

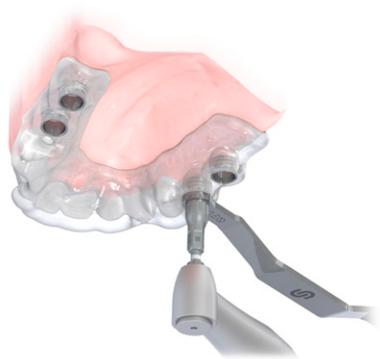
Neoss® Guide Kit

Descrizione

Neoss produce una sistemática implantare e relativi strumenti chirurgici, tra cui un Kit per la Chirurgia Guidata.

Indicazioni

Il Kit Neoss® Guide fornisce lo strumento per sistemi di pianificazione e guide chirurgiche ad appoggio mucoso, osseo e dentale. Il sistema è studiato per essere compatibile con un numero selezionato di produttori e con le frese e i preparatori standard Neoss, al fine di assicurare una corretta preparazione e inserimento degli impianti Neoss in mascellari totalmente o parzialmente edentuli, così come nel caso di denti singoli.



Controindicazioni

Per il sistema Neoss Guide, come per gli altri sistemi di chirurgia guidata, una limitata apertura della bocca potrebbe compromettere il corretto inserimento delle frese e degli inseritori attraverso la dima chirurgica. Chirurgicamente, non ci sono controindicazioni in quanto tali rispetto agli strumenti e agli accessori se non quelli che si riferiscono in generale al trattamento implantare. Per gli impianti si prega di far riferimento alle Istruzione per uso, IFU 10538. Il trattamento è controindicato se il paziente ha allergie preesistenti alle parti utilizzate. Si prega di notare che l'utilizzo dell'impianto ProActive Edge non è compatibile con l'utilizzo del Neoss Implant Mount all'interno del sistema di chirurgia completamente guidata. Tuttavia la preparazione guidata del sito con l'utilizzo delle frese e dei Drills-Hubs per la preparazione attraverso una guida chirurgica, non è controindicata. L'utilizzo di frese e strumenti con prodotti che non siano di Neoss è controindicato. Si prega di notare che l'utilizzo delle frese corte ad uso multiplo e della fresa pilota non è compatibile con il Kit Neoss Guide.

Procedure

Queste Istruzioni per l'Uso (IFU) per il Kit Neoss Guide includono le modalità per adattare l'uso ad un numero selezionato di sistemi di pianificazione chirurgica e posizionamento guidato. La guida chirurgica può essere prodotta da un produttore terzo attenendosi alle istruzioni qui contenute. Per informazioni dettagliate su altri specifici prodotti del Sistema Implantare Neoss o su procedure cliniche generali utilizzati, si prega di consultare le Linee Guida del Sistema Implantare Neoss (10515) e versioni tradotte.

Caratteristiche e benefici del concetto

Il Kit Neoss Guide è stato progettato per ottenere i seguenti obiettivi:

1. L'integrazione con le frese e gli svasatori originali di Neoss.
2. Un protocollo di fresatura sicuro e preciso con la modalità "Drill to Hub" (fresatura controllata con stop) e "Countersink to Hub" (svasatura con stop). Insieme alla procedura "Implant insertion to Hub" (inserimento dell'impianto con stop), consente un posizionamento completamente guidato degli impianti Neoss Straight e Tapered Ø3.5 – Ø6.0 mm.
3. Ridurre al minimo la complessità dei sistemi di chirurgia guidata rispetto a quelli attualmente disponibili, che richiedono grandi assortimenti e procedure complesse.
4. Una versatilità che consente l'utilizzo con un numero selezionato di sistemi di chirurgia guidata.
5. Fornire un metodo unico e versatile che permetta il posizionamento delle boccole a varie altezze per soddisfare un'ampia gamma di applicazioni cliniche, che va dagli impianti sommersi a casi di limitata dimensione verticale.

