

## Neoss® Guide Kit

### Beschreibung

Neoss stellt ein Implantatsystem und zugehörige chirurgische Instrumente her, darunter auch ein Neoss Guide-Set.

### Indikationen

Das Neoss® Guide-Set stellt Instrumente für zahnmedizinische Planungssysteme und zahn-, knochen-, oder schleimhautgetragene Operationsschablonen ausgewählter Fabrikate zur Verfügung, um kompatibel zu Neoss-Instrumenten zur Knochenbearbeitung zu sein und damit eine ordnungsgemäße chirurgische Präparation in Bezug auf die Neoss-Implantat-Formen sicherzustellen, die im unbezahnten und teilbezahnten Kiefer, aber auch bei Einzelzahnersatz eingesetzt werden.



### Kontraindikationen

Eine Kontraindikation für das Neoss Guide-Konzept ist eine eingeschränkte Mundöffnungsfähigkeit, die die präzise und vorgesehene Platzierung gemäß Planung behindern kann. Chirurgisch bestehen keine anderen Kontraindikationen im eigentlichen Sinn, als die für die Implantat-Behandlung insgesamt. Bitte ziehen Sie die Gebrauchsanweisung 10538 für die Implantate zu Rate. Eine Behandlung ist kontraindiziert, wenn bei Patienten eine Allergie gegen verwendete Teile besteht.

Bitte beachten Sie, dass die Verwendung des ProActive Edge Implantats für die vollständig geführte Implantat-insertion mit dem Neoss Guide Einbringpfosten mit Stopp durch eine Hülse kontraindiziert ist. Die geführte vorbereitende Präparation unter Verwendung der Bohrer und der Bohrhülsen ist nicht kontraindiziert.

Die Verwendung von Bohrern und Instrumenten, mit Produkten, die keine Neoss-Produkte sind, ist kontraindiziert. Bitte beachten Sie, dass die kurzen, mehrfach verwendbaren Bohrer sowie der Pilotbohrer NICHT kompatibel mit dem Neoss Guide-Set sind.

### Vorgehensweisen

Die vorliegende Gebrauchsanweisung (IFU) für das Neoss Guide-Set umfasst die Anpassung an ausgewählte vorhandene Systeme zur Implantatplanung und -navigation. Die chirurgische Schablone kann von einem Dritthersteller unter Einhaltung der hier aufgeführten Anweisungen hergestellt werden. Detailliertere Informationen zu speziellen anderen verwendeten Produkten aus dem Neoss Implantat-System sowie generelle Informationen finden Sie im Handbuch, den Neoss-Implantat-System-Richtlinien (10514) und übersetzten Fassungen.

### Kennzeichen und Vorteile des Konzepts:

Die Neoss Guide-Set-Produktlösung **ist** für:

1. Die Kombination mit chirurgischen Original-Bohrern und Versenkbohrern von Neoss.
2. Ein sicheres und präzises Bohrprotokoll mit "Bohren bis zum Stopp" und "Versenkbohrern bis zum Stopp". In Kombination mit „Implantatinsertion bis zum Stopp“ bietet es eine vollständig geführte Insertion der Neoss-Implantate Straight und Tapered mit Durchmessern von 3,5–6,0 mm.
3. Die Vereinfachung im Vergleich mit gegenwärtig verfügbaren Schablonensystemen mit großen Sortimenten und komplizierten Vorgehensweisen.
4. Einen vielseitigen Einsatz mit ausgewählten verfügbaren Operationsschablonen ermöglicht.
5. Eine Bereitstellung einer einzigartig vielseitigen Methode, die eine Position der Bohrhülse in verschiedenen Höhen zulässt, um ein breites Spektrum klinischer Anwendungen abzudecken, von tief versenkten Implantaten bis hin zu Fällen mit beschränktem okklusalem Platzangebot.

Die Neoss Guide-Set-Produktlösung **ist nicht dazu gedacht**,

1. auf eine sorgfältige Diagnose und Behandlungsplanung zu verzichten.
2. gute chirurgische Fähigkeiten zu ersetzen.
3. die Herstellung von definitivem Zahnersatz vor der Insertion der Implantate zu ermöglichen.

