

Drill Sleeve Ø2.2

This Instructions For Use (IFU) is for Neoss Drill Sleeve Ø2.2

Description

A drilling guide can be produced with an incorporated drill sleeve. Different production techniques can be used such as vacuum forming and conventional stent forming techniques or it can be produced with milling or printing on the basis of 3D data.

Indications

Neoss Drill Sleeves are used for insertion into planning and surgical drilling guides. Drill sleeves are indicated for pre-implant planning and initial drilling to mark the center point of the implant position.

Procedure – Guide manufacturing

Based on input from the clinician a drill guide is either made on a stone model or designed in a software and milled or printed.

Manual procedure using a stone model:

The guide structure is created by vacuum forming or other conventional stent forming techniques in a dental laboratory environment. Holes with same or similar outer dimensions as the drill sleeve are drilled in desired position and angulation. Compatible profile drills are recommended. The drill sleeves are then positioned either by gluing or press fit. The position of the sleeve is defined on the basis of anatomical and prosthetic requirements.

Based on digital processing and a scanned model:

The geometries of the drill sleeve are available in libraries of selected 3D implant planning and guide design software programs. Please contact your local Neoss representative for available options.

Once the guide is designed in the planning and guide software the drill sleeves can be chosen from different libraries. The position of the sleeve is defined on the basis of anatomical and prosthetic needs. The CNC milling machine or the 3D printer creates the holes for the sleeves in the guide. The sleeve is positioned into the guide according to the guide manufacturer's recommendation and fastened accordingly through press fit or gluing.

Procedure – Clinical application

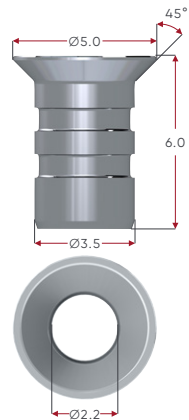
Refer to cleaning and clinical placement guidance related to the specific guide solution used. With the guide in place the Ø2.2 mm Neoss drill is chosen and inserted through the guide. Once in place the drilling can start. As the guide is only for marking the entry point and initial directional guidance, the drill should be inserted to a shorter depth than the length of the implant.

Please note that the drill sleeve is not intended to control the depth, hence there is no drill stop function.

For additional information on Neoss drills and detailed information on the other specific Neoss Implant System products you are using, please consult general Instructions For Use (10538) and Neoss Implant System Guidelines (10501).

Sterilization

Neoss Drill Sleeves are provided non-sterile and can be sterilized by autoclaving. Please refer to IFU Cleaning and Maintenance of Neoss Reusable Products (14077).



Neoss products can withstand temperatures up to 150°C unless otherwise stated. This process only applies to the drill sleeves, please refer to material manufacturer for cleaning, disinfection and sterilization instructions for the guide material used.

The instruments and accessories are reusable devices that can be reused as long as the integrity and performance of the device are maintained. The devices must be inspected before each use for visible signs of damage, deformation, wear or corrosion. Devices showing any signs of visible damage or loss of functional compatibility (for example fit of instrument with mating components, lifting function etc) shall be discarded.

Storage

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

Contraindications

Treatment is contraindicated where the patient has a preexisting allergy to the used parts. Use of drill sleeves with other than Neoss drills is contraindicated. There are no other specific contraindications other than what is related to the general implant treatment.















Disposal

Handling of hazardous material according to established procedures at the hospital/clinic.

Cautions

- Federal (USA) law restricts the sale of this device to or on the order of a licensed physician or dentist.
- Drill Sleeves must be used solely on one patient. Single use devices should not be reused due to risks of product contamination, patient/user infection and/or failure of the device to perform as intended.
- Care must be taken that the Drill Sleeves are not swallowed or aspirated by the patient.
- In the event of malfunction of the device or changes in its performance of the device, the patient should contact the dentist for assessment.

General packaging symbols

USE BY/EXPIRY DATE 	CATALOGUE NUMBER 	LOT/BATCH NUMBER 	DO NOT RE-USE (Single use only) 	TEMPERATURE LIMIT 
KEEP AWAY FROM SUNLIGHT 	MANUFACTURER 	DATE OF MANUFACTURE 	STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE 	STERILE BY IRRADIATION (Contents of inner package sterile) 
NON-STERILE 	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED 	MEDICAL DEVICE 	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE (Also available on www.neoss.com/IFU) 	CAUTION: Federal (USA) law restricts the sale of this device to or on the order of a licensed physician or dentist Rx only

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



MD 75473



Führungshülsen Ø 2,2 mm

Gebrauchsanweisung für Führungshülsen Ø 2,2 mm

Beschreibung

Zur Herstellung von Operationsschablonen mit integrierten Führungshülsen. Die Schablonen können konventionell durch Tiefzieh- und Streutechnik oder auf Basis von 3D Daten in Fräs- oder Drucktechnik hergestellt werden.

