neoss

INSTRUCTIONS FOR USE

Permanent and Provisional Abutments and prosthetic accessories

Products (Product Categories):

Impressions: Conventional Impression coping (1) · Equator Impression coping (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4)

Temporary abutments: Esthetic Tissue Former (Provisional Abutment) (5) · Provisional Titanium Abutment (6)

Final abutments: Abutment Blanks (7) · Access Abutments (8) · CoCr Abutments (9) · Gold Abutments (10) · NeoBase Abutments (11) · Neoss TiBase Abutments (12) · Overdenture Ball Abutments (13) · Overdenture Equator Abutments (14) · Prepable Titanium Abutments (15) · Prepable Zirconia Abutments (16) · Titanium NeoLink Abutments (17)

Abutment/prosthetic screw: Abutment/Prosthetic screw iGO (18) · Abutment/Prosthetic Screw Neo (19)

Burnable abutment · Burnable coping: Burnout Abutment (20) · Burnout Coping (21)

Laboratory: Laboratory screw iGO (22) · Laboratory screw Neo (23) · Replica (24)

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.

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 by the clinician: Esthetic Tissue Former (provisional abutment) (5) - according to Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) prior to or in conjunction with the clinical procedure, patient/user instruction 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 the 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 under the 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 to avoid

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Pilastri permanenti e provvisori e accessori protesici

Prodotti (categorie di prodotti):

Impronte: Cappetta per transfer da impronta tradizionale (1) · Cappetta per transfer da impronta Equator (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4)

Pilastri provvisori: Esthetic Tissue Former (pilastro provvisorio) (5) · Pilastro provvisorio in titanio (6)

Pilastri definitivi: Pilastri Blank (7) · Pilastri Access (8) · Pilastri CoCr (9) · Pilastri in oro (10) · Pilastri NeoBase (11) · Pilastri Neoss TiBase (12) · Pilastri a pallina per overdenture (13) · Pilastri Equator per overdenture (14) · Pilastri preparabili in titanio (15) · Pilastri preparabili in zirconia (16) · Pilastri NeoLink in titanio (17)

Pilastro/vite protesica: Pilastro/vite protesica iGO (18) · Pilastro/vite protesica Neo (19)

Pilastro cuocibile · Cappetta cuocibile: Pilastro cuocibile (20) · Cappetta cuocibile (21)

Laboratorio: Vite laboratorio iGO (22) · Vite laboratorio Neo (23) · Replica (24)

Per i nomi dei prodotti, le immagini e le illustrazioni si rimanda alla versione EN.

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 del 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 a Pilastri Access e vengono utilizzati come base su cui applicare una corona protesica, un ponte o una protesi a supporto implantare. 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 Access.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

Definitive und provisorische Abutments und prothetisches Zubehör

Produkte (Produktkategorien):

Abformung: Abformpfosten (1) · Equator Abformpfosten (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4)

Provisorische Abutments: Esthetic Tissue Former (provisorisches Abutment) (5) · Provisorisches Abutment-Set (6)

Finale Abutments: Abutment-Rohlinge (7) · Access Abutments (8) · CoCr Abutments (9) · Gold Abutments (10) · NeoBase Abutments (11) · Neoss TiBase Abutments (12) · Druckknopfanker für Deckprothesen (13) · Neoss Equator Abutments für Deckprothesen (14) · Präparierbare Titan Abutments (15) · Präparierbare Zirkon Abutments (16) · Titan NeoLink Abutments (17)

Abutment-/Prothetikschraube: Abutment-/Prothetikschraube iGO (18) · Abutment-/Prothetikschraube Neo (19)

Ausbrennbares Abutment · Ausbrennbarer Abformpfosten: Ausbrennbares Abutment (20) · Ausbrennbarer Abformpfosten (21)

Labor: Laborschraube iGO (22) · Laborschraube Neo (23) · Modellanalogue (24)

Produktnamen, Abbildungen und Illustrationen sind in der englischen Version zu finden.

