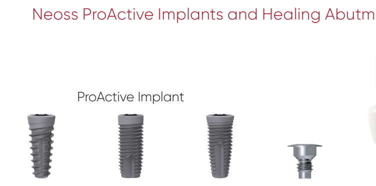
INSTRUCTIONS FOR USE

Neoss ProActive Implants and Healing Abutments



Products (Product Categories): ProActive Implant Edge SP (1) · ProActive Implant Straight Ø3.25 NP (2) · ProActive Implant Straight SP (3) · ProActive Implant Tapered SP (4) · ProActive Implant Wide SP (5) · Cover Screw (6) · Healing Abutment PEEK (including Esthetic Healing abutment) (7) · Healing Abutment Titanium (8)

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 following documents:

– The Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) and translated versions.

Implants: ProActive Implants Straight Ø3.25 NP/Straight/Tapered/Edge/Ø6.0/Ø6.5

The product is a self-cutting titanium implant made from c.p. titanium with the Neoss ProActive surface. The assortment consists of different implant body designs (Straight, Tapered, Edge) in different lengths 7 – 17 mm and diameters 3.25 – 6.5 mm in order to fit different anatomical and clinical variations.

All implant dimensions Ø3.5 and larger have the same internal abutment connection (SP) independent of implant diameter. The Ø3.25 implants have a separate narrower abutment connection (NP). The internal connection is equipped with interlocking elements for an insertion tool and the non-rotational locking of the abutment.

Neoss implants all have a blasted, acid etched and hydrated surface with hydrophilic properties, the ProActive surface. The implant surface has dual surface roughness, less surface roughness on the implant collar and increased roughness on the threaded part.

The Neoss implant system has specific design characteristics for mating Neoss products such as implants, instruments, abutments, impression copings and accessories.

Cover Screws: Cover Screws are one-piece products in titanium equipped with a Neo screwdriver connection and a threaded part to allow connection to dental implants protecting the abutment connection from tissue overgrowth during healing before prosthetic delivery.

Healing Abutments PEEK and Titanium: Healing Abutments come in different variants and materials; PEEK is offered in both a cylindrical shape as well as several anatomical shapes (Esthetic with ScanPeg). PEEK Healing Abutments come with a Neo screw. Titanium one-piece products are available in different heights and an integrated Neo screwdriver connection.

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

INTENDED USE

The Neoss ProActive implants are endosseous dental implants intended for surgical placement in the maxillary or mandibular bone as a permanent anchorage for prosthetic products that replaces lost natural teeth and restore chewing function, speech and aesthetic appearance.

Cover Screws and Healing Abutments are intended to protect the implant-abutment connection from bone or soft tissue in-growth when connected to the Neoss implants or Access Abutments during healing and before prosthetic delivery. Healing abutments also support and shape the soft tissue healing as a non-loaded part during the healing period prior to delivery of the prosthetic restoration.

Implants, Cover screws and Healing abutments are intended for single use for a single patient.

INDICATION FOR USE

The Neoss implant system is intended to be used for treatment of edentulism by the replacement of one or more missing or failing teeth.

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

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

PATIENT TARGET GROUP

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

INTENDED USER AND CLINICAL SETTING

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS

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

EXPECTED LIFETIME OF THE PRODUCT IN FUNCTION

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

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

CONTRAINDICATIONS

Patients who are medically unfit for the medical procedure.

Placement of implants in insufficient numbers or sizes to support biomechanical loads or undesirable positioning is contraindicated. Influencing factors might be narrow diameter implants, angulated abutments, posterior region, insufficient bone quality and quantity. Such an example is narrow diameter implants in combination with angulated abutments such as angulated Access Abutments in the posterior region.

Fully guided implant placement with ProActive Edge Implant, i.e. utilizing the Neoss Guide Implant Mount for placement with a stop through a guide without impression taking.

Treatment is contraindicated where the patient has a pre-existing allergy to products used for the treatment.

MATERIAL

Neoss dental implants are made of commercially pure titanium grade IV.

Healing abutments are either made of titanium alloy (Ti6Al4V) or PEEK (Polyetheretherketone).

Covers crews and Healing abutments screws are made of commercially pure titanium grade IV or titanium alloy (Ti6Al4V).

ScanPegs are made of PMMA.

STERILITY AT DELIVERY

All Dental implants, Healing abutments, and Cover Screws are supplied sterile, irradiated using Gamma, with a given expiry date as indicated by the packaging.

DAMAGED PACKAGING

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

PREPARATIONS BEFORE USE

Sterile products are not intended to be adjusted before clinical use.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION

Sterile products are not intended to be processed before clinical use.

STORAGE

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

PROCEDURE

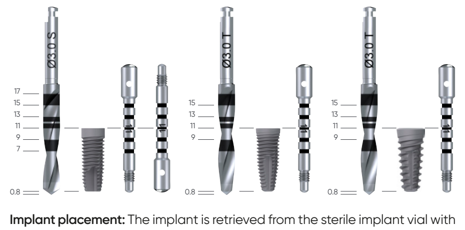
For detailed information on procedures for a specific Neoss Implant System product, please consult Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Treatment Planning: Clinical assessment before surgery is a prerequisite for efficient and accurate treatment. Anatomical features and patient specific requirements are considered to determine implant position, number of implants, implant diameter and type. More exhaustive treatment planning measures are provided in the Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) together with references to planning softwares.

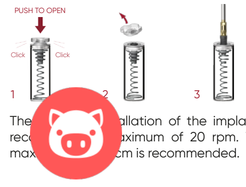
Preparation of implant site: The Neoss surgical trays are available for specific implant types and include proposed drill sequences considering different bone qualities.

Bone preparation shall be carried out under profuse irrigation with saline and using an intermittent drilling technique. This prevents the bone from overheating and creates a pumping effect for efficient removal of bone debris. Recommended speed for drills is 800 – 2000 rpm using lower speed for larger drills. Recommended speed for countersinks is 800 rpm.

The drill preparation depth shall correspond to the implant length and the countersink to the implant diameter.



Implant placement: The implant is retrieved from the sterile implant vial with the Neoss Inserter and placed manually with the wrench adapter and the ratchet or with a machine handpiece.



The [illegible]llation of the implant is carried out at low speed – rec[illegible]aximum of 20 rpm. Torque control can be used – a max[illegible]cm is recommended.

Soft tissue closure: Prior to soft tissue closure, a cover screw or healing abutment, available in the implant packaging as per image below, is selected and tightened to the implant with 10 Ncm torque.

Post operative care: The healing period for osseointegration varies but is dependent on certain criteria:

- stability of implant at time of placement
- bone quality
- grafted bone
- overall patient health
- expected masticatory forces

The decision when to load implants should be assessed at the time of surgical placement and followed-up during healing. The Neoss System implants may be loaded at any time – immediately, 6 – 8 weeks or after such time as the surgical clinician deems appropriate based on the above-mentioned criteria and the experience of the clinician.

Provisional products used during the healing phase must be placed out of occlusion.

The patient is reviewed during the healing phase.

Implant access: In preparation for impression taking the implant is exposed by either removing the healing abutment or performing a second stage surgery to open the soft tissue to get access to the cover screw. The healing abutment or the cover screw is removed using the Neo screwdriver.

Tightening torques: Tighten the screw using the Neo screwdriver in combination with the Neoss Ratchet. Set the required torque as listed below and on the packaging of the abutment or the screw.

Neoss Implant System Torque Recommendation (Ncm)

Implants	Healing		
	Cover Screw	Healing Abutment PEEK and Esthetic Healing Abutment	Healing Abutment Ti
45 Max	10 Max	10 Max	10 Max

WARNINGS

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

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

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

PRECAUTIONS

- Neoss implant system products should only be used together with original products and instruments.
- Routine implant treatment is not recommended in pediatric patients with uncompleted maxillary and mandibular growth.
- Neoss implants, cover screws, abutments and abutment screws must be used solely on one patient. Single use products should not be reused due to risks of product contamination, patient/user infection and/or failure of the product to perform as intended.
- All multiple use products must be maintained in good condition and inspected before use to avoid harm to patient and damage to products. See Document 14077 (Cleaning and maintenance of Neoss Reusable Products) for inspection guidelines.
- Careful clinical and radiographic examination to assess the overall medical status of the patient before treatment. Examples of risk factors for dental implant treatment are (but not limited to):
  - Insufficient bone quantity or quality
  - Local or systemic infections or inflammation
  - Compromised general and local health
  - Poor oral hygiene
  - Smoking – Alcohol or drug abuse
  - Disorders, medications or therapies affecting bone and wound healing (i.e. diabetes, chemotherapy, bisphosphonates)
  - History of or ongoing therapeutic radiation in the area
  - Uncontrolled bleeding disorders
  - Uncontrolled parafunctional habits or unfavorable jaw relationships
  - Poor patient compliance
- Assess vertical and horizontal intraoral space prior to treatment to assure unobstructed use of all components and instruments.
- Biomechanical principles should be recognized when choosing loading protocol as well as for the design and construction of the abutment and prosthesis to minimize unfavorable forces. Failure to do so can lead to excessive bending force and fatigue failure of the implant or abutment components.
- When possible, modifications to prosthetic reconstructions should take place extraorally.
- Waste materials should be handled according to the established procedures for hazardous material at the hospital/clinic/laboratory.
- In the event of malfunction of the product or changes in its performance of the product, the patient should contact the dentist for assessment.