## Konzeptablauf

**Allgemeines Ablaufdiagramm – Planung und Konstruktion der Schablone (bitte folgen Sie den Hinweisen zu dem spezifischen Programm und Navigationssystem, das Sie verwenden):**

- Untersuchung und Behandlungsanalyse des Patienten
- Stellen Sie sicher, dass das Programm und die Schablone kompatibel mit Neoss Implantaten und Neoss Guide-Set sind.
- Röntgenschablone vorbereiten – optional
- CT-Aufnahme
- Planung im Programm und Konstruktion der Schablone
- Operationsschablone bestellen (Innendurchmesser der Führungshülse 5,0 mm oder 6,0 mm und Oberrand der Hülse 9 mm oberhalb des Implantats.)
- Meistermodell und Chirurgie-Schlüssel bestellen oder anfertigen

**Klinisches Ablaufdiagramm (bitte folgen Sie den Hinweisen zu dem spezifischen Programm und Navigationssystem, das Sie verwenden):**

- Einsetzen der Schablone
- Auswahl der Neoss Bohrstopps
- Präparation des Implantatbetts (unter Verwendung von Neoss-Bohrern, Versenkbohrern und des Neoss Guide-Sets)
- Implantatinserterion (mittels Neoss Guide-Set)
- Prothetisches Vorgehen (mit konventioneller Neoss-Abformung und Prothetik-Komponenten)

## Voraussetzungen an die Planungssoftware und das Operationsschablonensystem

Die Neoss Implantate und das Neoss Guide-Set sind in den unten aufgeführten Planungssoftwares hinterlegt und mit diesen kompatibel. Zusätzlich für die chirurgische Platzierung mit dem Neoss Guide Kit sind Führungshülsen mit 5,0 mm Innendurchmesser (für Neoss Implantate mit Durchmessern von 3,5; 4,0 und 4,5 mm sowie Längen von 7 mm bis 15 mm) oder Führungshülsen mit 6,0 mm Innendurchmesser (für Neoss Implantate mit Durchmessern 5,0; 5,5 und 6,0 mm sowie Längen von 7 mm bis 15 mm) notwendig. Die Neoss Hülsen Ø5,0 mm werden empfohlen, die Neoss Hülsen Ø6,0 mm sind wegen ihrer Passung zu den Bohrerführerschlüsseladaptern unbedingt mit diesen zu verwenden.

*Vollständig geführte Insertion:* Die Position der Führungshülse muss 9 mm betragen (S9). Voll geführt mit Bohrstopp für alle Prozessschritte. Die Tabelle zeigt die erforderlichen Bohrstopps. Für die Versenkbohrer muss immer der Bohrstopp IV (grün) verwendet werden.

*Teilweise geführt:* Volle Freiheit der Führungshülsenposition: 7 (S7), 9 (S9), 11 (S11) oder 13 (S13) mm. Bohrer und Versenkbohrer mit dem Bohrstopp, aber Implantatinserterion bis zur Markierung. Wie im Diagramm ist die Auswahl des richtigen Bohrstopps zum Bohren und des Versenkbohrerstopps für die Versenkbohrer *erforderlich*.

Die folgenden Programme und Schablonen sind kompatibel und bereits mit dem Neoss Guide-Set validiert:

Programmanbieter	Planungs-Software	Schablone	Vollständig geführt	Teilweise geführt	Ø3.5 – 4.5 Implantat	Ø5.0 – 6.0 Implantat
360imaging	360dps	360ips	☑	☑	☑	☑
3DDX	Osseoview	3DDX Surgical Guide	☑	☑	☑	☑
3DIEMME	3Diagnosys	RealGUIDE	☑	☑	☑	☑
3Shape	Implant Studio	Implant Studio	☑	–	☑	☑
Anatomage	Invio 5	Anatomage Guide	☑	☑	☑	In Bearbeitung
Dental Wings	coDiagnostiX	coDiagnostiX Guide	☑	☑	☑	☑
Dentsply Sirona	Simplant	Simplant SAFE guide (use NobelGuide*)	☑	–	☑	N/A
Digital Dental Service	DPS-pro	DPS-pro	☑	☑	☑	☑
Exocad	Exoplan	Exoplan	In Bearbeitung			
iCAT	LANDmarker	Landmark Guide	☑	☑	☑	☑
Media Lab	Implant 3D	GuideDesign	☑	–	☑	☑
Nobel Biocare	NobelClinician Software*	NobelGuide*	☑	–	☑	N/A
NSequence	3Diagnosys	RealGUIDE	☑	☑	☑	☑
	Maven Pro	NSequence Surgical Guide	☑	☑	☑	–
Planmeca	Planmeca Romexis	3DDX Surgical Guide	☑	☑	☑	☑
SICAT	Galileos Implant	SICAT surgical guides	☑	☑	☑	☑
	SICAT Implant					
Swissmeda	SMOP	SMOP	☑	☑	☑	☑

\* Verwenden Sie Replace RP 4,3 als Referenz-Implantat und beachten Sie Dimensionsabweichungen.