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 Access Abutments verbunden und als Basis verwendet, auf der

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 angolari per le viti (NeoBase ASC e Pilastri Blank ASC), per i quali è invece necessario il cacciavite iGO.

Dopo la rimozione della vite protesica, l'impronta può essere eseguita a della protesi provvisoria dall'impianto, pulire e asciugare la connessione implantare.

Posizionare il pilastro o la protesi del dente singolo nell'impianto associcurandosi 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/impianto. Per le viti dei Pilastri Access angolati è necessario un cacciavite Neo di 22 mm o più lungo.

Compatibilità viti e cacciavi. Per i nomi dei prodotti, le immagini e le illustrazioni si rimanda alla versione EN.

Raccomandazioni sul Torque del sistema implantare Neoss (Ncm). Per i nomi dei prodotti, le immagini e le illustrazioni si rimanda alla versione EN.

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 diffinché questi non vengano ingeriti o inalati accidentalmente.

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 un prodotto personalizzato e richiederà la 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 risterilizzati a causa dei rischi di contaminazione del prodotto, infezione del paziente/utente e/o del deterioramento delle prestazioni del prodotto.

Tutti i prodotti multiuso devono essere mantenuti in buone condizioni e ispezionati prima dell'uso per evitare danni al paziente e al prodotto. Consultare il Manuale clinico 10501 (Pulizia e manutenzione dei prodotti Neoss riutilizzabili) per indicazioni sulla procedura di ispezione.

Svenska

neoss

BRUKSANVISNING

Permanenta och temporära distanser och protetiska tillbehör

Produkter (produktkategorier):

Avtryck: Konventionell avtrycktopp (1) · Equator Impression coping (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4)

Tillfälliga distanser: Esthetic Tissue Former (temporär distans) (5) · Provisorisk Titanium Abutment (provisorisk distanskona) (6)

Permanenta distanser: Abutment Blanks (7) · Access Abutments (8) · CoCr Abutments (9) · Gold Abutments (10) · NeoBase Abutments (11) · Neoss TiBase Abutments (12) · Overdenture Ball Abutments (13) · Overdenture Equator Abutments (14) · Prepable Titanium Abutments (15) · Prepable Zirconia Abutments (16) · Titanium NeoLink Abutments (17)

Distans-/protesskruv: Abutment/Prosthetic screw iGO (18) · Abutment/Prosthetic Screw Neo (19)

Brännbar distans · Brännbar coping: Burnout Abutment (20) · Burnout Coping (21)

Laboratorium: Laboratory screw iGO (22) · Laboratory screw Neo (23) · Replica (24)

Se den engelska versionen för produktnamn, bilder och illustrationer.

BESKRIVNING

Neoss-implantatsystemet är ett komplett system bestående av kökbensförankrade 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 versioner på andra språk.

Permanenta och provisoriska distanser och protetiska tillbehör är utformade för protesrestaureringar och avtryck av 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 Access-distanser och används som bas på vilken en fast protetisk konstruktion (ex bro) 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 Access-distansen.

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 (Ti6Al4V), Gold 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 (Ti) or colour coded for TiBase components.

ScanPegs and Burnout abutments are made of PMMA.

Replicas are made in stainless steel.

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, if unsure, for impression taking, replicas, screws or overdenture abutments and attachments shall not be adjusted before clinical use only.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

All prosthetic and reusable products for invasive use including accessories delivered non-sterile must be unpacked, cleaned and if required disinfected 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).