Indikationen

Die Neoss Führungshülsen werden in Operationsschablonen verwendet. Die Führungshülsen sind für die Implantatplanung und zur Positionierungsbohrung im Zentrum der Implantatposition geeignet.

Verfahren Schablonenherstellung

Auf Basis der Vorgabe des Behandlers wird die Operationsschablone auf dem Meistermodell hergestellt oder mit Hilfe von Software entworfen und dann gefräst oder gedruckt.

Manuelles Verfahren mit Meistermodell:

Die Schienen werden mit Tiefzieh- und Streutechnik im zahntechnischen Labor hergestellt. Die Löcher mit demselben oder ähnlichem Außendurchmesser werden in der gewünschten Position und Neigung mit geeigneten Profilbohrern gebohrt. Die Führungshülsen werden dann eingeklebt oder -gepresst. Die Position der Führungshülsen wird auf Grundlage von anatomischen und prothetischen Voraussetzungen definiert.

Digitales Verfahren mit gescanntem Modell:

Die Geometrie der Führungshülsen ist in den meisten Bibliotheken der 3D-Implantatplanungs- und Designsoftwares hinterlegt. Neoss teilt Ihnen gerne die verfügbaren Optionen mit.

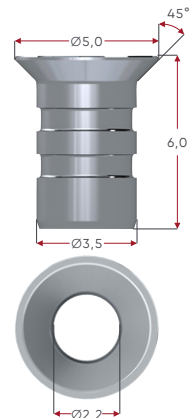
Nachdem die Operationsschablone entworfen ist, können die Führungshülsen in der Bibliothek ausgewählt werden. Die Position der Führungshülsen wird auf der Grundlage von anatomischen und prothetischen Voraussetzungen definiert. Die CNC Fräsmaschine oder der 3D-Drucker schaffen dann die entsprechenden Löcher in der Schablone. Die Führungshülsen werden gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Operationsschablonen eingeklebt oder -gepresst.

Verfahren – klinische Anwendung

Bezüglich der Reinigung und der klinischen Platzierung wird entsprechend der Anweisung der verwendeten Operationsschablonenhersteller verfahren. Nach dem Einsetzen der Operationsschablone wird der Neoss Spiralbohrer Ø 2,2 mm in die Führungshülsen eingebracht und die Bohrung kann ausgeführt werden. Die Führungshülsen sind nur für die Positionierungsbohrungen geeignet, daher darf nicht bis zu der, der Implantatlänge entsprechenden Tiefe gebohrt werden.

Die Führungshülsen haben keinen Tiefenstopp und sind nicht zur Bohrtiefenkontrolle geeignet.

Weitere Informationen über Neoss Bohrer und ausführliche Informationen über das Neoss Implantat System sind in der allgemeinen Gebrauchsanweisung (10538) und dem Neoss Handbuch (10514).



Sterilisation

Die Neoss Führungshülsen Ø 2,2 mm werden unsteril geliefert und können im Autoklaven sterilisiert werden. Bitte an die Anleitung Gebrauchsanweisung Reinigung und Wartung von wiederverwendbaren Neoss-Produkten (14409).

Neoss Produkte halten Temperaturen bis zu 150° C stand, wenn nicht anders angegeben. Dies gilt nur für die Führungshülsen zu Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen für die verwendeten Schablonenmaterialien wenden Sie sich an den jeweiligen Hersteller.

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 Gegenstücken, 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.

Kontraindikationen

Die Behandlung ist kontraindiziert bei einer bereits bestehenden Allergie des Patienten gegen die verwendeten Komponenten. Die Verwendung von Führungshülsen mit anderen Bohrern als solche von Neoss ist kontraindiziert. Es gelten die allgemeinen Kontraindikationen einer Implantatbehandlung.










Entsorgung

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

Achtung

- In den USA ist der Verkauf nur an einen lizenzierten Mediziner oder Zahnarzt erlaubt.
- Die Führungshülsen dürfen nur für einen Patienten verwendet werden. Die Produkte sind nicht zur Wiederverwendung vorgesehen und sollen wegen der Gefahren durch Produktverunreinigung, der Infektionsgefahr für Patienten und Nutzer sowie der Gefahr des Versagens der Instrumente nicht wiederverwendet werden.
- Es muss darauf geachtet werden, dass Führungshülsen nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.
- Im Falle einer Fehlfunktion des Produktes oder einer Änderung der Leistung des Produktes sollte sich der Patient zur Beurteilung an den Zahnarzt wenden.

Allgemeine Verpackungskennzeichnungen

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

Boccola per fresa Ø 2.2

Le presenti istruzioni per l'uso sono relative alla boccola per fresa Ø 2.2 di Neoss.