ADVERSE EFFECTS

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

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

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

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 safety of these products 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Impianti e pilastri di guarigione Neoss ProActive

Prodotti (categorie di prodotti): Impianto ProActive Edge SP (1) · Impianto ProActive Straight Ø3,25 NP (2) · Impianto ProActive Straight SP (3) · Impianto ProActive Tapered SP (4) · Impianto ProActive Wide SP (5) · Vite di copertura (6) · Pilastro di guarigione PEEK (tra cui pilastro di guarigione estetico) (7) · Pilastro di guarigione in titanio (8). 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 sta utilizzando, è possibile consultare i seguenti documenti:

– Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501) e le versioni tradotte.

Impianti: ProActive Implants Straight Ø3.25 NP/Straight/Tapered/Edge/Ø6.0/Ø6.5

Il prodotto è un impianto in titanio autofilettante realizzato in titanio commercialmente puro con superficie Neoss ProActive. L'assortimento comprende diversi design implantari (Straight, Tapered, Edge) in diverse lunghezze da 7 a 17 mm e diametri da 3,25 a 6,5 mm per adattarsi a diverse varianti anatomiche e cliniche.

Tutte le misure implantari Ø3,5 e superiori hanno la stessa connessione interna del pilastro (SP), indipendentemente dal diametro dell'impianto. Gli impianti Ø3,25 hanno una connessione separata più stretta per il pilastro (NP). La connessione interna è dotata di elementi di incastro per garantire l'inserimento di un inseritore e il bloccaggio non rotazionale del pilastro.

Tutti gli impianti Neoss hanno una superficie sabbiata, acidata e idratata, con proprietà idrofile, la superficie ProActive. La superficie dell'impianto presenta una doppia ruvidità: una ruvidità minore sul colletto dell'impianto e una ruvidità maggiore sulla parte filettata.

Il sistema implantare Neoss ha caratteristiche di design specifiche per l'accoppiamento di prodotti Neoss come impianti, strumenti, pilastri, transfer da impronta e accessori.

Viti di copertura (Cover Screws): Le viti di copertura sono prodotti in titanio monopezzo dotati di una connessione Neo per cacciavite e di una parte filettata per consentire la connessione agli impianti proteggendo la connessione del pilastro dalla crescita eccessiva dei tessuti durante la guarigione prima dell'applicazione della protesi.

Pilastri di guarigione in PEEK e titanio (Healing Abutments PEEK, Healing Abutment Titanium): I pilastri di guarigione sono disponibili in diverse varianti e materiali; il PEEK è disponibile sia in forma cilindrica che in diverse forme anatomiche (estetico con ScanPeg). I pilastri di guarigione PEEK sono forniti con una vite Neo. I prodotti in titanio monopezzo sono disponibili in diverse altezze e con attacco per cacciavite Neo integrato.

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

Gli impianti Neoss ProActive sono impianti dentali endossei destinati all'inserimento chirurgico nell'osso mascellare o mandibolare come ancoraggio permanente per prodotti protesici che sostituiscono i denti naturali mancanti e ripristinano la masticazione, il linguaggio e l'aspetto estetico.

Le viti di copertura ed i pilastri di guarigione sono progettati per proteggere il collegamento impianto-pilastro dalla crescita ossea o dei tessuti molli durante il collegamento agli impianti Neoss o ai pilastri Access durante la guarigione e prima dell'applicazione della protesi. I pilastri di guarigione favoriscono e definiscono anche la guarigione dei tessuti molli come parte priva di carico durante la fase di guarigione che precede l'applicazione del restauro protesico.

Gli impianti, le viti di copertura ed i pilastri di guarigione sono destinati all'uso singolo per un unico paziente.

INDICAZIONI D'USO

Il sistema implantare Neoss è destinato al trattamento dell'edentulismo mediante la sostituzione di uno o più denti mancanti o in cattivo stato.

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

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

GRUPPO DI PAZIENTI TARGET

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

DESTINATARI E CONTESTO CLINICO

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

BENEFICI CLINICI ATTESI

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

DURATA PREVISTA PER IL PRODOTTO NELLA FUNZIONE

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

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

CONTROINDICAZIONI

Pazienti non idonei dal punto di vista medico per la procedura.

Il posizionamento di impianti in numero o dimensioni insufficienti a sostenere carichi biomeccanici o posizionamenti indesiderati è controindicato. I fattori che influiscono possono essere impianti di diametro ridotto, pilastri angolati, regione posteriore, qualità e quantità ossea insufficiente. Un esempio è rappresentato dagli impianti di diametro ridotto in combinazione con i pilastri angolati, come i pilastri Access angolati nella regione posteriore.

Posizionamento dell'impianto completamente guidato con l'impianto ProActive Edge, ovvero utilizzando il supporto implantare Neoss Guide per l'inserimento di uno stop attraverso una guida senza rilevare l'impronta.

Il trattamento è controindicato se il paziente ha un'allergia preesistente ai prodotti utilizzati per il trattamento.

MATERIALE

Gli impianti dentali Neoss sono realizzati in titanio commercialmente puro di grado IV.

I pilastri di guarigione sono realizzati in lega di titanio (Ti6Al4V) o in PEEK (Polietereterchetone).

Le viti di copertura e le viti dei pilastri di guarigione sono realizzate in titanio commercialmente puro di grado IV o in lega di titanio (Ti6Al4V).

Gli ScanPeg sono realizzati in PMMA.

STERILITÀ ALLA CONSEGNA

Tutti gli impianti dentali, i pilastri di guarigione e le viti di copertura sono forniti sterili, sottoposti a irradiazione gamma e con una data di scadenza indicata sulla confezione.

CONFEZIONI DANNEGGIATE

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

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

I prodotti sterili non devono essere modificati prima dell'uso clinico.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

I prodotti sterili non devono essere trattati o modificati prima dell'uso clinico.

CONSERVAZIONE

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

PROCEDURA

Per informazioni dettagliate sulle procedure relative a uno specifico prodotto del sistema implantare Neoss, consultare il Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501).

Pianificazione del trattamento: Un prerequisito essenziale per un trattamento efficace e mirato è la valutazione clinica che precede l'intervento chirurgico. Per stabilire la posizione dell'impianto, il numero, il diametro e il tipo di impianto, si prendono in considerazione le caratteristiche anatomiche e i requisiti specifici del paziente. Ulteriori misure di pianificazione del trattamento sono fornite nel Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501), unitamente ai riferimenti ai software di pianificazione.

Preparazione del sito implantare: Sono disponibili i vassoi chirurgici Neoss per tipologie specifiche di impianto e comprendono sequenze di frese proposte in base alle diverse qualità dell'osso.

La preparazione ossea deve essere eseguita con irrigazione abbondante di soluzione fisiologica e utilizzando una tecnica di fresaggio intermittente. In questo modo si evita il surriscaldamento dell'osso e si crea un effetto di pompaggio per una rimozione efficace dei detriti ossei. La velocità consigliata per le frese è di 800 – 2.000 rpm (giri al minuto), con velocità inferiori per le frese più ampie. La velocità consigliata per gli svasatori è di 800 giri/min.

La profondità di preparazione della fresa deve corrispondere alla lunghezza dell'impianto e lo svasatore al diametro dell'impianto.

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

Posizionamento dell'impianto: L'impianto viene prelevato dalla fiala sterile con l'inseritore Neoss e inserito manualmente con l'adattatore per l'inserimento dell'impianto e il ratchet o con un manipolo meccanico.

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

L'installazione meccanica dell'impianto viene effettuata a velocità ridotta, con un massimo di 20 rpm (giri al minuto). È possibile utilizzare un controllo del torque: si consiglia un massimo di 45 Ncm.

Chiusura dei tessuti molli: Prima della chiusura dei tessuti molli, viene selezionata una vite di copertura o un pilastro di guarigione, disponibile nella confezione dell'impianto come indicato nell'immagine seguente, che viene serrata sull'impianto con un torque di 10 Ncm.

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

Trattamento postoperatorio: Il periodo di guarigione per l'osteointegrazione è variabile, ma dipende da alcuni criteri:

- stabilità dell'impianto al momento del posizionamento
- qualità ossea
- osso innestato
- condizioni generali di salute del paziente
- forze masticatorie previste

La decisione relativa ai tempi di carico degli impianti deve essere valutata al momento dell'inserimento chirurgico e seguita durante la guarigione. Gli impianti del sistema implantare Neoss possono essere caricati in qualsiasi momento: immediatamente, dopo 6 – 8 settimane o dopo il periodo di tempo che il chirurgo ritiene opportuno in base ai criteri sopra indicati e alla sua esperienza.

I prodotti provvisori utilizzati durante la fase di guarigione devono essere posizionati al di fuori dell'occlusione.

Il paziente viene sottoposto a controlli durante la fase di guarigione.