La soluzione "Neoss Guide Kit":

1. Non sostituisce la necessità di una diagnosi e pianificazione del trattamento accurati.
2. Non sostituisce la necessità di buone abilità chirurgiche.
3. Non consente la costruzione di una protesi finale prima del posizionamento degli impianti.

Sequenza della procedura

Schema generale – Pianificazione e progettazione della Guida (si prega di fare riferimento al software specifico e sistema di guida che si sta utilizzando):

- Esame del paziente e valutazione del trattamento
- Conferma della compatibilità dell'impianto Neoss e del Kit Neoss Guide con il software e la guida
- Preparazione della guida radiografica – facoltativo
- TAC
- Pianificazione tramite software e progettazione della guida
- Ordine della guida chirurgica (boccola guida con diametro interno Ø5.0 mm o Ø6.0 mm e parte superiore della boccola a 9 mm al di sopra dell'impianto)
- Ordine o produzione del modello master e indicizzazione chirurgica

Schema clinico (si prega di fare riferimento al Sistema di chirurgia guidata che si sta utilizzando):

- Posizionamento della guida
- Selezione delle frese "Drill Hubs"
- Preparazione del sito (utilizzando frese e svasatori Neoss e il Kit Neoss Guide)
- Inserimento dell'impianto (utilizzando il Kit Neoss Guide)
- Procedura protesica (utilizzando procedure da impronta e componenti protesiche Neoss standard)

Requisiti per Software di Pianificazione Chirurgica e Guide Chirurgiche

Gli impianti Neoss e il Kit Neoss Guide sono inclusi e compatibili solo in alcuni software di pianificazione chirurgica, si veda elenco qui sotto. Inoltre, il posizionamento chirurgico con il Kit Neoss Guide richiede una boccola guida da Ø5.0 mm (impianti Neoss Ø3.5, Ø4.0 e Ø4.5 mm con lunghezze 7 – 15 mm) o una apposita boccola guida da Ø6.0 (impianti Neoss Ø5.0, Ø5.5 e Ø6.0 mm con lunghezze 7 – 15 mm, ove applicabile). L'utilizzo della boccola guida Neoss fornita da Ø5.0 mm è consigliato, mentre la boccola guida Neoss da Ø6.0 è necessaria grazie alla sua compatibilità con l'adattatore per Chiave Guida.

Completamente guidata: la posizione della boccola guida deve essere impostata a 9 mm (S9). Tutte le fasi della procedura prevedono un posizionamento con stop. Grafico richiesto per la scelta del corretto Drill-Hub per la fresatura. Per la svasatura utilizzare sempre il Drill-Hub IV (verde).

Parzialmente guidata: Totale libertà di posizionamento della boccola: a 7 (S7), 9 (S9), 11 (S11), o 13 (S13) mm. Fresatura e svasatura fino allo stop ma posizionamento dell'impianto fino alla marcatura. Consultare le tabelle per scegliere il corretto Drill-Hub per la fresatura e il corretto Countersink-Hub per la svasatura.

I seguenti software e guide sono compatibili e validati con il Kit Neoss Guide:

Azienda	Software	Guida	Completamente guidata	Parzialmente guidata	Impianto Ø3.5 – 4.5	Impianto Ø5.0 – 6.0
360imaging	360dps	360ips	☑	☑	☑	☑
3DDX	Osseoview	3DDX Surgical Guide	☑	☑	☑	☑
3DIEMME	3Diagnosis	RealGUIDE	☑	☑	☑	☑
3Shape	Implant Studio	Implant Studio	☑	–	☑	☑
Anatomage	Invivio 5	Anatomage Guide	☑	☑	☑	In corso
Dental Wings	coDiagnostiX	coDiagnostiX Guide	☑	☑	☑	☑
Dentsply Sirona	Simplant	Simplant SAFE guide (use NobelGuide*)	☑	–	☑	–
Digital Dental Service	DPS-pro	DPS-pro	☑	☑	☑	☑
Exocad	Exoplan	Exoplan		In corso		
iCAT	LANDmarker	Landmark Guide	☑	☑	☑	☑
Media Lab	Implant 3D	GuideDesign	☑	–	☑	☑
Nobel Biocare	NobelClinician Software*	NobelGuide*	☑	–	☑	–
NSequence	3Diagnosis	RealGUIDE	☑	☑	☑	☑
	Maven Pro	NSequence Surgical Guide	☑	☑	☑	–
Planmeca	Planmeca Romexis	3DDX Surgical Guide	☑	☑	☑	☑
SICAT	Galileos Implant	SICAT surgical guides	☑	☑	☑	☑
	SICAT Implant					
Swissmeda	SMOP	SMOP	☑	☑	☑	☑