## Detaillierte Beschreibung des Vorgehens – vollständig geführt

„Vollständig geführt“ bedeutet, dass sämtliche Arbeitsschritte das Einsetzen in den Stopp/„Hub“ beinhalten, „Bohren bis zum Stopp“, „Versenkenbohren bis zum Stopp“ und „Implantatinsertion bis zum Stopp“. Diese Option kann nur in Verbindung mit der Hülsen-Position von 9 mm genutzt werden (S9).

### Positionieren der Schablone

- Eine Schablone mit einer Hülsenposition von 9 mm (S9) über der vorher bestimmten Implantatposition wird angefertigt.
- Die Schablone gemäß Empfehlung des Herstellers der Schablone positionieren.

*Hinweis: Bei ausreichender Beweglichkeit des Unterkiefers, kann dieser für besseren Zugang leicht seitlich bewegt werden. Eine weitere Möglichkeit den Zugang zu verbessern, ist ein ausreichend großes vertikales Fach in der chirurgischen Schiene und der Hülse um den Bohrer seitlich einzuführen, das minimiert den Platzbedarf gegenüber dem eines komplett geführten Falles um 9 mm.*

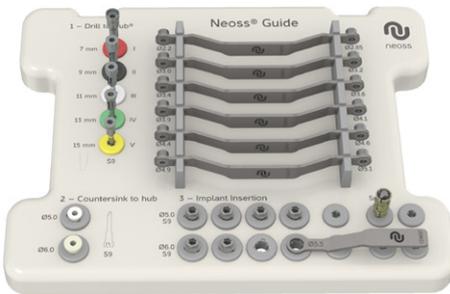


### Auswählen von Neoss Bohrstopps

Den richtigen Bohrstopp („Hubs“) entsprechend der Implantatlänge gemäß Neoss Guide Tray auswählen.

*Hinweis: Der gleiche Bohrstopp wird für sämtliche Bohrschritte an einer Implantationsstelle verwendet.*

*Beispiel – Bohrung: Zur Präparation für ein Implantat von 11 mm Länge Bohrstopp III, weiß, verwenden.*

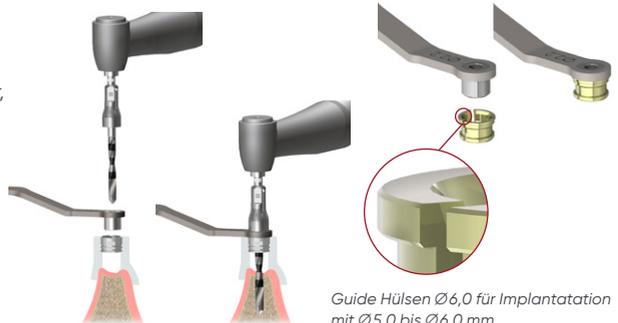


### Präparieren des Implantatbetts

- Den Neoss Standard-Bohrer (gemäß Bohrprotokoll für den ausgewählten Implantatdurchmesser) in den ausgewählten Bohrstopp einschieben. Stellen Sie sicher, dass der Bohrer vollständig eingerastet ist.
- Der dem Implantatdurchmesser entsprechende Bohrerführungsschlüssel wird in die Führungshülse eingesetzt. Dazu ist für die Bohrerführungsschlüssel in den Durchmessern 2,2 bis 4,1 mm der Bohrerführerschlüsseladapter zu verwenden.

*Hinweis: Der Bohrerführerschlüsseladapter ist Gelb eloxiert. Die Oberkante zeigt die richtige Montagerichtung an. Verwenden Sie den Bohrerführerschlüsseladapterhalter, um den Bohrerführerschlüsseladapter im Guide-Set aufzubewahren.*

- Bis zum Stopp bohren.
- Bohrerführungsschlüssel abnehmen.



Guide Hülsen Ø6,0 für Implantation mit Ø5,0 bis Ø6,0 mm

## Neoss Bohrerführungsschlüssel:

Es gibt sechs doppelseitige Bohrerführungsschlüssel für die Bohrerdurchmesser:

2,2 mm/2,85 mm; 3,0 mm/3,2 mm; 3,4 mm/3,6 mm;  
3,9 mm/4,1 mm; 4,4 mm/4,6 mm; 4,9 mm/5,1 mm und einen  
einseitigen Bohrerführungsschlüssel für 5,5 mm Durchmesser.