Accesso all'impianto: In previsione della rilevazione dell'impronta, l'impianto viene esposto rimuovendo il pilastro di guarigione o eseguendo un secondo intervento chirurgico per aprire i tessuti molli e accedere alla vite di copertura. La rimozione del pilastro di guarigione o della vite di copertura viene eseguita utilizzando il Cacciavite Neo.

Torque di serraggio: Serrare la vite utilizzando il cacciavite Neo in combinazione con il ratchet Neoss. Impostare il torque richiesto come indicato di seguito e sulla confezione del pilastro o della vite.

Raccomandazioni sul torque del sistema implantare. 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 implantare e l'inserimento dell'impianto.

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

PRECAUZIONI

- I prodotti del sistema di impianto Neoss devono essere utilizzati solo insieme ai prodotti e agli strumenti originali.
- Il trattamento implantare 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 del pilastro Neoss devono essere utilizzati esclusivamente su un solo paziente. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati a causa dei rischi di contaminazione del prodotto, infezione del paziente/utente e/o del mancato funzionamento del prodotto come previsto.
- Tutti i prodotti multiuso devono essere mantenuti in buone condizioni e ispezionati prima dell'uso per evitare danni al paziente e ai prodotti. Consultare il Documento 14077 (Pulizia e manutenzione dei prodotti Neoss riutilizzabili) per indicazioni sulla procedure di ispezione.
- Esame clinico e radiografico accurato per valutare lo stato medico generale del paziente prima del trattamento. Esempi di fattori di rischio per il trattamento di impianto dentale sono (a titolo esemplificativo):
  - Quantità o qualità ossea insufficiente
  - Infezioni o infiammazioni locali o sistemiche
  - Stato di salute generale e locale compromesso
  - Scarsa igiene orale

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

EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi correlati al trattamento implantare includono, a titolo esemplificativo:

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

RISONANZA MAGNETICA (RM)

Gli impianti dentali e i prodotti di ricostruzione impiantabili Neoss non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM. Non sono stati testati per riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine nell'ambiente RM. La sicurezza dei prodotti nell'ambiente RM non è nota. La scansione di un paziente che ha questi prodotti può causare lesioni.

SOLO PER GLI STATI UNITI

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

ULTERIORI INFORMAZIONI

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

Smaltimento sicuro del prodotto: Gestione dei materiali pericolosi secondo le procedure stabilite per i materiali pericolosi in ospedale/clinica.

Lo smaltimento del prodotto deve avvenire in modalità ecosostenibili secondo quanto previsto dai regolamenti locali. Se il prodotto è contaminato da sangue umano, residui di tessuto o altre secrezioni umane, il prodotto deve essere smaltito in appositi contenitori.

VERWENDUNGSHINWEISE

ProActive-Implantate und Heilungsabutments von Neoss

Produkte (Produktkategorien): ProActive-Implantat Edge SP (1) · ProActive-Implantat Straight Ø3,25 NP (2) · ProActive-Implantat Straight SP (3) · ProActive-Implantat Tapered SP (4) · ProActive-Implantat Breit SP (5) · Deckschraube (6) · Heilungsabutment aus PEEK (einschließlich ästhetisches Heilungsabutment) (7) · Heilungsabutment aus Titan (8). Produktnamen, Abbildungen und Illustrationen sind in der englischen Version zu finden.

BESCHREIBUNG

Das Implantatsystem von Neoss ist ein umfassendes System enossaler Zahnimplantate mit den entsprechenden Instrumenten, Prothesenprodukten und Zubehör.

Für weitere Informationen zum speziellen von Ihnen verwendeten Neoss-Implantatsystemprodukt konsultieren Sie bitte die folgenden Dokumente:

– Das klinische Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501) sowie die übersetzten Versionen.

Implantate: ProActive-Implantate Straight Ø3.25 NP/Straight/Tapered/Edge/Ø6.0/Ø6.5

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein selbstschneidendes Titanimplantat aus C.P.-Titan mit der ProActive-Oberfläche von Neoss. Die Produktreihe besteht aus unterschiedlichen Designs des Implantatkörpers (Straight (gerade), Tapered (konisch), Edge (kantig)) in unterschiedlichen Längen zwischen 7 und 17 mm und mit einem Durchmesser von 3,25 bis 6,5 mm, um auf unterschiedliche anatomische und klinische Bedürfnisse einzugehen.

Alle Implantate mit einer Größe ab 3,5 mm verfügen unabhängig vom Implantatdurchmesser über die gleiche interne Abutmentverbindung (SP). Die Implantate mit Ø 3,25 mm verfügen über eine separate, kleinere Abutmentverbindung (NP). Die interne Verbindung ist mit Verriegelungselementen für eine Einführhilfe und die drehungsfreie Verriegelung des Abutments ausgestattet.

Alle Neoss-Implantate verfügen über die ProActive-Oberfläche; dies ist eine abgestrahlte, säurebehandelte und hydratisierte Oberfläche mit hydrophilen Eigenschaften. Die Implantatoberfläche verfügt über eine zweifache Oberflächenrauheit: weniger Oberflächenrauheit am Implantathals und eine höhere Oberflächenrauheit am Gewindeteil.

Das Implantatsystem von Neoss verfügt über spezielle Designmerkmale für die entsprechenden Neoss-Produkte wie Implantate, Instrumente, Abutments, Abformpfosten und Zubehör.

Deckschrauben (Cover Screws): Deckschrauben sind Einzelprodukte aus Titan mit einem Anschluss für Neo-Schraubenzieher und einem Gewindeteil zum Anbringen an Zahnimplantate, um den Abutmentanschluss vor einem Überwachsen mit Gewebe während des Einheilens und vor dem Anbringen der Prothese zu schützen.

Heilungsabutments aus PEEK und Titan (Healing Abutments PEEK, Titanium): Heilungsabutments sind in unterschiedlichen Varianten und Materialien erhältlich; aus PEEK sind sie sowohl in zylindrischer Form als auch in unterschiedlichen anatomischen Formen (ästhetisch mit ScanPeg) erhältlich. Heilungsabutments aus PEEK werden mit einer Neo-Schraube geliefert. Einteilige Titanprodukte sind in unterschiedlichen Höhen und mit einem integrierten Anschluss für einen Neo-Schraubendreher erhältlich.

Spezifische Produktbeschreibungen, Bestellnummern und Abmessungen finden Sie auf dem Produktetikett und im Neoss-Produktkatalog.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Bei den ProActive-Implantaten von Neoss handelt es sich um enossale Zahnimplantate für die chirurgische Implantation in den Ober- oder Unterkieferknochen als permanente Verankerung für Prothesenprodukte, die fehlende natürliche Zähne ersetzen sowie Kaufunktion, Sprechfähigkeit und ästhetisches Aussehen wiederherstellen sollen.

Deckschrauben und Heilungsabutments dienen dazu, die Implantat-Abutment-Verbindung während des Einheilens und vor dem Anbringen der Prothese an den Neoss-Implantaten oder den Zugangsabutments vor dem Einwachsen in den Knochen und das Weichgewebe zu schützen. Die Heilungsabutments unterstützen und formen außerdem während der Heilung und vor dem Anbringen der Prothese die Heilung des Weichgewebes als nicht geladenen Teil.

Implantate, Deckschrauben und Heilungsabutments dienen zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten.

ANWENDUNG

Das Implantatsystem von Neoss dient zur Behandlung von Zahnverlust durch den Ersatz eines oder mehrerer fehlender oder beschädigter Zähne.

- Implantate können in frische Zahnlücken (sofortiger Ersatz) oder in abgeheilte Zahnlücken eingesetzt werden.
- Implantate können anhand von einphasigen oder zweiphasigen chirurgischen Eingriffen eingesetzt werden.
- Kann unmittelbar, früh oder verzögert eingesetzt werden.
- Es können sowohl fixe als auch herausnehmbare Prothesen verwendet werden.
- Bei den Prothesen kann es sich um einzelne Implantate oder verblockte Restaurationen handeln.

Für das ausgewählte Verfahren müssen jeweils ausreichend Knochenvolumen und stabilität sowie eine geeignete okklusale Belastungsmöglichkeit vorhanden sein.

PATIENTENZIELGRUPPE

Erwachsene Patienten. Patienten, deren Skelett vollständig ausgereift und deren Kiefer vollkommen entwickelt ist. Vorgesehene Anwender und klinisches Setting.

VORGESEHENE ANWENDER UND KLINISCHES SETTING

Ein lizenzierter Zahnarzt oder Mediziner muss die klinische Behandlung anhand eines standardisierten, bewährten chirurgischen bzw. prothetischen Verfahrens in einem Krankenhaus- bzw. Kliniksetting durchführen.

ERWARTETE KLINISCHE VORTEILE

Es wird erwartet, dass das Produkt seinen vorgesehenen Verwendungszweck unter den angegebenen Indikationen, in der Patientenzielgruppe und während der erwarteten Lebensdauer erfüllt.