* Utilizzare come impianto di riferimento Replace RP 4,3 e considerare le differenze di dimensioni.

Descrizione dettagliata della procedura – Completamente guidata (S9)

“Completamente guidata” significa che l'esecuzione di tutti gli step del processo prevedono un posizionamento con stop (Hub) : fresatura con Hub, svasatura con Hub e posizionamento dell'impianto con Hub. Questa opzione può essere utilizzata solamente in combinazione con il posizionamento della boccola a 9 mm (S9).

Posizionamento della guida

- Viene prodotta una guida con una boccola posizionata a 9 mm (S9) sopra l'impianto pianificato.
- Posizionare la guida seguendo le istruzioni del produttore.

Suggerimento: se è presente sufficiente mobilità della mascella, la mascella può essere delicatamente spostata lateralmente per un migliore accesso. Un altro metodo per migliorare l'accesso è quello di creare una fessura verticale abbastanza grande nella guida e boccola per l'inserimento della fresa lateralmente, minimizzando così lo spazio verticale necessario da 9 mm per un caso completamente guidato.

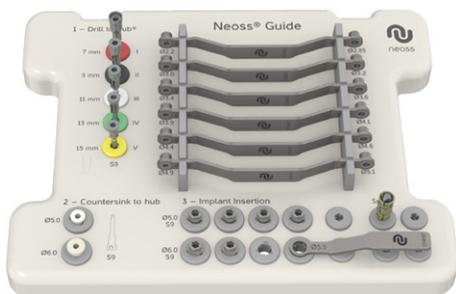


Selezione dei Drill-Hub Neoss

Selezionare il corretto Drill-Hub sulla base della lunghezza dell'impianto, secondo il Neoss Guide Tray.

Nota: Per la specifica preparazione del sito viene usata lo stesso Drill-Hub per tutte le fasi di fresatura.

Esempio – fresatura: Per la preparazione per un impianto da 11 mm, utilizzare il Drill-Hub III, Bianco.

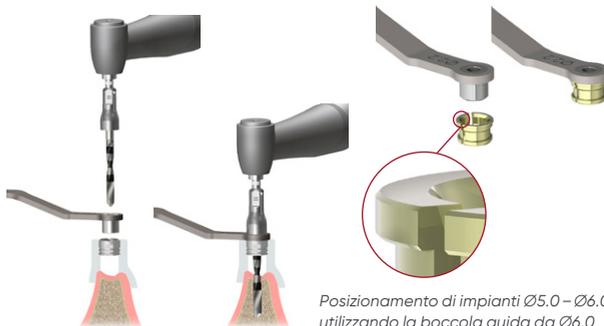


Preparazione del sito

- Inserire la fresa standard Neoss (seguendo il protocollo di fresatura per il diametro implantare prescelto) nel Drill-Hub selezionato. Assicurarsi che la fresa sia saldamente ingaggiata nel Drill-Hub.
- Posizionare la Chiave Guida, corrispondente al diametro della fresa, nella boccola guida. Per il posizionamento di impianti $\varnothing 5.0 - \varnothing 6.0$ utilizzando la boccola guida da $\varnothing 6.0$, le Chiavi Guida per fresare diametri da $\varnothing 2.2 - \varnothing 4.1$ richiedono che l'adattatore per Chiave Guida debba essere pre-montato sulle Chiavi Guida come illustrato a destra.

