiologisk undersökning och planering för att undvika vitala anatomiska strukturer (dvs. nerver, blodkärl, tänder eller andra känsliga strukturer) under preparation av implantatsätet och installation av implantatet.

Eftersom produkterna är små måste det säkerställas att de inte sväljs eller aspireras in av patienten.

Anslutningen mellan implantat och distans är avgörande för den mekaniska stabiliteten hos tandimplantatsystemet.

Distansanslutningen får inte ändras.

Om du ändrar denna distansanslutning kommer din anläggning att betraktas som en tillverkare av medicintekniska produkter som omfattas av FDA-registrering, avgifter, regler och restriktioner (endast för USA).

Försiktighetsåtgärder


- Produkter i Neoss-implantatsystemet ska endast användas tillsammans med originalprodukter och -instrument.
- Rutinmässig implantatbehandling rekommenderas inte på barn med ofullständig tillväxt av käkbenet.
- Neoss-implantat, täckskrivar och distansskruvar får endast användas på en patient. Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas på grund av riskerna för kontaminering av produkten, infektion hos patienten/användaren och/eller att produkten inte fungerar som avsett.
- Alla produkter som ska återanvändas måste hållas i gott skick och inspekteras före användning för att inte patienten eller produkterna ska skadas. Se dokument 14077 (rengöring och underhåll av Neoss återanvändbara produkter) för inspektionsriktlinjer.
- Noggrann klinisk och radiologisk undersökning måste utföras för att bedöma patientens allmänna medicinska tillstånd före behandlingen. Exempel på riskfaktorer för tandimplantatbehandling innefattar (men är inte begränsat till):
 - Otillräcklig benkvantitet eller kvalitet
 - Lokala eller systemiska infektioner eller inflammation
 - Nedsatt allmän och lokal hälsa
 - Dålig munhygien
 - Rökning – Alkohol- eller drogmissbruk
 - Sjukdomar, läkemedel eller behandlingar som påverkar ben- och sårhäkning (t.ex. diabetes, cellgiftsbehandling, bisfosfonater)
 - Tidigare eller pågående strålbehandling i området
 - Okontrollerade blödningsstörningar
 - Okontrollerade parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden
 - Dålig följsamhet från patientens sida
- Bedöm det vertikala och horisontella intraorala utrymmet före behandling för att säkerställa obehindrad användning av alla komponenter och instrument.
- Biomekaniska principer ska iakttas vid val av belastningsprotokoll samt för typ av distans och protetisk konstruktion för att minimera ogynnsamma krafter. I annat fall kan det innebära alltför stor böjkraft och utmattningsfel på implantatet eller distanskomponenterna.
- Om möjligt ska modifikationer av protesrekonstruktioner göras extraoralt.
- Avfallsmaterial ska hanteras i enlighet med sjukhusets/klinikens/laboratoriets fastställda rutiner för farligt material.
- I händelse av fel på produkten eller förändringar av dess prestanda ska patienten kontakta tandläkaren för en bedömning.

Biverkningar

Biverkningar relaterade till tandimplantatbehandling innefattar men är inte begränsade till:

Interventionsrelaterat trauma · Skador på intilliggande tänder · Käkbensfraktur · Tillfällig eller permanent nervskada (dyssestesi eller parestesi) · Oavsiktlig perforering av sinusmembranet · Postoperativ blödning · Hematom · Aspirerade eller nedsvulda produkter · Allergisk reaktion · Felplacerat implantat · Postoperativt obehag/svullnad/smärta · Bennekros · Infektioner · Inflammatoriska reaktioner · Smärta · Förlust av/fel på/fraktur på implantat · Fel/fraktur på protesprodukt · Alltför stor benförlust · Alltför stort gingivalt tryck/spänning · Periimplantit · Fonetiska svårigheter · Estetiska problem

Magnetresonanstomografi (MR)