## Präparieren des Implantatbetts, optional

- Bei Bedarf die Knochenbettpräparation abschließen, indem der Versenkbohrerstopp für Hülse auf den Versenkbohrerschaft gesetzt wird, Bohrstop IV, (grün) verwenden!
- Versenkbohren bis zum Stopp.

*Hinweis: den Versenkbohrerstopp für Hülse so ausrichten, dass er mit seinem Flanschring (Fläche mit dem größeren Außendurchmesser) auf dem Bohrstopp aufliegt.*

*Hinweis: Der Versenkbohrerstopp Ø5,0 ist weiß, der Versenkbohrerstopp Ø6,0 ist beige.*



## Insertion des Implantats

- Die Einbringpfosten für Hülsen SP Ø5,0/S9 für die Implantate Ø3,5; Ø4,0 und Ø4,5 mm sowie die Einbringpfosten für Hülsen SP Ø6,0/S9 für die Implantate Ø5,0; Ø5,5 und Ø6,0 mm werden mit der vormontierten Schraube auf das Implantat geschraubt, während das Implantat in der Ampulle verbleibt.
- Den Einbringpfosten für Hülse SP mit einem Implantateindreher aufnehmen und das Implantat durch die Führungshülse bis zum Stopp eindrehen.
- Den Eindreher abkoppeln.

## Entfernung der Führungsschablone

- Nachdem alle Implantate inseriert wurden, alle Einbringpfosten für Hülsen abschrauben, bevor die Schablone abgenommen wird.
- Optional kann final die Implantatposition mit Hilfe der Ratsche nachgeprüft werden.
- Wählen Sie die geeignete Einheilkappe, provisorische und definitive Versorgung entsprechend der Neoss-Richtlinien aus.



## Detaillierte Beschreibung des Vorgehens – Teilweise geführt

Geführt mit variablen Hülsenpositionen, d.h. alle Prozessschritte umfassen Bohren mit Bohrstopp, Versenker mit Bohrstopp und Implantatinsertion bis zur Markierung. Für diese Option kann jede Hülsenposition – S7, S9, S11 oder S13 – gewählt werden. Es wird jedoch empfohlen, eine gemeinsame Hülsenposition pro Führung zu verwenden, um das Risiko eines zu tiefen Bohrens zu minimieren.

### Positionieren der Schablone

- Eine Schablone mit einer Hülsenposition von 7, 9, 11 oder 13 mm (S7, S9, S11 oder S13) über der vorher bestimmten Implantatposition wird angefertigt.
- Die Schablone gemäß Empfehlung des Herstellers der Schablone positionieren.

*Hinweis: Bei ausreichender Beweglichkeit des Unterkiefers, kann dieser für besseren Zugang leicht seitlich bewegt werden. Eine weitere Möglichkeit den Zugang zu verbessern, ist ein ausreichend großes vertikales Fach in der chirurgischen Schiene und der Hülse um den Bohrer seitlich einzuführen, das minimiert den Platzbedarf gegenüber dem eines komplett geführten Falles um 9 mm.*



### Hülsenposition

	S7	S9	S11	S13	
Implantatlänge	7 mm		I	II	III
	9 mm	I	II	III	IV
	11 mm	II	III	IV	V
	13 mm	III	IV	V	
	15 mm	IV	V		

### Auswählen von Neoss Bohrstopp

Den richtigen Bohrstopp ("Hubs") entsprechend der Implantatlänge gemäß Neoss Guide Tray und Hülsenposition auswählen.

*Hinweis: Der gleiche Bohrstopp wird für sämtliche Bohrschritte an einer Implantationsstelle verwendet.*

*Beispiel – Bohrung: Zur Präparation für ein Implantat von 9 mm Länge und Hülsenposition bei 11 mm (S11) Bohrstopp III, weiß, verwenden.*