ERWARTETE LEBENSDAUER DES IMPLANTIERTEN PRODUKTES

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

Heilungsabutments, Deckschrauben: Wenn der Patient nicht zu einer von Kontraindikationen betroffenen Gruppe gehört und das Produkt wie vorgesehen bei den richtigen Indikationen angewendet wird, kann er davon ausgehen, dass das Produkt an seinem Platz verbleibt, bis es durch Abutments und Restaurationen ersetzt wird.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten, die aus medizinischer Sicht nicht für den Eingriff geeignet sind.

Eine für die biomechanische Belastung unzureichende Größe oder Anzahl der Implantate sowie eine ungeeignete Positionierung der Implantate ist kontraindiziert. Beeinflussende Faktoren können Implantate mit engem Durchmesser, abgewinkelte Abutments, der posteriore Bereich sowie unzureichende Knochenqualität und quantität sein. Ein Beispiel dafür sind Implantate mit engem Durchmesser in Kombination mit abgewinkelten Abutments wie abgewinkelten Zugriffsabutments im posterioren Bereich.

Vollständig geführtes Einsetzen des Implantats mit dem ProActive Edge-Implantat, z. B. bei der Verwendung der Führungsimplantathalterung von Neoss für das Einsetzen mit einer Unterbrechung über eine Führung, ohne einen Abdruck zu nehmen.

Von einer Behandlung wird abgeraten, wenn der Patient an einer Allergie auf Produkte leidet, die bei der Behandlung verwendet werden.

MATERIAL

Die Zahnimplantate von Neoss bestehen aus handelsüblichem Reintitan Grad IV.

Die Heilungsabutments bestehen entweder aus Titan Titanlegierung (Ti6Al4V) oder aus PEEK (Polyetheretherketon).

Die Deck- und Heilungsabutmentschrauben bestehen aus handelsüblichem Reintitan Grad IV oder Titanlegierung (Ti6Al4V).

Die ScanPegs bestehen aus PMMA.

STERILITÄT BEI DER LIEFERUNG

Alle Zahnimplantate, Heilungsabutments und Deckschrauben werden steril, mit Gammastrahlung bestrahlt, mit einem auf der Verpackung angegebenen Ablaufdatum geliefert.

BESCHÄDIGTE VERPACKUNG

Ist die Verpackung eines sterilen Produktes bei der Lieferung beschädigt, muss das Produkt entsorgt werden.

VORBEREITUNG VOR DER VERWENDUNG

Sterile Produkte dürfen vor dem klinischen Gebrauch nicht manipuliert werden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Sterile Produkte dürfen vor dem klinischen Gebrauch nicht verarbeitet werden.

AUFBEWAHRUNG

Sterilisierte Beutel und nicht verwendete Produkte müssen trocken, bei Raumtemperatur und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden. Nicht verwendete Produkte müssen in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden.

VERFAHREN

Detaillierte Informationen über das Verfahren für ein bestimmtes Implantatsystemprodukt von Neoss finden Sie im klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501).

Behandlungsplanung: Die klinische Beurteilung vor dem Eingriff ist Voraussetzung für eine effiziente und korrekte Behandlung. Anatomische Merkmale und patientenspezifische Anforderungen müssen berücksichtigt werden, um die Implantatposition, die Anzahl der Implantate, den Implantatdurchmesser und den Implantattyp festzulegen. Umfassendere Maßnahmen zur Behandlungsplanung sowie Referenzen zu Planungssoftwares finden Sie im klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501).

Vorbereitung des Implantatsitus: Die Chirurgietrays von Neoss sind für bestimmte Implantattypen erhältlich und enthalten vorgeschlagene Bohrsequenzen unter Berücksichtigung unterschiedlicher Knochenqualitäten.

Die Knochenvorbereitung sollte bei ausreichender Spülung mit Kochsalzlösung sowie mittels einer intermittierenden Bohrtechnik durchgeführt werden. Dies verhindert ein Überhitzen des Knochens und erzeugt einen Pumpeneffekt, welcher das Entfernen von Knochensplittern erleichtert. Die empfohlene Drehzahl beim Bohren beträgt zwischen 800 und 2 000 rpm bzw. darunter bei größeren Bohrern. Die empfohlene Drehzahl für Senkschrauben beträgt 800 rpm.

Die Vorbereitungstiefe beim Bohren sollte der Länge von Implantat und Senkschraube zum Implantatdurchmesser entsprechen.

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

Platzierung des Implantats: Das Implantat wird mit der Neoss-Einführhilfe aus dem sterilen Implantatfläschchen entnommen und manuell mit dem Ratschenadapter und der Ratsche bzw. mit einem Maschinenhandstück platziert.

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

Die Maschineninstallation des Implantats erfolgt bei niedriger Geschwindigkeit – es werden maximal 20 rpm empfohlen. Es kann eine Drehmomentregelung verwendet werden – dabei werden maximal 45 Ncm empfohlen.

Weichgewebeverschluss: Vor dem Weichgewebeverschluss wird eine Deckschraube oder ein Heilungsabutment, wie im Bild unten in der Implantatverpackung enthalten, ausgewählt und mit einem Drehmoment von 10 Ncm am Implantat festgezogen.

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

Postoperative Versorgung: Die Heilungsdauer für die Osseointegration variiert und hängt von bestimmten Kriterien ab:

- Stabilität des Implantats zum Zeitpunkt des Einsetzens
- Knochenqualität
- Transplantierter Knochen
- Allgemeiner Gesundheitszustand des Patienten
- Erwartete Kaukraft

Die Entscheidung, wann die Implantate eingesetzt werden sollen, muss zum Zeitpunkt der chirurgischen Platzierung bewertet und während der Heilung nachverfolgt werden. Die Implantate der Neoss-Systeme können jederzeit eingesetzt werden – sofort, nach 6 – 8 Wochen oder dann, wenn es der Chirurg basierend auf den oben genannten Kriterien und seiner Erfahrung als richtig erachtet.

Während der Heilungsphase verwendete provisorische Produkte müssen außerhalb der Okklusion platziert werden.

Der Patient muss während der Heilungsphase überwacht werden.

Zugriff auf das Implantat: Als Vorbereitung auf das Nehmen des Abdrucks wird das Implantat freigelegt, indem entweder das Heilungsabutment entfernt wird oder ein zweiter Eingriff erfolgt, um das Weichgewebe zu eröffnen und auf die Deckschraube zuzugreifen. Das Heilungsabutment bzw. die Deckschraube werden mit dem Neo-Schraubendreher entfernt.

Anzugsmomente: Ziehen Sie die Schraube mit dem Neo-Schraubendreher und der Neoss-Ratsche fest. Stellen Sie das erforderliche Drehmoment des Abutments oder der Schraube laut der nachfolgenden Liste sowie der Verpackung ein.

Drehmomentempfehlungen für das Neoss-Implantatsystem (Ncm). Produktnamen, Abbildungen und Illustrationen sind in der englischen Version zu finden.

WARNUNGEN

Das Neoss-Implantatsystem darf nur von einem lizenzierten Zahnarzt oder einem Mediziner mit der entsprechenden Ausbildung und Schulung angewendet werden.

Es ist eine ordnungsgemäße radiografische Überprüfung und Planung durchzuführen, um wichtige anatomische Strukturen (z. B. Nerven, Blutgefäße, Zähne oder andere sensible Strukturen) während der Vorbereitung des Implantationssitus sowie des Einsetzens des Implantats zu meiden.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Produkte des Neoss-Implantatsystems dürfen nur zusammen mit Originalprodukten und instrumenten verwendet werden.
- Eine routinemäßige Implantationsbehandlung wird nicht bei pädiatrischen Patienten empfohlen, deren Kieferknochen noch nicht ausgewachsen sind.

- Die Implantate, Deckschrauben, Abutments und Abutmentschrauben von Neoss dürfen ausschließlich an einem Patienten verwendet werden. Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, da das Risiko einer Produktkontamination, einer Infektion beim Patienten bzw. beim Benutzer und/oder einer unzureichenden Produktleistung besteht.
- Alle Mehrwegprodukte müssen in gutem Zustand gehalten und vor der Verwendung überprüft werden, um Verletzungen des Patienten und Schäden am Produkt zu vermeiden. Informationen über die Richtlinien zur Überprüfung finden Sie im Dokument 14077 (Reinigung und Wartung der Mehrwegprodukte von Neoss).
- Führen Sie vor der Behandlung eine sorgfältige klinische und radiografische Untersuchung des Patienten durch, um seinen medizinischen Allgemeinzustand zu beurteilen. Risikofaktoren bei einer Behandlung mit Zahnimplantaten sind unter anderem:
  - Unzureichende Knochenqualität und quantität
  - Lokale oder systemische Infektionen oder Entzündungen
  - Einschränkungen des allgemeinen und lokalen Gesundheitszustandes
  - Mangelhafte Mundhygiene
  - Rauchen – Alkohol- oder Drogenmissbrauch
  - Erkrankungen, Medikamente oder Behandlungen, welche die Knochen- und Wundheilung beeinträchtigen (z. B. Diabetes, Chemotherapie, Bisphosphonate)
  - Aktuelle oder frühere therapeutische Bestrahlung im entsprechenden Bereich
  - Unkontrollierte Blutungsstörungen
  - Unkontrollierte Parafunktionen oder ungünstige Kieferstellungen
  - Mangelnde Patientencompliance
- Vor der Behandlung sollte überprüft werden, ob vertikal und horizontal ausreichend Platz im Mundraum vorhanden ist, um eine ungehinderte Verwendung aller Komponenten und Instrumente zu sichern.
- Bei der Auswahl des Protokolls zum Einsetzen sowie bei Design und Konstruktion von Abutment und Prothese sollten biomechanische Prinzipien verfolgt werden, um unerwünschte Kräfte zu minimieren. Anderenfalls könnte es zu einer übermäßigen Biegekraft sowie einer Materialermüdung des Implantats oder der Abutmentkomponenten kommen.
- Wann immer möglich sollten Modifikationen an prothetischen Rekonstruktionen extraoral stattfinden.
- Abfallmaterialien müssen gemäß den in Krankenhaus/Klinik/Labor festgelegten Abläufen für gefährliche Materialien entsorgt werden.
- Bei einer Fehlfunktion des Produktes bzw. bei Änderungen seiner Leistung muss der Patient den Zahnarzt für eine Abklärung kontaktieren.

NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen bei einer Behandlung mit Zahnimplantaten sind unter anderem:

Trauma im Zusammenhang mit dem Eingriff · Schäden an angrenzenden Zähnen · Bruch des Kieferknochens · Vorübergehende oder permanente Nervenverletzungen (Dysästhesie oder Parästhesie) · Unabsichtliche Perforation der Sinusmembran · Postoperative Blutungen · Hämatome · Aspiration oder Verschlucken von Produkten · Allergische Reaktionen · Falsch positioniertes Implantat · Unbehagen/Schwellungen/Schmerzen nach der Operation · Knochennekrose · Infektionen · Entzündliche Reaktionen · Schmerzen · Verlust/Fehlfunktion/Fraktur des Implantats · Fehlfunktion/Fraktur des Prothesenproduktes · Übermäßiger Knochenverlust · Übermäßiger Druck/Spannung auf dem Zahnfleisch · Periimplantitis · Hörprobleme · Ästhetische Probleme

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

Die Zahnimplantate und implantierbaren Restaurationsprodukte von Neoss wurden nicht im Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR Umgebung beurteilt. Sie wurden nicht auf Erhitzen, Migration oder Bildartefakte in einer MR Umgebung getestet. Die Sicherheit dieser Produkte in einer MR Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesen Produkten kann zu Verletzungen führen.

NUR FÜR USA

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines lizenzierten Arztes oder Zahnarztes verkauft werden.

WEITERE INFORMATIONEN

Schwerwiegende Ereignisse: Das Auftreten schwerwiegender Ereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt muss vom Benutzer und/oder Patienten dem Hersteller (https://www.neoss.com) sowie den zuständigen Behörden jenes Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient lebt, gemeldet werden.

Sichere Entsorgung des Produktes: Der Umgang mit gefährlichen Materialien muss gemäß den im Krankenhaus/in der Klinik festgelegten Verfahren erfolgen.

Die Entsorgung des Produktes muss gemäß den lokalen Richtlinien in ökologisch nachhaltiger Weise erfolgen. Ist das Produkt mit menschlichem Blut, Geweberesten oder anderen menschlichen Sekreten kontaminiert, muss es in dafür geeigneten Behältern entsorgt werden.

BRUKSANVISNING

Neoss ProActive implantat och läkdistanser

Produkter (produktkategorier): ProActive Implant Edge SP (1) · ProActive Implant Straight Ø3.25 NP (2) · ProActive Implant Straight SP (3) · ProActive Implant Tapered SP (4) · ProActive Implant Wide SP (5) · Cover Screw (6) · Healing Abutment PEEK (med Esthetic Healing abutment) (7) · Healing Abutment Titanium (8). Se den engelska versionen för produktnamn, bilder och illustrationer.

BESKRIVNING

Neoss-implantatsystemet är ett komplett system bestående av käkbensförankrade tandimplantat med tillhörande instrument, protetiska produkter och tillbehör.

För ytterligare information om den specifika Neoss implantatsystemprodukten som du använder, se följande dokument:

Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) och översatta versioner.

Implantat: ProActive Implants Straight Ø3.25 NP/Straight/Tapered/Edge/Ø6.0/Ø6.5

Produkten är ett skärande titanimplantat tillverkat av kommersiellt rent titan med Neoss ProActive-ytan. Sortimentet består av implantat av olika modeller (Straight, Tapered, Edge) samt i olika längder 7 – 17 mm och diametrar 3,25 – 6,5 mm för att passa olika anatomiska och kliniska variationer.

Alla implantatmått på Ø3,5 mm och större har samma distansfäste (SP) oberoende av implantatets diameter. Implantaten med Ø3,25 har en separat smalare distansanslutning (NP). Den interna kopplingen har rotationslåsning för Implant Inserter och distans.

Alla Neoss-implantat har en blästrad, etsad och hydrerad yta med hydrofila egenskaper, ProActive-ytan. Implantatets yta består av två olika ytråheter, en mindre rå yta på implantatets krage och en råare yta på den gängade delen.

Neoss-implantatsystemet är utformat för att vara kompatibelt med alla ingående Neoss-produkter, t.ex. implantat, instrument, distanser, avtryckstoppar och tillbehör.

Cover Screws: Cover Screw är en titanskruv med Neo screwdriver-anslutning och ansluts till implantatet för att skydda distansanslutningen från att bli övervuxen av vävnad under läkning innan den protetiska konstruktionen monteras.

Läkdistanser av PEEK och titan (Healing Abutments PEEK, Titanium): Läkdistanser finns i olika varianter och material. PEEK finns i både cylinderform och i flera anatomiska former (Esthetic med ScanPeg). PEEK Healing Abutment levereras med en Neo screw. Titanprodukterna finns tillgängliga i olika höjder och med en inbyggd anslutning till Neo screwdriver.

För en specifik produktbeskrivning, artikelnummer och dimensioner, se produktetiketten och Neoss produktkatalog.

AVSEDD ANVÄNDNING

Neoss ProActive-implantat är käkbensförankrade tandimplantat avsedda att installeras kirurgiskt i överkäken eller underkäken som en permanent förankring för protetiska konstruktioner, som ersätter förlorade tänder och återställer tuggfunktion, tal och utseende.

Täckskruvar och läkdistanser är avsedda att skydda implantat-distansanslutningen från att bli övervuxen av ben eller mjukvävnad. De ansluts till Neoss-implantaten eller Access Abutments under läkning, innan den protetiska konstruktionen monteras. Läkdistanser ger även stöd till och formar mjukvävnaden medan den läker, innan den protetiska konstruktionen sätts på plats.

Implantat, täckskruvar och läkdistanser är avsedda för engångsbruk för en patient.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING

Neoss-implantatsystemet är avsett att användas för behandling av tandlöshet genom att ersätta en eller fler saknade eller skadade tänder.

- Implantaten kan placeras i en extraktionsalveol (direktinstallation) samt i läkta säten.
- Implantat kan installeras med en- eller tvåstegskirurgi
- Direkt, tidig eller fördröjd belastning kan användas
- Både fasta och löstagbara proteser kan användas
- Protetiska konstruktioner kan vara singelkronor eller splintade konstruktioner

Se till att tillräcklig benvolym och stabilitet samt adekvata ocklusala krafter råder för det valda ingreppet.

PATIENTMÅLGRUPP

Vuxna patienter. Patienter som har uppnått skelettal mognad och har ett fullt utvecklat käkben.

AVSEDD ANVÄNDARE OCH KLINISK MILJÖ

En legitimerad tandläkare eller läkare utför den kliniska behandlingen med standardiserade, väletablerade kirurgiska eller protetiska procedurer i en sjukhus-/klinikmiljö.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

Produkten förväntas uppfylla sitt avsedda syfte inom de angivna indikationerna, i avsedd patientmålgrupp, under sin förväntade livslängd.

PRODUKTENS FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGD I FUNKTION

Implantat: Patienten kan, om han/hon inte tillhör någon av grupperna med kontraindikationer och om produkten används som avsett och för korrekta indikationer, förvänta sig att tandimplantatbehandlingen återställer och upprätthåller estetik och/eller funktion under en tidsperiod på minst 25 år.

Healing Abutments, Cover Screws: Patienten kan, om han/hon inte tillhör någon av grupperna med kontraindikationer och om produkten används som avsett och för korrekta indikationer, förvänta sig att produkterna sitter på plats tills de ersätts med distanser och protetiska konstruktioner.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter som är medicinskt olämpliga för det medicinska ingreppet.

Installering av otillräckligt antal implantat, i otillräckliga storlekar eller i oönskade positioner som stöd för funktionell belastning är kontraindicerat. Påverkande faktorer kan vara implantat med smal diameter, vinklade distanser, placering i posterior region, otillräcklig benkvalitet och benkvantitet. En sådant exempel är implantat med smal diameter i kombination med vinklade distanser, såsom vinklade Access Abutments i den posteriora regionen.

Guidad implantatinstallation av ProActive Edge implantat, dvs. att installera med Neoss Guide Implant Mount.

Behandlingen är kontraindicerad om patienten har en känd allergi mot material som används vid behandlingen.