Säkerhetsinformation för MRT	 MR-villkorlig
Patienter med system av broar, skenor och implantat från Neoss AB kan skannas säkert under följande förhållanden. Om villkoren inte följs kan det medföra skada på patienten.	
Statisk magnetfältstyrka (B0) [T]	1,5 T eller 3,0 T
Maximal rumslig fältgradient [T/m] [gauss/cm]	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Typ av RF-excitation	Cirkulär polarisering (CP) (dvs. kvadraturdriven)
Typ av RF-sändarspole	Integrerad sändarspole för helkropp
RF-mottagningspole	Vilken RF-mottagningspole som helst kan användas
Maximal helkropp-SAR	1 W/kg 1,5 T och 3 T utan någon positionsbegränsning 2 W/kg 1,5 T och 3 T implantatets närmaste del \geq 25 cm från isocenter i riktning fot-huvud
Maximal huvud-SAR	1,6 W/kg
Skanningstid och väntetid	Kontinuerlig skanning i 60 minuter
MR-bildartefakt	Närvaron av denna produkt kan producera en bildartefakt
<i>Ytterligare information om artefakter: MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet ligger i exakt samma område eller relativt nära produktens position. Tester enligt riktlinjerna i ASTM F2119-07 (2013) visade artefaktbredder på \leq 5 mm från produktens yta för gradientkosekvensen och \leq 4 mm från produktens yta för spinekosekvensen.</i>	

Endast för USA

Försiktigt: enligt lagstiftning i USA får den här produkten endast säljas till eller på ordination av en legitimerad läkare eller tandläkare.

Ytterligare information
























Allvarliga incidenter

Om en allvarlig incident inträffar i samband med produkten ska användaren och/eller patienten rapportera detta till tillverkaren (<https://www.neoss.com>) och tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Säker kassering av produkten

Hantering av farligt material enligt sjukhusets/klinikens fastställda procedurer. Avyttringen av produkten ska göras på ett miljömässigt hållbart sätt enligt lokala föreskrifter. Om produkten är kontaminerad med blod, vävnadsrester eller andra sekret ska produkten kasseras i en lämplig behållare för detta ändamål.

Symboler på förpackning

<p>ICKE-STERIL</p> 	<p>FÖRSIKTIGHETS-ÅTGÄRDER</p> 	<p>FÖRVARAS TORRT</p> 	<p>SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM/ UTGÅNGSDATUM</p> 	<p>NARROW PLATFORM</p> 	<p>STANDARD PLATFORM</p> 
<p>UNIK PRODUKTIDENTIFIERING</p> 	<p>LOT/BATCHNUMMER</p> 	<p>LÄS BRUKSANVISNINGEN</p> 	<p>TILLVERKNINGSDATUM</p> 	<p>TILLVERKARE</p> 	
<p>MEDICINTEKNISK PRODUKT</p> 	<p>KATALOGNUMMER</p> 	<p>STERILISERAD MED STRÅLNING</p> 	<p>STERILISERAD MED ETYLENOXID</p> 	<p>FÖRVARAS SKYDDAT MOT SOLLJUS</p> 	
<p>ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD</p> 	<p>FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS (endast för engångsbruk)</p> 	<p>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Enligt lagstiftning i USA får den här produkten endast säljas till eller på ordination av en legitimerad läkare eller tandläkare</p> <p>Rx only</p>		<p>CE-MÄRKNING OCH NUMMER FÖR ANMÅLT ORGAN</p> 	
<p>ENKELT STERILT BARRIÄRSYSTEM</p> 	<p>ENKELT STERILT BARRIÄRSYSTEM med skyddande förpackning utanpå</p> 	<p>ENKELT STERILT BARRIÄRSYSTEM med skyddande förpackning inuti</p> 	<p>INNEHÅLLER FARLIGA ÄMNER (Co)</p> 		



Neoss AB

Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg
Sweden
T +46 (0)31 88 12 80
W www.neoss.com