Descrizione

La guida di fresatura può essere prodotta con una boccola per fresa incorporata. È possibile utilizzare diverse tecniche di produzione, come la termoformatura e la modellazione convenzionale delle mascherine, oppure la fresatura o la stampa sulla base di dati tridimensionali.

Indicazioni

Le boccole per fresa Neoss vengono inserite all'interno delle guide di fresatura per la pianificazione e la chirurgia. Le boccole per fresa sono indicate per la pianificazione perimplantare e per la fresatura iniziale in quanto consentono di contrassegnare il punto centrale della posizione dell'impianto.

Procedura – Realizzazione della guida

In base alle informazioni fornite dal clinico, la guida di fresatura viene realizzata su un modello in gesso oppure progettata con un software e fresata o stampata.

Procedura manuale utilizzando un modello in gesso

La struttura della guida viene creata nel laboratorio odontotecnico, mediante termoformatura o con altre tecniche convenzionali di modellazione della mascherina. I fori, di dimensioni esterne uguali o simili a quelle della boccola per fresa, vengono praticati nella posizione e con l'angolazione desiderate. Si consiglia l'uso di frese sagomate compatibili. Le boccole per fresa vengono quindi fissate con colla o a pressione. La posizione della boccola viene definita sulla base di requisiti anatomici e protesici.

Sulla base di un'elaborazione digitale e di un modello scansito

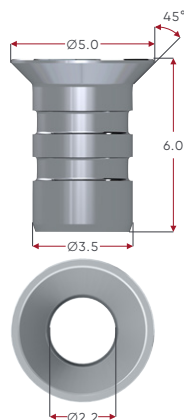
Le geometrie della boccola per fresa sono disponibili in librerie di programmi selezionati per la pianificazione implantare tridimensionale e la progettazione delle guide. Per ulteriori informazioni sulle opzioni disponibili, contattare il rappresentante Neoss di zona.

Una volta progettata la guida con il relativo software di pianificazione, la boccola per fresa può essere scelta da diverse librerie. La posizione della boccola viene definita sulla base di requisiti anatomici e protesici. La fresatrice CNC o la stampante tridimensionale creano i fori per le boccole nella guida. La boccola viene posizionata nella guida secondo le indicazioni del produttore della guida e fissata adeguatamente con colla o a pressione.

Procedura – Applicazione clinica

Consultare le indicazioni sulla pulizia e l'inserimento clinico della guida relative alla soluzione specifica utilizzata. Con la guida in situ, scegliere la fresa Neoss Ø 2,2 mm e inserirla attraverso la guida. Una volta posizionata la guida, si può iniziare la fresatura. Poiché la guida serve solo per contrassegnare il punto di ingresso e per impostare la direzione iniziale, la fresa deve essere inserita a una profondità inferiore alla lunghezza dell'impianto.

Si noti che la boccola per fresa non ha lo scopo di controllare la profondità e non ha la funzione di stop di profondità.



Per maggiori informazioni sulle frese Neoss e per informazioni dettagliate sugli altri prodotti specifici del sistema implantare Neoss utilizzati, consultare le Istruzioni per l'uso generiche (10538) e le Linee Guida della Sistemática Implantare Neoss (10515).

Sterilizzazione

Le boccole per fresa Neoss sono fornite non sterili e possono essere sterilizzate in autoclave. Fare riferimento alle IFU Pulizia e manutenzione dei prodotti Neoss riutilizzabili (14410).

I prodotti Neoss possono resistere a temperature fino a 150°C se non diversamente specificato. Questa procedura si applica unicamente alle boccole per fresa; consultare le indicazioni del produttore dei materiali per le istruzioni su pulizia, disinfezione e sterilizzazione del materiale utilizzato per la guida.

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.

Controindicazioni

Il trattamento è controindicato se il paziente ha un'allergia nota alle componenti utilizzate. L'uso delle boccole per fresa Neoss con frese di altri produttori è controindicato. Non esistono altre controindicazioni specifiche oltre a quelle relative al trattamento implantare generico.










Smaltimento

Trattamento del materiale a rischio secondo le procedure stabilite in ospedale/clinica.

Attenzione

- La legge federale (USA) limita la vendita del presente dispositivo a medici o dentisti o su prescrizione medica.
- Le boccole per fresa devono essere usate esclusivamente su un solo paziente. I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati a causa dei rischi di contaminazione del prodotto, infezione del paziente/operatore e/o incapacità del dispositivo di fornire le prestazioni previste.
- È necessario prestare attenzione che le boccole per fresa non vengano ingoiate o aspirate dal paziente.
- In caso di malfunzionamento del dispositivo o di cambiamenti nelle sue prestazioni, il paziente dovrebbe contattare il dentista per una valutazione.

Simboli generali sulla confezione

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