MATERIAL

Neoss tandimplantat är tillverkat av kommersiellt rent titan av grad 4.

Läkdistanser är antingen tillverkade av titanlegering (Ti6Al4V) eller PEEK (polyetereterketon)

Täckskruvar och läkdistansskruvar är tillverkade av kommersiellt rent titan grad 4 eller titanlegering (Ti6Al4V).

ScanPegs är tillverkade av PMMA.

STERILITET VID LEVERANS

Alla tandimplantat, läkdistanser och täckskruvar levereras sterila, gammastrålade, med utgångsdatum angivet på förpackningen.

SKADAD FÖRPACKNING

Om förpackningen för en steril produkt är skadad vid leverans måste produkten kasseras.

FÖRBEREDELSER FÖRE ANVÄNDNING

Sterila produkter är inte avsedda att justeras före klinisk användning.

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Sterila produkter är inte avsedda att bearbetas före klinisk användning.

FÖRVARING

Steriliserade påsar och oanvända produkter måste förvaras i en torr miljö, vid rumstemperatur och skyddade mot direkt solljus. Oanvända produkter måste förvaras i sin originalförpackning.

PROCEDUR

För detaljerad information om rutiner för en specifik Neoss-produkt, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Behandlingsplanering: Klinisk bedömning före kirurgi är en förutsättning för att behandlingen ska bli effektiv och korrekt. Anatomiska egenskaper och patientspecifika krav anses avgörande för att bestämma position, antal implantat, diameter och typ av implantat. Mer ingående behandlingsplanering beskrivs i Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) tillsammans med hänvisningar till planeringsprogram.

Förbereda implantatsätet: Det finns Neoss kirurgbrickor för specifika implantattyper och de innehåller rekommenderade borrsekvenser som passar olika benkvaliteter.

Borrning i benet ska utföras under riklig spolning med koksaltlösning och med en intermittent borrteknik. Detta hindrar benet från att överhettas och skapar en pumpeffekt som effektivt tar bort benrester. Rekommenderad hastighet för borrar är 800 – 2000 rpm med lägre hastighet för större borrar. Rekommenderad hastighet för försänkning är 800 rpm.

Borrdjupet ska motsvara implantatets längd och försänkningen ska passa implantatdiametern.

Se den engelska versionen för produktnamn, bilder och illustrationer.

Implantatinstallation: Implantatet tas ut ur den sterila förpackningen med Neoss Implant Inserter och installeras manuellt med Wrench Adapter och Ratchet eller med borrhandstycket.

Se den engelska versionen för produktnamn, bilder och illustrationer.

Om implantatet installeras med handstycket ska låg hastighet användas – maximum 20 rpm rekommenderas. Det går att använda momentkontroll – maximalt 45 Ncm rekommenderas.

Mjukvävnadsförslutning: Innan mjukvävnaden försluts väljs en täckskruv eller läkdistans, vilka finns i implantatförpackningen enligt bilden nedan, och dras åt med ett vridmoment på 10 Ncm.

Se den engelska versionen för produktnamn, bilder och illustrationer.

Postoperativ vård: Läkperioden för osseointegration varierar men beror på vissa kriterier:

- implantatets stabilitet vid installation
- benkvalitet
- bentransplantat
- patientens allmänna hälsa
- förväntade tuggkrafter.

Beslutet om när implantatet kan belastas bedöms vid implantatinstallationen och följs upp under läkprocessen. Neoss System-implantat kan belastas när som helst – omedelbart, efter 6 – 8 veckor eller efter den tid som klinikern anser lämplig, baserat på ovannämnda kriterier och klinikerns erfarenhet.

Provisoriska produkter som används under läkningsfasen ska placeras ur ocklusion.

Patienten följs upp under läkningsfasen.

Åtkomst till implantatet: Vid förberedelser för avtryckstagning exponeras implantatet antingen genom att läkdistansen tas bort eller att ett kirurgiskt ingrepp utförs för att öppna mjukvävnaden för att komma åt täckskruven. Läkdistansen eller täckskruven tas bort med Neo screwdriver.

Åtdragningsmoment: Dra åt skruven med Neo screwdriver tillsammans med Neoss Ratchet. Ställ in momentet enligt uppgifter i listan nedan och på distansens eller skruvens förpackning.

Neoss-implantatsystemet, rekommendation för vridmoment (Ncm). Se den engelska versionen för produktnamn, bilder och illustrationer.

VARNINGAR

Neoss-implantatsystemet får endast användas av en legitimerad tandläkare eller läkare som har fått lämplig utbildning.

Utför korrekt radiologisk undersökning och planering för att undvika viktiga anatomiska strukturer (dvs. nerver, blodkärl, tänder eller andra känsliga strukturer) under preparation av implantatsätet och installation av implantatet.

Eftersom produkterna är små måste det säkerställas att de inte sväljs eller aspireras in av patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Neoss-implantatsystemet ska endast användas tillsammans med originalprodukter och -instrument.
- Rutinmässig implantatbehandling rekommenderas inte på barn med ofullständig tillväxt av käkbenet.
- Neoss-implantat, täckskruvar, distanser och distansskruvar får endast användas på en patient. Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas på grund av riskerna för kontaminering av produkten, infektion hos patienten/användaren och/eller att produkten inte fungerar som avsett.
- Alla produkter som ska återanvändas måste hållas i gott skick och inspekteras före användning för att inte patienten eller produkterna ska skadas. Se dokument 14077 (rengöring och underhåll av Neoss återanvändbara produkter) för inspektionsriktlinjer.
- Noggrann klinisk och radiologisk undersökning måste utföras för att bedöma patientens allmänna medicinska tillstånd före behandlingen. Exempel på riskfaktorer för tandimplantatbehandling innefattar (men är inte begränsat till):
  - Otillräcklig benkvantitet eller kvalitet
  - Lokala eller systemiska infektioner eller inflammation
  - Nedsatt allmän och lokal hälsa
  - Dålig munhygien
  - Rökning – Alkohol- eller drogmissbruk
  - Sjukdomar, mediciner eller behandlingar som påverkar ben- och sårläkning (t.ex. diabetes, cellgiftsbehandling, bisfosfonater)
  - Tidigare eller pågående strålbehandling i området
  - Okontrollerade blödningsstörningar
  - Okontrollerade parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden
  - Dålig följsamhet från patientens sida
- Bedöm det vertikala och horisontella intraorala utrymmet före behandling för att säkerställa att alla komponenter och instrument kan användas obehindrat.
- Biomekaniska principer ska iakttas vid val av belastningsprotokoll samt för typ av distans och protetisk konstruktion för att minimera ogynnsamma krafter. I annat fall kan det innebära alltför stor böjkraft och utmattningsfel på implantatet eller distanskomponenterna.
- Om möjligt ska modifikationer av protesrekonstruktioner göras extraoralt.
- Avfallsmaterial ska hanteras i enlighet med sjukhusets/klinikens/laboratoriets fastställda rutiner för farligt material.
- I händelse av fel på produkten eller förändringar av dess prestanda ska patienten kontakta tandläkaren för en bedömning.

BIVERKNINGAR

Biverkningar relaterade till tandimplantatbehandling innefattar men är inte begränsat till:

Interventionsrelaterat trauma · Skador på intilliggande tänder · Käkbensfraktur · Tillfällig eller permanent nervskada (dysestesi eller parestesi) · Oavsiktlig perforering av sinusmembranet · Postoperativ blödning · Hematom · Aspirerade eller nedsvalda produkter · Allergisk reaktion · Felplacerat implantat · Postoperativt obehag/svullnad/smärta · Bennekros · Infektioner · Inflammatoriska reaktioner · Smärta · Förlust av/fel på/fraktur på implantat · Fel/fraktur på protesprodukt · Alltför stor benförlust · Alltför omfattande tryck/spänning på tandköttet · Periimplantit · Fonetiska svårigheter · Estetiska problem

MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)

Neoss-tandimplantat och implanterbara rekonstruktionsprodukter har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats med avseende på uppvärmning, migrering eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten hos dessa produkter i MR-miljö är okänd. Skanning av en patient som har dessa produkter kan leda till att patienten skadas.

ENDAST FÖR USA

Försiktighetsåtgärd: enligt lagstiftning i USA får den här produkten endast säljas till eller på ordination av en legitimerad läkare eller tandläkare.

YTTERLIGARE INFORMATION

Allvarliga incidenter: Om en allvarlig incident inträffar i samband med produkten ska användaren och/eller patienten rapportera detta till tillverkaren (https://www.neoss.com) och tillsynsmyndigheten i den stat där användaren och/eller patienten är hemmahörande.

Säker kassering av produkten: Hantering av farligt material ska ske enligt sjukhusets/klinikens fastställda rutiner.

Avyttringen av produkten ska göras på ett miljömässigt hållbart sätt enligt lokala föreskrifter. Om produkten är kontaminerad med blod, vävnadsrester eller andra sekret ska produkten kasseras i en lämplig behållare för detta ändamål.