Norsk

neoss

BRUKSANVISNING

Permanente og provisoriske distanser og protesetilbehør

Produkter (produktkategorier):

Avtrykk: Konvensjonell avtrykkstopp (1) · Equator-avtrykkstopp (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4)

Midlertidige proteser: Estetisk vevsformer (provisorisk distanse) (5) · Provisorisk titandistanse (6)

Endelige proteser: Distanseemner (7) · Tilgangsdistanser (8) · CoCr-distanser (9) · Gulddistanser (10) · NeoBase-distanser (11) · Neoss TiBase-distanser (12) · Kuleldistanser til overdenture tannproteser (13) · Equator-distanser til avtagbare tannproteser (14) · Modifiserbare titandistanser (15) · Modifiserbare zirkondistanser (16) · NeoLink-distanser i titan (17)

Protese-/protesskrue: iGO-skrue til distanse/protese (18) · Neo-skrue til distanse/protese (19)

Brennbart avtrykke · brennbar tynn metallhette: Midlertidig distanse (20) · Midlertidig avtrykkstopp (21)

Laboratorium: Laboratorieskrue fra iGO (22) · Laboratorieskrue fra Neo (23) · Replika (24)

Se EN-versjonen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

BESKRIVELSE

Neoss-implantatsystemet er et komplett system av endosseose 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 protesereststaurering 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 tilgangsdistanser og brukes som base der en fast (ikke-flyttbar) protesereststaurering festes for pasientrehabilitering. De støtter og former også tilhelingen av bløtvev.

Distanseskruer brukes til å feste distansen til implantatet. Protesevskruer brukes til å feste en fast protesereststaurering til tilgangsdistansen.

Neoss-distanser til avtagbare tannproteser og -fester er kontraindisert for enkeltimplantatprotetose og implantater med store divergens enn 28° (50° med hus for utvidet divergens) sammen med Equator-distanser og 10° med kuleldistanser.

MATERIALE

Permanente distanser er laget av kommersielt rent titan klasse 4, titannitrid (Ti6Al4V), gull eller zirkonia. Equator-distanser har titannitridbelegg (TiN).

Tilhelingsdistanser er laget av PEEK (polyetheretherketon).

Distanseskruer er laget av titanlegering (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/ha fargekode for BiBaseprodukter for NP-komponenter.

ScanPegs og midlertidige produkter er laget av PMMA.

Replikaer er laget i rustfritt stål.

SIKKER LEVERING

De fleste distanser, skruer, protesetilbehør og ikke-kliniske produkter leveres vanligvis ikke sterile.

Produkter som leveres sterile, for eksempel tilgangsdistanser, 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, gulddistanser, CoCr-distanser og distanseemner i henhold til Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Sterile produkter, produkter for avtrykkstagning, analoger, skruvar 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 prosedyre.

Produsenten (tannlegen) og restaureringen må informere tannlegen om behovet for å sterilisere distansen før klinisk bruk (kun for USA).

OPPBEVARING

Ubrukte produkter må oppbevares i originalemballasjen. Sterilserte 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.

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 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 cross 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 before treatment is recommended.

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, cellgiftbehandling, bisfosfonater)
- 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

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 for pre-assembled abutments where a 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 require a screwdriver of 22 mm or longer.

Screw and Screwdriver compatibility

Neo Screws and Neo Screwdriver

SP	NP
Neo Abutment Screw	Neo Laboratory Screw	Neo Abutment Screw	Neo Laboratory Screw	Neo Screwdriver

iGO Screws and iGO Screwdriver

SP			NP	
iGO Abutment Screw	iGO Laboratory Screw	iGO Abutment Screw	iGO Laboratory Screw	iGO Screwdriver

Neoss Implant System Torque Recommendation (Ncm)

Provisional	Impression	Final restoration							
Esthetic Tissue Former	Provisional Abutment	Impression Coping	Neo Screw	iGO Abutment Screw	Access Abutment Straight & Angulated	Access Neo Abutment including Access Blank	Ball Abutment Equator Abutment	Equator Abutment	
20	20	10 Max	32*	32	20	32	20	20	32	20

** 35 Ncm optional for high-load cases*

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, occlusion of the 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:

Perforation 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 resorption · Infection · Unintended implant exposure · 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)

Neoss dental implants and implantable restorative products have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safe and effective use in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these products may result in patient injury.

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 resides or other human secretions the product shall be disposed in appropriate containers for this.