Nota: l'adattatore per Chiave Guida è anodizzato in giallo per una migliore visibilità. La superficie superiore del metallo indica il corretto senso di montaggio. Utilizzare il supporto per riporre correttamente l'adattatore per Chiave Guida nel kit.

- Fresare fino all'Hub
- Rimuovere la Chiave Guida



Posizionamento di impianti $\varnothing 5.0 - \varnothing 6.0$ utilizzando la boccola guida da $\varnothing 6.0$

Chiavi Guida Neoss Guide:

Ci sono 6 Chiavi Guida con doppia funzione per i seguenti diametri di fresatura: Ø2.2/2.85, Ø3.0/3.2, Ø3.4/3.6, Ø3.9/4.1, Ø4.4/4.6, Ø4.9/5.1 e una chiave guida con funzione singola per il Ø5.5.

Preparazione del sito, facoltativo

- Se possibile, finalizzare la preparazione del sito montando l'adattatore per svasatore sul gambo dello svasatore stesso, scegliendo il Drill-Hub IV, (verde).
- Svasare fino all'Hub

Nota: la flangia dell'adattatore deve essere a contatto con il Drill Hub.

Nota: l'adattatore per svasatore Ø5.0 è bianco e quello per Ø6.0 è beige, per una facile identificazione.



Inserimento dell'impianto

- L' Implant Mount SP Ø5.0/S9 per impianti Ø3.5, Ø4.0 e Ø4.5 e l' Implant Mount SP Ø6.0/S9 per impianti Ø5.0, Ø5.5 e Ø6.0 viene fissato all'impianto tramite la vite pre-assemblata, mentre l'impianto rimane nella fiala.
- Prendere l'implant mount con un inseritore per impianti SP e posizionare l'impianto attraverso la boccola fino all'Hub
- Rimuovere l'inseritore

Rimozione della Guida

- Quando tutti gli impianti sono stati inseriti, svitare tutti gli Implant Mount prima di rimuovere la Guida.
- Eventualmente, l'inserimento finale dell'impianto può essere verificato usando la chiave dinamometrica.
- Scegliere la corretta soluzione protesica di guarigione, provvisoria e finale, secondo le Linee Guida della Sistemica Implantare Neoss.



Descrizione dettagliata della procedura – Parzialmente guidata

Guidata con posizioni variabile delle boccole, il che significa che gli step del processo prevedono fresatura con Hub, svasatura con Hub e posizionamento dell'impianto alla marcatura. Qualsiasi posizione della boccola – S7, S9, S11 o S13 – può essere scelta per questa opzione, ma si raccomanda di utilizzare una posizione comune della boccola per ogni guida per ridurre al minimo il rischio di fresatura troppo profonda.

Posizionamento della guida

- Viene prodotta una guida con una boccola posizionata a 7, 9, 11 o 13 mm (S7, S9, S11 o S13) sopra l'impianto pianificato.
- Posizionare la guida seguendo le istruzioni del produttore.

Suggerimento: se è presente sufficiente mobilità della mascella, la mascella può essere delicatamente spostata lateralmente per un migliore accesso. Un altro metodo per migliorare l'accesso è quello di creare una fessura verticale abbastanza grande nella guida e boccola per l'inserimento della fresa lateralmente, minimizzando così lo spazio verticale necessario da 9 mm per un caso completamente guidato.



Posizione della boccola

	S7	S9	S11	S13
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		

Selezione dei Drill-Hub Neoss

Se possibile, finalizzare la preparazione del sito montando l'adattatore per svasatore sul gambo dello svasatore stesso, scegliere il Drill-Hub corretto in base alla posizione della boccola secondo la tabella.

Nota: Per la specifica preparazione del sito viene usata lo stesso Drill-Hub per tutte le fasi di fresatura.

Esempio – fresatura: Per la preparazione per un impianto da 11 mm, utilizzare il Drill-Hub III, Bianco.