BRUKSANVISNING

Neoss ProActive-implantater og tilhelingsdistanser

Produkter (produktkategorier): ProActive Implant Edge SP (1) · ProActive Implant Straight Ø3.25 NP (2) · ProActive Implant Straight SP (3) · ProActive Implant Tapered SP (4) · ProActive Implant Wide SP (5) · Dekkskrue (6) · Healing Abutment PEEK (inkludert Esthetic Healing Abutment) (7) · Healing Abutment Titanium (8). Se EN-versjonen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

BESKRIVELSE

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

For å finne mer informasjon om de spesifikke produktene i Neoss-implantatsystemet kan du se i følgende dokumenter:

– Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) og oversatte versjoner.

Implantater: ProActive Implants Straight Ø3.25 NP/Straight/Tapered/Edge/Ø6.0/Ø6.5

Produktet er et selvskjærende titanimplantat fremstilt av kommersielt rent titan med Neoss ProActive-overflate. Utvalget består implantater med ulik utforming (Straight, Tapered, Edge) med ulike lengder, 7 – 17 mm, og diametere 3,25 – 6,5 mm for å passe til ulike anatomiske og kliniske variasjoner.

Alle implantatstørrelser med Ø3,5 og større har samme interne distansekobling (SP) uavhengig av implantatdiameter. Implantatene med Ø3,25 har en separat smalere distansekobling (NP). Den interne koblingen er utstyrt med sperreelementer for et innsettingsverktøy og ikke-rotasjonslåsing av distansen.

Alle Neoss-implantater har en blåst, syreetset og hydrert overflate med hydrofile egenskaper, ProActive-overflaten. Overflaten til implantatet har to typer grovhet: mindre grovhet på overflaten til implantatets krage og større grovhet på den gjengede delen.

Neoss-implantatsystemet har spesifikke utformingsegenskaper for å passe til Neoss-produkter som implantater, instrumenter, distanser, avtrykkskapper og tilbehør.

Dekkskruer (Cover Screws): Dekkskruer er produkter med én enhet av titan utstyrt med en Neo-skrutrekkerkobling og en gjenget del som muliggjør tilkobling til tannimplantater og beskyttelse av distansetilkoblingen mot vevsovervekst under tilheling før levering av protesen.

Healing Abutments PEEK og Titanium (Healing Abutments PEEK, Titanium): Tilhelingsdistanser leveres i ulike varianter og materialer. PEEK leveres med sylindrisk form og flere anatomiske former (Esthetic med ScanPeg). PEEK Healing Abutments leveres med en Neo-skrue. Produkter med én enhet i titan er tilgjengelige i forskjellige høyder og med en integrert Neo-skrutrekkerkobling.

Når det gjelder bestemte produktbeskrivelser, artikkelnumre og mål, kan du se på produktetiketten og i Neoss' produktkatalog.

TILTENKT BRUK

Neoss ProActive-implantatene er endossøse tannimplantater som er tiltenkt for kirurgisk plassering i ben i overkjeven eller underkjeven som et permanent feste for proteseprodukter som erstatter mistede naturlige tenner og gjenoppretter tyggefunksjon, tale og estetikk.

Dekkskruer og tilhelingsdistanser er tiltenkt for å beskytte koblingen mellom implantat og distanse mot innvekst av ben eller bløtvev når de er koblet til Neoss-implantater eller tilgangsdistanser under tilheling og før levering av protesen. Tilhelingsdistanser støtter også og gir form under tilhelingen av bløtvevet som en ikke-belastet del i tilhelingsperioden før levering av restaureringsprotesen.

Implantater, dekkskruer og tilhelingsdistanser er tiltenkt for engangsbruk hos én enkelt pasient.

INDIKASJON FOR BRUK

Neoss-implantatsystemet er tiltenkt for bruk til behandling av tannløshet ved erstatning av én eller flere manglende eller sviktende tenner.

- Implantater kan plasseres i nye ekstraksjonshuler (umiddelbar plassering) eller på steder som er tilhelet.
- Implantater kan plasseres ved hjelp av kirurgiske prosedyrer med ett eller to trinn.
- Det kan benyttes prosedyrer med umiddelbar, tidlig eller utsatt belastning.
- Det kan brukes faste eller avtagbare proteser.
- Proteser kan være enkeltimplantater eller restaureringer med skinne.

Bekreftelse av tilstrekkelig benvolum og -stabilitet og passende okklusale belastninger for den valgte prosedyren.

PASIENTMÅLGRUPPE

Voksne. Pasienter med utvokst skjelett og med fullt utviklet kjeveben.

TILTENKT BRUKER OG KLINISK SETTING

En autorisert tannlege eller lege vil utføre den kliniske behandlingen ved å bruke standardiserte, veletablerte kirurgiske eller protetiske prosedyrer i en sykehus-/klinikksetting.

FORVENTET KLINISK NYTTE

Produktet forventes å fungere som tiltenkt ved de spesifiserte indikasjonene hos pasientmålgruppen i den forventede levetiden.

FORVENTET LEVETID FOR PRODUKTET I FUNKSJON

Implantater: Hvis pasienten ikke tilhører noen grupper med kontraindikasjoner, og hvis produktet brukes som tiltenkt og for riktige indikasjoner, kan pasienten forvente at tannimplantatbehandlingen gjenoppretter og opprettholder estetikk og/eller funksjon i minst 25 år.

Tilhelingsdistanser, dekkskruer: Pasienten kan, hvis hun eller han ikke tilhører en gruppe med kontraindikasjoner, og hvis produktet brukes som tiltenkt og for korrekte indikasjoner, forvente at produktene holder seg på plass til de blir erstattet med distanser og proteser.

KONTRAINDIKASJONER

Pasienter som er medisinsk uegnet for den medisinske prosedyren.

Plassering av implantater med utilstrekkelig antall eller størrelse til å støtte biomekanisk belastning eller uønsket plassering er kontraindisert. Faktorer som kan virke inn, er implantater med liten diameter, vinklede distanser, posteriort område og utilstrekkelig benkvalitet og benmengde. Et eksempel på dette er implantater med liten diameter kombinert med vinklede distanser som vinklede tilgangsdistanser i det posteriore området.

Fullstendig styrt plassering av implantatet med ProActive Edge-implantat, dvs. bruk av Neoss Guide Implant Mount til plassering med et stopp gjennom en guide uten å ta avtrykk.

Behandling er kontraindisert der pasienten tidligere har hatt allergi mot produkter som brukes til behandlingen.

MATERIALE

Neoss-tannimplantater er fremstilt av kommersielt rent titan av grad IV.

Tilhelingsdistanser er enten fremstilt av titan av titanlegering (Ti6Al4V) eller PEEK (polyetereterketon)

Dekkskruer og tilhelingsdistanseskruer er fremstilt av kommersielt rent titan av grad IV eller titan av titanlegering (Ti6Al4V).

ScanPegs er fremstilt av PMMA.

STERILITET VED LEVERING

Alle tannimplantater, tilhelingsdistanser og dekkskruer leveres sterile, bestrålt med gammastråling, med en gitt utløpsdato som angitt på pakningen.

SKADET PAKNING

Hvis pakningen til et sterilt produkt er skadet ved levering, må produktet kasseres.

FORBEREDELSER FØR BRUK

Sterile produkter er ikke tiltenkt for justering før klinisk bruk.

RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

Sterile produkter er ikke tiltenkt for prosessering før klinisk bruk.

OPPBEVARING

Steriliserte poser og ubrukte produkter må oppbevares i tørt miljø, ved romtemperatur og beskyttet mot direkte sollys. Ubrukte produkter må oppbevares i originalpakningen.

PROSEDYRE

Når det gjelder detaljert informasjon om prosedyrer for et bestemt produkt i Neoss-implantatsystemet, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Behandlingsplanlegging: Klinisk evaluering før kirurgi er en forutsetning for effektiv og nøyaktig behandling. Anatomiske trekk og pasientspesifikke krav skal vurderes for å fastslå implantatets posisjon, antall implantater og implantatets diameter og type. Mer komplette tiltak for planlegging av behandling er beskrevet i Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) sammen med referanser til planleggingsprogramvare.

Klargjøring av implantatstedet: Neoss kirurgiske brett er tilgjengelige for spesifikke implantattyper og omfatter foreslåtte boresekvenser der man tar hensyn til ulike benkvaliteter.

Klargjøring av ben skal utføres under rikelig skylling med saltvann og ved bruk av en intermitterede boreteknikk. Dette hindrer at benet blir overopphetet og skaper en pumpeeffekt som gir effektiv fjerning av benrester. Anbefalt hastighet for bor er 800 – 2000 o/min, der man bruker lavere hastighet for større bor. Anbefalt hastighet for forsenkere er 800 o/min.

Borpenetreringsdybden skal tilsvare implantatlengden, og forsenkeren skal tilsvare implantatdiameteren.

Se EN-versjonen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

Implantatplassering: Implantatet tas ut av den sterile implantatbeholderen med Neoss Inserter og plasseres manuelt med nøkkeladapteren og skrallen eller med et maskinhåndstykke.

Se EN-versjonen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

Maskinell innsetting av implantatet skal utføres på lav hastighet – anbefalt maksimum er 20 o/min. Momentkontroll kan brukes – maksimalt 45 Ncm anbefales.