Italiano

VITA UTILE PREVISTA PER IL PRODOTTO NELLA FUNZIONE

Pilastri definitivi, pilastri/viti protesiche definitive: il paziente, se non appartenente a gruppi per i quali è controindicato, è sottoposto a una valutazione 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 20 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 definitivi.

Attacchi per overdenture: nel tempo, l'aggancio e il distacco ripetuti delle protesi dentarie provocano l'usura degli attacchi per overdenture, determinando una maggiore ritenzione e una sensazione di disagio determinata dall'overdenture. In tal caso, gli attacchi esistenti devono essere sostituiti con nuovi attacchi.

Prodotti monouso non impiantabili: la durata prevista di un trattamento in particolare.

Per i prodotti monouso non clinici, la durata attesa è funzionare come previsto per ciascun singolo 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 visto medico.
- Il posizionamento di impianti in numero o dimensioni insufficienti a sostenere carichi biomeccanici o posizionamenti indesiderati è controindicato. Il rispetto di tali limitazioni deve essere impiantari di diametro ridotto, pilastri angolati, regione posteriore, qualità e quantità ossea insufficiente. Un approccio a più impianti di diametro ridotto in combinazione con i pilastri angolati, come i Pilastri Access angolati nella regione posteriore.
- Il trattamento di pazienti con allergie o sensibilità alla fotopolimerizzazione di prodotti utilizzati per il trattamento.
- I Pilastri Access e i Pilastri multiplo sono controindicati nei casi di protesi su singolo impianto.

Evitare una corrosione angolare dello 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 11,25 rispetto a quella dell'impianto sono da evitare con NeoBase e TiBase.

I pilastri e gli attacchi per overdenture Neoss 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.

Deutsch

VORGESEHENE ANWENDER UND KLINISCHE UMGEBUNG

Die klinische Behandlung erfolgt durch einen zugelassenen Zahnarzt oder Arzt unter Einhaltung der klinischen Standards durch klinische chirurgische oder prothetischer Verfahren in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung.

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

Das Einsetzen von Abutments und Restaurationen im Mund des Patienten erfolgt in einer Zahnarztpraxis oder in einer Umgebung mit vergleichbarem klinischen 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 vorausgesichtlichen Lebensdauer erfüllen wird.

ERWARTETE LEBENSDAUER DES PRODUKTS IN SEINER FUNKTION

Definitive Abutments/definitive Abutmentschrauben/-prothesen: 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 die Implantatprothetikbehandlung 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 verschleißen 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, deren medizinischer Sicht nicht geeignet für das medizinische Verfahren sind.
- Eine für die biomechanische Belastung unzureichende Größe oder Anzahl der Implantate sowie ungünstige Implantatpositionierung. Implantate ist kontraindiziert. Einfussfaktoren können Implantate

- 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 Kraftbelastungen zu minimieren, sollten bei der Auswahl des Belastungsprotokolls sowie bei der Gestaltung und Konstruktion des Abutments und der Prothese die biomechanischen Prinzipien berücksichtigt werden. Anderenfalls kann es zu übermäßigen Biegekräften und Ermüdungsbruch des Implantats oder der Abutmentkomponenten kommen.

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

eine feststützende (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 feststützenden prothetischen Versorgung am Abutment Access.

Deckprothesenaufsatzen von Neoss sind als Stütze für herausnehmbare vorhandene oder neue definitive Prothesen vorgesehen. Deckprothesenbefestigungen dienen zur Retention und Stabilisierung der 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. Zu diesem Zweck sind u. a. ein Scanpeg mit das intraorale Scannen, das vorübergehend in den Schraubenzugangskanal des definitiven Abutments/Ausgangsbasis eingesetzt 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 Implantate/Abutments aufschnitts sitzen.