Preparazione del sito

- Inserire la fresa standard Neoss (segundo il protocollo di fresatura per il diametro implantare prescelto) nel Drill-Hub selezionato. Assicurarsi che la fresa sia saldamente ingaggiata nel Drill-Hub.

- Posizionare la Chiave Guida, corrispondente al diametro della fresa, nella boccola guida. Per il posizionamento di impianti Ø5.0 – Ø6.0 utilizzando la boccola guida da Ø6.0, le Chiavi Guida per fresare diametri da Ø2.2 – Ø4.1 mm richiedono che l'adattatore per Chiave Guida debba essere pre-montato sulle Chiavi Guida come illustrato a destra.

Nota: l'adattatore per Chiave Guida è anodizzato in giallo per una migliore visibilità. La superficie superiore del metallo indica il corretto senso di montaggio. Utilizzare il supporto per riporre correttamente l'adattatore per Chiave Guida nel kit.

- Fresare fino all'Hub
- Rimuovere la Chiave Guida



Posizionamento di impianti Ø5.0 – Ø6.0 utilizzando la boccola guida da Ø6.0

Neoss Guide Keys:

There are 6 double-sided guide keys (drill diameters; $\varnothing 2.2/2.85$, $\varnothing 3.0/3.2$, $\varnothing 3.4/3.6$, $\varnothing 3.9/4.1$, $\varnothing 4.4/4.6$, $\varnothing 4.9/5.1$) and 1 single-ended ($\varnothing 5.5$).

Preparazione del sito, facoltativo

- Se possibile, finalizzare la preparazione del sito montando l'adattatore per svasatore sul gambo dello svasatore stesso, scegliere il Drill-Hub corretto in base alla posizione della boccola secondo la tabella.

- Svasare fino all'Hub

Nota: la flangia dell'adattatore deve essere a contatto con il Drill Hub.

Nota: l'adattatore per svasatore $\varnothing 5.0$ è bianco e quello per $\varnothing 6.0$ è beige, per una facile identificazione.

Nota: La svasatura con hub (fino allo stop) non è supportata se la boccola è posizionata a 13 mm.

Posizione della boccola

S7	S9	S11
III	IV	V



$\varnothing 5.0$, bianco



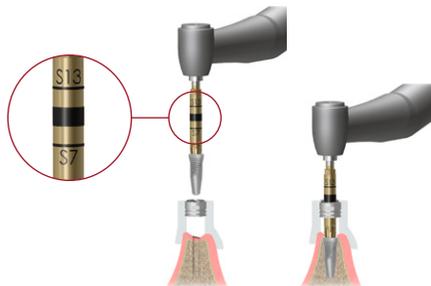
$\varnothing 6.0$, beige

Inserimento dell'impianto

- Prelevare l'impianto con l'inseritore per impianti SP Neoss Guide e posizionare l'impianto attraverso la guida alla profondità della boccola come indicato sull'inseritore per impianto.

Rimozione della Guida

- Quando tutti gli impianti sono stati inseriti, rimuovere la guida e finalizzare il posizionamento dell'impianto scegliendo la corretta soluzione protesica di guarigione, provvisoria e finale, secondo le Linee Guida della Sistematica Implantare Neoss.



Strumentazione ad uso multiplo e loro utilizzo durante gli interventi chirurgici

Gli strumenti sono destinati ad essere riutilizzati. Possono essere messi in soluzione sterile (salina) durante la chirurgia. Accertarsi che vengano mantenuti in condizioni di sterilità durante la preparazione e la chirurgia. Si prega di notare che gli strumenti che vengono risterilizzati potrebbero non funzionare come progettato dal produttore. E' la singola responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che gli strumenti non si siano rovinati o consumati durante la pulizia, risterilizzazione o utilizzo, con il risultato di una minore prestazione.