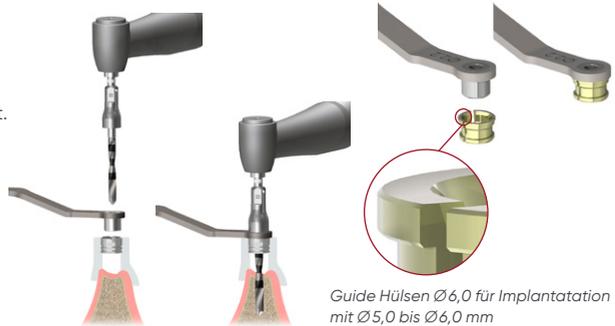


### Präparieren des Implantatbetts

- Den Neoss Standard-Bohrer (gemäß Bohrprotokoll für den ausgewählten Implantatdurchmesser) in den ausgewählten Bohrstopp einschleiben. Stellen Sie sicher, dass der Bohrer vollständig eingerastet ist.
- Der dem Implantatdurchmesser entsprechende Bohrerführungsschlüssel wird in die Führungshülse eingesetzt. Bei Verwendung von Implantaten mit den Durchmessern von 5,0 bis 6,0 mm werden die Guide Hülsen Ø6,0 verwendet. Dazu ist für die Bohrerführungsschlüssel in den Durchmessern 2,2 bis 4,1 mm der Bohrerführerschlüsseladapter zu verwenden.

*Hinweis: Der Bohrerführerschlüsseladapter ist Gelb eloxiert. Die Oberkante zeigt die richtige Montagerichtung an. Verwenden Sie den Bohrerführerschlüsseladapterhalter, um den Bohrerführerschlüsseladapter im Guide-Set aufzubewahren.*

- Bis zum Stopp bohren.
- Bohrerführungsschlüssel abnehmen.



Guide Hülsen Ø6,0 für Implantation mit Ø5,0 bis Ø6,0 mm

## Neoss Bohrerführungsschlüssel:

Es gibt sechs doppelseitige Bohrerführungsschlüssel für die Bohrerdurchmesser: 2,2 mm/2,85 mm; 3,0 mm/3,2 mm; 3,4 mm/3,6 mm; 3,9 mm/4,1 mm; 4,4 mm/4,6 mm; 4,9 mm/5,1 mm und einen einseitigen Bohrerführungsschlüssel für 5,5 mm Durchmesser.

## Präparieren des Implantatbetts, optional

- Bei Bedarf die Knochenbettpräparation abschließen, indem der Versenkbohrerstopp auf den Versenkbohrerschaft gesetzt wird wählen Sie den richtigen Bohrstopp basierend auf der Hülseposition gemäß Tabelle.
- Versenkbohren bis zum Stopp.

*Hinweis: Den Versenkbohrerstopp so ausrichten, dass er mit seinem Flanschring (Fläche mit dem größeren Außendurchmesser) auf dem Bohrstopp aufliegt.*

*Hinweis: Der Versenkbohrerstopp Ø5,0 ist weiß, der Versenkbohrerstopp Ø6,0 ist beige.*

*Hinweis: Die Verwendung des Versenkbohrers wird nicht unterstützt, wenn die Hülse auf 13 mm positioniert ist.*

## Insertion des Implantats

- Nehmen Sie das Implantat mit dem Neoss Guide – Implantateindreher SP auf und platzieren Sie das Implantat durch die Führung bis zur Tiefe der Hülseposition, wie auf dem Implantateindreher angegeben.

## Entfernung der Führungsschablone

- Nachdem alle Implantate inseriert wurden, entfernen Sie die Operationsschablonen und schließen Sie die Implantatinsertion durch Auswahl geeigneter Heilungsobutments, provisorischer und endgültiger restaurativer Lösungen gemäß den Neoss-Richtlinien ab.



### Hülseposition

S7	S9	S11
III	IV	V



Ø5,0, weiß



Ø6,0, beige



## Instrumente zum Mehrfachgebrauch und Handhabung während der Operation

Die Instrumente sind zum Mehrfachgebrauch vorgesehen. Während des chirurgischen Eingriffs können sie in steriler Kochsalzlösung aufbewahrt werden. Für eine sterile Handhabung während Vorbereitung und Operation ist zu sorgen. Bitte beachten Sie, dass resterilisierte Instrumente möglicherweise nicht mehr in der vom Hersteller vorgesehenen Weise funktionieren. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, bei Reinigung, Resterilisation und Handhabung dafür zu sorgen, dass Instrumente nicht beschädigt sind und werden, was zu verschlechterter Funktion führt.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Chirurgische Produkte, die dazu verwendet werden, Osseointegration zu erreichen und aufrecht zu erhalten, sollten von Personen verwendet werden, die in diesem Verfahren geschult wurden. Solche Schulungen werden in verschiedenen Zentren angeboten. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller, um Informationen zu erhalten. Präoperative Hart- oder Weichgewebsdefekte können zu eingeschränkten ästhetischen Ergebnissen oder unvorteilhafter Schrägstellung von Implantaten führen. Präoperative Patientenbeurteilung und enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, dem Zahnarzt, der die prothetische Versorgung herstellt und dem Zahntechniker sind entscheidend für den Erfolg.