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

Neoss 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 11,25 überschritten wird, sollten bei NeoBase und T

Anbefaling av dreiemoment for Neoss-implantatsystemet (Ncm). Se EN-versjonen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

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. Unnlatelse av å gjøre det kan føre til overdreven bøyekraft og tretthetssvikt i implantatet eller distansekomponentene.
- Når det er mulig, bør endringer av protesekonstruksjoner 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) · Utilsiktet perforering av sinusmembran · Postoperativ blødning · Hematom · Produkter som pustes inn eller svelges · Allergisk reaksjon · Feilplassert implantat · Postoperativ(t) ubehag/hevelse/smerte · Bennekrose · Infeksjoner · Betennelsesreaksjoner · Smerte · Tap av/svikt i/brudd i implantat · Svikt/brudd i proteseprodukt · Overdrevet bentap · For høyt trykk/spenning i tannkjøtt · Periimplantitt · Fonetiske vanskeligheter · Estetiske problemer

MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)
Neoss-tannimplantater og implanterbare restaurasjonsprodukter har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrering eller bildeartefakter i MR-miljøet. Sikkerheten til disse produktene i MR-miljøet er ukjent. Skanning av en pasient som har disse produktene, kan føre til pasientskade.

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.

Dansk

BRUGSANVISNING
Permanente og midlertidige brotænder og protesetilbehør

Produkter (produktkategorier):
Aftryk: Konventionel aftryksmetalkappe (1) · Equator-aftryksmetalkappe (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4)
Midlertidige abutments: Esthetic Tissue Former (midlertidig brotand) (5) · Midlertidig brotand af titanium (6)
Endelige abutments: Brotandsråemner (7) · Access-brotænder (8) · CoCr-brotænder (9) · Brotænder af guld (10) · NeoBase-brotænder (11) · Neoss TiBase-brotænder (12) · Dækprotese til Ball-brotænder (13) · Dækprotese til Equator-brotænder (14) · Forberedbare brotænder af titanium (15) · Forberedbare brotænder af zirkonia (16) · Titanium NeoLink brotænder (17)
Abutment/proteseskrue: Brotand/proteseskrue iGO (18) · Brotand/proteseskrue Neo (19)
Brændbart abutment · Brændbar coping: Burnout-brotand (20) · Burnout-metalkappe (21)
Laboratorium: Laboratorieskrue iGO (22) · Laboratorieskrue Neo (23) · Replika (24)
Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

BESKRIVELSE
Neoss-implantatsystemet er et komplet system af endossøse tandimplantater med tilhørende instrumenter, proteseprodukter 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 ertilgængelige 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 Access-brotænder og bruges som base, hvorpå en fast (ikke-aftagelig) proteserestaurering monteres til patientrehabilitering. De understøtter og former også helingen af blødt væv.

Brotandsskruer bruges til at fiksere brotanden til implantatet. Proteseskruer bruges til at fiksere en fast proteserestaurering til Access-brotanden.

Neoss-dæprotesebrotænder 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 skrueadgangshullet 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 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-implantatsystemet 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.
- mplantatet 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 proteseprocedurer 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 tandlægekontor 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 funktionel 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, posteriort 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 enkelt-implantatprotesetilfælde.

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 enkelt-implantatprotesetilfælde 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 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.

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 titaniumbrotand · 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 brotand 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 brotand eller midlertidig restaurering fra implantatet, rengør og tør implantatforbindelsen.

Placer brotanden eller enkelttandsrestaureringen i implantatet, mens du sørger for, at fastholdelseselementerne 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. Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

Neoss-implantatsystems drejningsmomentanbefaling (Ncm). Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

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 mandibulær vækst.
- Neoss-implantater, dækskruer, brotænder og brotandsskruer 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 træthedsfejl 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) · Utilsigtet sinusmembranperforering · Postoperativ blødning · Hæmatom · Aspirerede eller slugte produkter · Allergisk reaktion · Fejlplaceret 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)
Neoss-tandimplantater og implanterbare rekonstruktionsprodukter er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Disse produkters sikkerhed i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har disse produkter, kan resultere i patientskade.

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.