Precauzioni generali

I prodotti chirurgici e protesici utilizzati per ottenere e mantenere l'osteointegrazione devono essere usati esclusivamente da personale formato su questa metodica. Diversi centri offrono programmi di addestramento all'uso di questi prodotti. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore. Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono comportare esiti estetici compromessi o causare un'angolazione inadeguata dell'impianto. Per ottenere un esito positivo è essenziale eseguire una valutazione preoperatoria del paziente e una collaborazione stretta tra il chirurgo, il protesista e l'odontotecnico.

Durante la pianificazione e progettazione della guida, garantire sufficiente spazio mesio/distale e altezza verticale per l'accesso della strumentazione attraverso la guida chirurgica.

La preparazione del tessuto osseo viene effettuata con abbondante irrigazione di soluzione salina e utilizzando una tecnica di fresatura ad intermittenza. Ciò previene il surriscaldamento osseo e costituisce un effetto pompa per una rimozione efficace dei residui ossei. La velocità raccomandata di fresatura è di 800 – 2000 rpm utilizzando velocità inferiori per frese più grandi e 800 rpm per gli svasatori. In caso di malfunzionamento del dispositivo o di cambiamenti nelle sue prestazioni, il paziente dovrebbe contattare il dentista per una valutazione.

La gestione di materiali pericolosi deve seguire i protocolli stabiliti dagli ospedali/cliniche.

Precauzioni procedurali

A causa delle dimensioni ridotte delle componenti protesiche, è necessario prestare attenzione che non vengano ingoiati o aspirati dal paziente.

Effetti indesiderati

Esistono rischi e controindicazioni comuni connessi alle tecniche implantari. Questi sono stati documentati in modo esauriente nella letteratura scientifica. A seguito dell'intervento chirurgico a volte possono verificarsi un posizionamento o un carico non corretto con perdita dell'ancoraggio dell'impianto o della protesi. La perdita dell'ancoraggio e della funzionalità dell'impianto possono essere conseguenti all'assenza di un'adeguata quantità o qualità dell'osso, a infezioni, ad una scarsa igiene o cooperazione del paziente e a malattie generali.

Sterilità

Il Neoss Guide Kit viene fornito non sterile e deve essere sterilizzato prima di ogni uso.

Per quanto riguarda pulizia e disinfezione, fare riferimento alle IFU Pulizia e manutenzione dei prodotti Neoss riutilizzabili (14410).

Gli strumenti e gli accessori sono dispositivi riutilizzabili che possono essere riutilizzati a condizione che l'integrità e le prestazioni del dispositivo siano mantenute. I dispositivi devono essere ispezionati prima di ogni utilizzo per individuare segni visibili di danni, deformazioni, usura o corrosione. I dispositivi che mostrano qualsiasi segno di danno visibile o di perdita di compatibilità funzionale (per esempio l'adattamento dello strumento con i componenti di accoppiamento, la funzione di sollevamento, ecc) devono essere scartati.

Stoccaggio

Le buste sterilizzate e i componenti inutilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare. I componenti non utilizzati devono essere conservati nella loro confezione originale.

Attenzione

La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo a medici o dentisti o su prescrizione medica.

Simboli generali sulla confezione

<p>DA USARE ENTRO/ DATA DI SCADENZA</p> 	<p>STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE</p> 	<p>NON RIUTILIZZARE (Monouso)</p> 	<p>STERILE PER IRRADIAZIONE (Contenuto della confezione interna STERILE)</p> 	<p>TENERE LONTANO DALLA LUCE DIRETTA DEL SOLE</p> 
<p>PRODUTTORE</p> 	<p>DATA DI PRODUZIONE</p> 	<p>LIMITE DI TEMPERATURA</p> 	<p>CODICE ARTICOLO</p> 	<p>LOTTO/NUMERO DI LOTTO</p> 
<p>NON-STERILE</p> 	<p>NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA</p> 	<p>DISPOSITIVO MEDICO</p> 	<p>CONSULTARE LE ISTRUZIONI D'USO (Disponibili anche all'indirizzo www.neoss.com/IFU)</p> 	<p>AVVERTENZA: La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo a medici o dentisti o su prescrizione medica.</p> <p>Rx only</p>


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



MD 75473



2797