Stellen Sie schon während der Planung und dem Entwurf der chirurgischen Schablone sicher, dass mesial, distal und vertikal genügend Platz für den Instrumentenzugang gegeben ist.

Die Präparation von Knochengewebe muss stets unter reichlicher Spülung mit Kochsalzlösung und unter Anwendung einer intermittierenden Bohrmethode stattfinden. Auf diese Weise wird eine Überhitzung des Knochens vermieden und ein Pumpeffekt erzeugt, der Knochenspäne wirkungsvoll entfernt. Die empfohlene Drehzahl für Bohrer liegt für kleinere Bohrer bei maximal 2000 U/min, für größere Bohrer niedriger, für Versenkbohrer bei 800 U/min. Im Falle einer Fehlfunktion des Produktes oder einer Änderung der Leistung des Produktes sollte sich der Patient zur Beurteilung an den Zahnarzt wenden.

Die Handhabung von gefährlichem Material muss etablierten Vorgehensweisen in Praxis und Klinik entsprechen.

## Vorsichtsmaßnahmen bei der Arbeit

Aufgrund der geringen Größe prothetischer Komponenten muss darauf geachtet werden, dass sie von Patienten nicht verschluckt oder eingeatmet werden.

## Unerwünschte Wirkungen

Mit Implantatverfahren sind die üblichen Kontraindikationen und Risiken verbunden. Sie sind in der Literatur umfassend dokumentiert. Ungeeignete klinische Platzierung oder Belastung, die zu einem Verlust von Implantatverankerung oder Verlust des Zahnersatzes führen können, sind mögliche Ereignisse nach dem operativen Eingriff. Unzureichendes Knochenangebot oder zu geringe Knochenqualität, Infektionen, mangelhafte Mundhygiene oder Kooperation des Patienten und Allgemeinerkrankungen sind einige der möglichen Ursachen für den Verlust von Verankerung und Funktion.

## Sterilität

Das Neoss Guide-Set wird unsteril geliefert. Das Neoss Guide-Set muss vor jedem Gebrauch sterilisiert werden. Für Reinigung und Desinfektion bitte an die Anleitung Gebrauchsanweisung Reinigung und Wartung von wiederverwendbaren Neoss-Produkten (14409).

Die Instrumente und das Zubehör sind Komponenten, die wiederverwendet werden können, solange die Integrität und Leistung der Komponenten erhalten bleiben. Die Komponenten sind vor jedem Einsatz auf sichtbare Beschädigungen, Verformungen, Verschleiß oder Korrosion zu überprüfen. Komponenten, die Anzeichen von sichtbarer Beschädigung oder Verlust der Funktionskompatibilität aufweisen (z. B. Passung des Instruments mit Gegenständen, Hebefunktion usw.) sind zu verwerfen.

## Lagerung

Sterilisierte Beutel und nicht verwendete Komponenten müssen in trockener Umgebung, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden. Nicht verwendete Komponenten müssen in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

## Achtung

In den USA ist der Verkauf nur an einen lizenzierten Mediziner oder Zahnarzt erlaubt.

## Allgemeine Verpackungskennzeichnungen

ZU VERWENDEN BIS/ VERFALLSDATUM 	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT <b>STERILE EO</b>	NICHT WIEDERVERWENDEN (Einmalgebrauch) 	STERIL DURCH BESTRAHLUNG (Inhalt des Verpackungsinners STERIL) <b>STERILE R</b>	VOR DIREKTER SONNEN- EINSTRALHUNG SCHÜTZEN 
HERSTELLER 	HERSTELLUNGSDATUM 	TEMPERATURGRENZE 	KATALOGNUMMER <b>REF</b>	CHARGENNUMMER <b>LOT</b>
NICHT-STERIL 	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN 	MEDIZINPRODUKT <b>MD</b>	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN (Siehe auch <a href="http://www.neoss.com/IFU">www.neoss.com/IFU</a> ) 	ACHTUNG: In den USA ist der Verkauf nur an einen lizenzierten Mediziner oder Zahnarzt erlaubt. <b>Rx only</b>

 **Neoss AB**  
Arvid Wallgrens backe 20  
413 46 Göteborg  
Sweden  
T +46 (0)31 88 12 80  
W [www.neoss.com](http://www.neoss.com)



MD 75473



2797