Nederlands

GEBRUIKSAANWIJZING
Permanente en voorlopige abutments en prothetische accessoires

Producten (productcategorieën):
Afdrukken: Conventionele afdruk-coping (1) · Equator afdruk-coping (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4)
Tijdelijke abutments: Esthetic Tissue Former (voorlopig abutment) (5) · Voorlopig titanium abutment (6)
Definitieve abutments: Abutment blanks (7) · Access-abutments (8) · CoCr-abutments (9) · Gold-abutments (10) · NeoBase-abutments (11) · Neoss TiBase-abutments (12) · Overdenture Ball-abutments (13) · Overdenture Equator-abutments (14) · Voorbereidbare titanium abutments (15) · Voorbereidbare zirkonia abutments (16) · Voorbereidbare NeoLink abutments (17)
Abutment/prothetische schroef: Abutment/prothetische schroef iGO (18) · Abutment/prothetische schroef Neo (19)
Brandbare abutment · brandbare afdrukstift: Burnout-abutment (20) · Burnout-coping (21)
Laboratorium: Laboratoriumschroef iGO (22) · Laboratoriumschroef Neo (23) · Replica (24)
Zie de Engelse versie voor productnamen, afbeeldingen en illustraties.

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 zijnverkrijgbaar 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 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 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 protheses te vervaardigen die correct passen op Neoss-implantaten 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
- Prothesen 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 OMGEVINGR
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 contrastuk) 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 implantaatprotheses.

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 implantaatprotheses 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 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.

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.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK
Voorbereiding voor gebruik is vereist voor Voorlopige abutments, Voorbereidbare abutments, Gold-abutments, CoCr-abutments en Abutment blanks volgens het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Steriele producten, producten voor het nemen van afdrukken, 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 afdrukmateriaal 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.

Voorbereiding 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 · Voorbereidbare titanium abutments · Voorbereidbare 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. Zie de Engelse versie voor productnamen, afbeeldingen en illustraties.

Torque-aanbeveling Neoss-implantaatsysteem (Ncm). Zie de Engelse versie voor productnamen, afbeeldingen en illustraties.

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 abutment-verbinding 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 materiaalmoeheid 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

MAGNETISCHE RESONANTIE BEELDVORMING (MRI)
Tandheelkundige implantaten en implanteerbare restauratieproducten van Neoss zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van deze producten in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt met deze producten kan leiden tot letsel bij de patiënt.

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.

Français

NOTICE D'UTILISATION
Piliers permanents et provisoires et accessoires prothétiques

Produits (catégories de produit):
Empreintes: Transfert d'empreinte conventionnel (1) · Transfert d'empreinte Equator (2) · ScanPeg (3) · Pilier de scannage TiBase (4)
Piliers provisoires: Ancrage Esthetic (pilier provisoire) (5) · Pilier provisoire en titane (6)
Piliers définitifs: Ébauches de pilier (7) · Piliers Access (8) · Piliers en chrome cobalt (9) · Piliers en or (10) · Piliers NeoBase (11) · Piliers Neoss TiBase (12) · Piliers boules pour prothèses adjointes supra-implantaires (13) · Piliers Equator pour prothèses adjointes supra-implantaires (14) · Piliers préparables en titane (15) · Piliers préparables en zircone (16) · Piliers en titane NeoLink (17)
Pilier/vis prothétique: Pilier/Vis prothétique iGO (18) · Pilier/Vis prothétique Neo (19)
Pilier calcinable · Transfert calcinable: Pilier calcinable (20) · Transfert calcinable (21)
Laboratoire: Vis de laboratoire iGO (22) · Vis de laboratoire Neo (23) · Réplique (24)
Pour les noms de produits, les images et les illustrations, veuillez vous reporter à la version anglaise.

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 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 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 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 défaillantes.
- 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 implantaires 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 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.

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 stériles 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. Pour les noms de produits, les images et les illustrations, veuillez vous reporter à la version anglaise.

Recommandation de couple de serrage du système d'implants Neoss (Ncm). Pour les noms de produits, les images et les illustrations, veuillez vous reporter à la version anglaise.

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 parafonctionnelles 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 post-opératoire/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 RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE (IRM)
Les implants dentaires et les produits de restauration implantables Neoss n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. Ils n'ont pas été testés pour le réchauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité de ces produits dans l'environnement RM est inconnue. La réalisation d'un scanner chez un patient porteur de ce produit peut entraîner des blessures corporelles dudit patient.

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.

Español

INSTRUCCIONES DE USO
Pilares provisionales y definitivos y accesorios protésicos

Productos (categorías de producto):
Impresiones: Cofia de impresión convencional (1) · Cofia de impresión Equator (2) · ScanPeg (3) · Poste de escaneado TiBase (4)
Pilares provisionales: Esthetic Tissue Former (pilar provisional) (5) · Pilar provisional de titanio (6)
Pilares definitivos: Piezas de pilar en bruto (7) · Pilares Access (8) · Pilares CoCr (9) · Pilares de oro (10) · Pilares NeoBase (11) · Pilares Neoss TiBase (12) · Pilares de bola de sobredentadura (13) · Pilares Equator de sobredentadura (14) · Pilares preformados de titanio (15) · Pilares preformados de zirconio (16) · Pilares NeoLink de titanio (17)
Tornillo de pilar/protésico: Tornillo de pilar/protésico iGO (18) · Tornillo de pilar/protésico Neo (19)
Pilar calcinable · Cofia calcinable: Pilar calcinable (20) · Cofia calcinable (21)
Laboratorio: Tornillo de laboratorio iGO (22) · Tornillo de laboratorio Neo (23) · Réplica (24)
Consulte los nombres, las imágenes y las ilustraciones de productos en la versión en inglés.

DESCRIPCIÓN
El sistema de implantes Neoss es un sistema completo de implantes dentales endooseos, 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 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 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 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 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.

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. Consulte los nombres, las imágenes y las ilustraciones de productos en la versión en inglés.

Recomendación de fuerza par del sistema de implantes Neoss (Ncm). Consulte los nombres, las imágenes y las ilustraciones de productos en la versión en inglés.

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)
No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes dentales y los productos de restauración implantables de Neoss en el entorno de RM. No se han realizado evaluaciones de calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de estos productos en el entorno de RM. Si se realizan exploraciones de pacientes con estos productos implantados, dichos pacientes podrían sufrir lesiones.

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.

NO – SYMBOLER BRUKT PÅ PAKNINGER · DA – SYMBOLER BRUGT PÅ EMBALLAGE · NL – SYMBOLEN OP DE VERPAKKING · FR – SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE · ES – SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE

NON STERILE	NO – Ikke-steril · DA – Ikke steril · NL – Niet-steriel · FR – Non stérile · ES – No estéril
	NO – Holdes tørt · DA – Opbevares tørt · NL – Droog bewaren · FR – Garder au sec · ES – Mantener seco
	NO – Brukes innen/Utløpsdato · DA – Anvendes inden/Udløbsdato · NL – Uiterste gebruiksdatum/vervaldatum · FR – Date limite d'utilisation/D'expiration · ES – Usar antes de/Fecha de caducidad
	NO – Skal ikke gjenbrukes (kun til engangsbruk) · DA – Må ikke genbruges (kun til engangsbrug) · NL – Niet opnieuw gebruiken (alleen voor eenmalig gebruik) · FR – Ne pas réutiliser (usage unique seulement) · ES – No reutilizar (un solo uso)
STERILE EO	NO – Sterilisert med etylenoksid · DA – Steriliseret med ethylenoxid · NL – Gesteriliseerd met ethyleenoxide · FR – Stérilisation à l'oxyde d'éthylène · ES – Esterilizado con óxido de etileno
UDI	NO – Unik enhetsidentifikator · DA – Unik udstyrsidentifikation · NL – Unieke apparaatidentificatie · FR – Identifiant unique du dispositif · ES – Identificador de dispositivo único
LOT	NO – Lot-/Batchnummer · DA – Lot-/Batchnummer · NL – Partij-/batchnummer · FR – Numéro de lot · ES – Número de lote
STERILE R	NO – Sterilisert med stråling · DA – Steriliseret ved hjælp af bestråling · NL – Gesteriliseerd door middel van bestraling · FR – Stérilisé par irradiation · ES – Esterilizado mediante irradiación
	NO – Produksjonsdato · DA – Fremstillingsdato · NL – Productiedatum · FR – Date de fabrication · ES – Fecha de fabricación
	NO – Produsent · DA – Fabrikant · NL Fabrikant · FR – Fabricant · ES – Fabricante
MD	NO – Medisinsk utstyr · DA – Medicinsk udstyr · NL – Medisch hulpmiddel · FR – Dispositif médical · ES – Producto sanitario
REF	NO – Katalognummer · DA – Katalognummer · NL – Catalogusnummer · FR – Numéro de catalogue · ES – Numéro de catalogue
	NO – Se bruksanvisningen · DA – Se brugsanvisning · NL – Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · FR – Consulter les instructions pour utilisation · ES – Consultar las instrucciones de uso
	NO – Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet · DA – Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget · NL – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is · FR – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · ES – No utilizar si el envase está dañado
	NO – Beskyttes mot sollys · DA – Beskyt mod direkte sollys · NL – Uit de buurt van zonlicht houden · FR – Garder à l'abri des rayons du soleil · ES – Mantener lejos de la luz solar
NP	NO – Smal plattform · DA – Smal platform · NL – Smal platform · FR – Plate-forme étroite · ES – Plataforma estrecha
SP	NO – Standard plattform · DA – Standard platform · NL – Standaard-platform · FR – Plate-forme standard · ES – Plataforma estándar

Rx only	NO – FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning fra en lege eller tannlege · DA – ADVARSEL: Føderal (USA) lov begrænser salget af dette udstyr til eller efter ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge · NL – LET OP: de federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit hulpmiddel aan of op bestelling van een bevoegde arts of tandarts · FR – 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. · ES – PRECAUCIÓN: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este producto a odontólogos o médicos autorizados o por orden de estos.
	NO – Enkelt sterilt barrieresystem · DA – System med enkelt steril barriere · NL – Systeem met één steriele barrière · FR – Système de barrière stérile unique · ES – Sistema individual de barrera estéril
	NO – Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå · DA – Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage udenpå · NL – Systeem met één steriele barrière en beschermende verpakking buiten · FR – Système de barrière stérile unique avec emballage de protection extérieur · ES – Sistema individual de barrera estéril con envase protector en el exterior
	NO – Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni · DA – Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni · NL – Systeem met één steriele barrière en beschermende verpakking binnenin · FR – Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur · ES – Sistema individual de barrera estéril con envase protector en el interior
MD 75473	NO – Symbol for teknisk kontrollorgan og Neoss-sertifikatnummer · DA – Symbol for bemyndiget organ og Neoss-certifikatnummer · NL – Symbool van de aangemelde instantie en het Neoss-certificaatnummer · FR – Numéro de certificat Neoss et symbole de l'organisme notifié · ES – Símbolo de organismo notificado y número de certificado de Neoss
CE 2797	NO – CE-merke og nummer for teknisk kontrollorgan · DA – CE-mærke og nummer på bemyndiget organ · NL – CE-markering en nummer van de aangemelde instantie · FR – Marquage CE et numéro de l'organisme notifié · ES – Marca CE de Neoss y número de organismo notificado

Neoss AB
Arvid Wallgrens backe 20
413 46 Göteborg, Sweden
T +46 (0)31 88 12 80
W www.neoss.com

ISO 13485 Medical Devices Quality Management
MD 75473
2797

15348_1 2023-03 © Neoss Limited, 2023. Copyrights, design rights and trademarks in this document are Neoss documents, software and designs, if it is not stated to the contrary. These may not be reprinted, copied, or published in whole or in part, without the written authorisation of Neoss Limited.