Lukking av bløtvev: Før bløtvevet lukkes, velges en dekkskrue eller tilhelingsdistanse, som finnes i implantatpakningen som vist i figuren nedenfor, og strammes til på implantatet med moment 10 Ncm.

Se EN-versjonen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

Postoperativ pleie: Tilhelingsperioden for benintegrasjon varierer, men er avhengig av visse kriterier:

- stabilitet hos implantatet ved plassering
- benkvalitet
- bentransplantat
- pasientens generelle helse
- forventede tyggekrefter

Beslutningen om tidspunkt for belastning av implantatet skal vurderes når det plasseres kirurgisk, og skal følges opp under tilheling. Implantater i Neoss-systemet kan belastes når som helst – umiddelbart, etter 6 – 8 uker eller etter en tid klinikeren som utfører kirurgien, anser som egnet på grunnlag kriteriene som er nevnt ovenfor og sin egen erfaring.

Midlertidige produkter som brukes i tilhelingsfasen, må plasseres utenfor okklusjon.

Pasienten følges opp i tilhelingsfasen.

Tilgang til implantatet: Ved forberedelse til avtrykk eksponeres implantatet enten ved å fjerne tilhelingsdistansen eller ved å utføre et nytt trinn med kirurgi for å åpne bløtvevet for å få tilgang til dekkskruen. Tilhelingsdistansen eller dekkskruen fjernes med Neo-skrutrekkeren.

Tilstrammingsmomenter: Stram til skruen ved hjelp av Neo-skrutrekkeren kombinert med Neoss-Ratchet. Still inn det nødvendige momentet som oppgitt nedenfor og på pakningen til distansen eller skruen.

Anbefalte momenter for Neoss-implantatsystemet (Ncm). Se EN-versjonen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

ADVARSLER

Neoss-implantatsystemet skal kun brukes av en autorisert tannlege eller lege som har fått egnet utdanning og opplæring.

Benytt egnet radiografisk undersøkelse og planlegging for å unngå vitale anatomiske strukturer (dvs. nerver, blodkar, tenner eller andre sensitive strukturer) under klargjøring av implantatstedet og innsetting av implantatet.

Fordi produktene er små, må man passe på at pasienten ikke svelger eller aspirerer dem.

FORHOLDSREGLER

- Produkter i Neoss-implantatsystemet skal kun brukes sammen med originale produkter og instrumenter.
- Rutinemessig behandling med implantater anbefales ikke hos pediatriske pasienter som ikke har ferdig utvokst over- og underkjeve.
- Implantater, dekkskruer, distanser og distanseskruer skal brukes kun hos én pasient. Engangsprodukter skal ikke gjenbrukes på grunn av risiko for produktkontaminering, infeksjon hos pasient/bruker og/eller at produktet ikke fungerer som tiltenkt.
- Alle flerbruksprodukter må holdes i god stand og inspiseres før bruk for å unngå skade på pasient og skade på produkter. Se dokument 14077 (Cleaning and maintenance of Neoss Reusable Products) for retningslinjer for inspeksjon.
- Nøye klinisk og radiografisk undersøkelse for å vurdere den generelle medisinske statusen til pasienten før behandling. Eksempler på risikofaktorer ved behandling med tanninplantater er (men ikke begrenset til):
  - Utilstrekkelig benmengde eller benkvalitet
  - Lokale eller systemiske infeksjoner eller betennelser
  - Svekket generell og lokal helse
  - Dårlig munnhygiene
  - Røyking – Alkohol- eller narkotikamisbruk
  - Sykdommer, medisiner eller behandlinger som påvirker ben- og sårtilheling (dvs. diabetes, kjemoterapi eller bisfosfonater)
  - Tidligere eller pågående strålebehandling i området
  - Ukontrollerte blødningsforstyrrelser
  - Ukontrollerte parafunksjonelle vaner eller ugunstige kjeverelasjoner
  - Dårlig etterlevelse hos pasienten
- Evaluer vertikalt og horisontalt intraoralt rom før behandling for å sikre uhindret bruk av alle komponenter og instrumenter.
- Biomekaniske prinsipper skal følges ved valg av belastningsprotokoll og ved design og konstruksjon av distansen og protesen for å minimere ugunstige krefter. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til for store bøyningskrefter og tretthetsbrudd i implantat- eller distansekomponentene.
- Når det er mulig, bør endringer i proteserekonstruksjoner skje ekstraoralt.
- Avfallsmaterialer skal håndteres i henhold til etablerte prosedyrer for farlig materiale på sykehus/klinikk/laboratorium.

- Ved funksjonsfeil hos produktet eller endringer i produktets ytelse skal pasienten kontakte tannlegen for evaluering.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med behandling med tannimplantater omfatter, men er ikke begrenset til:

Intervensjonsrelatert traume · Skade på nærliggende tenner · Fraktur i kjevebenet · Midlertidig eller permanent nerveskade (dysestesi eller parestesi) · Utilsiktet perforering av sinusmembran · Postoperativ blødning · Hematom · Aspirasjon eller svelging av produkter · Allergisk reaksjon · Feilplassert implantat · Ubehag/hevelse/smerte postoperativt · Bennekrose · Infeksjoner · Betennelsesreaksjoner · Smerte · Implantattap/-svikt/-fraktur · Svikt/fraktur i proteseprodukt · Omfattende tap av ben · Høyt gingivalt trykk/spenning · Periimplantitt · Fonetiske problemer · Estetiske problemer

MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)

Tannimplantater og implanterbare restaureringsprodukter fra Neoss har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøer. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrering eller bildeartefakter i MR-miljø. Sikkerheten til disse produktene i MR-miljø er ukjent. Skanning av en pasient som har disse produktene, kan føre til pasientskade.

KUN FOR USA

Forsiktig: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan dette produktet bare selges til eller etter forordning fra en lisensiert lege eller tannlege.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Alvorlige hendelser: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forhold til produktet, må brukeren og/eller pasienten rapportere det til produsenten (https://www.neoss.com) og til den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Sikker kassering av produktet: Håndtering av farlig materiale i henhold til etablerte prosedyrer ved sykehuset/klinikken.

Kassering av produktet skal utføres på en miljømessig bærekraftig måte i henhold til lokale bestemmelser. Hvis produktet er kontaminert med humant blod, vevsrester eller humane sekreter, skal produktet kasseres i egnede beholdere for dette.

EN – SYMBOLS USED ON PACKAGING · IT – SIMBOLI UTILIZZATI SULLE CONFEZIONI · DE – AUF DER VERPACKUNG VERWENDETE SYMBOLE · SV – SYMBOLER PÅ FÖRPACKNING · NO – SYMBOLER BRUKT PÅ PAKNINGER

NON STERILE	EN – Non-sterile · IT – Non sterile · DE – Nicht steril · SV – Icke-steril · NO – Ikke-steril
☂	EN – Keep dry · IT – Conservare all'asciutto · DE – Vor feuchtigkeit schützen · SV – Förvaras torrt · NO – Holdes tørt
⌛	EN – Use by/Expiry date · IT – Utilizzare entro/Data di scadenza · DE – Verfallsdatum · SV – Sista förbrukningsdatum/Utgångsdatum · NO – Brukes innen/Utløpsdato
②	EN – Do not re-use (single use only) · IT – Non riutilizzare (esclusivamente monouso) · DE – Nicht wiederverwenden (nur zum einmaligen Gebrauch) · SV – Får ej återanvändas (endast för engångsbruk) · NO – Skal ikke gjenbrukes (kun til engangsbruk)
STERILE EO	EN – Sterilized using ethylene oxide · IT – Sterilizzato con ossido di etilene · DE – Mit ethylenoxid sterilisiert · SV – Steriliserad med etylenoxid · NO – Sterilisert med etylenoksid
UDI	EN – Unique device identifier · IT – Identificatore univoco dispositivo · DE – Produktidentifizierungsnummer · SV – Unik produktidentifiering · NO – Unik enhetsidentifikator
LOT	EN – Lot/Batch number · IT – Numero lotto · DE – Los-/Chargennummer · SV – Lot/Batchnummer · NO – Lot-/Batchnummer
STERILE R	EN – Sterilized using irradiation · IT – Sterilizzato per irradiazione · DE – Mit strahlung sterilisiert · SV – Steriliserad med strålning · NO – Sterilisert med stråling
〰	EN – Date of manufacture · IT – Data di produzione · DE – Herstellungsdatum · SV – Tillverkningsdatum · NO – Produksjonsdato
▆	EN – Manufacturer · IT – Produttore · DE – Hersteller · SV – Tillverkare · NO – Produsent
MD	EN – Medical device · IT – Dispositivo medico · DE – Medizinprodukt · SV – Medicinteknisk produkt · NO – Medisinsk utstyr
REF	EN – Catalogue number · IT – Numero catalogo · DE – Katalognummer · SV – Katalognummer · NO – Katalognummer
i	EN – Consult Instructions For Use · IT – Consultare le istruzioni per l'uso · DE – Gebrauchsanweisung beachten · SV – Läs bruksanvisningen · NO – Se bruksanvisningen
⊘	EN – Do not use if package is damaged · IT – Non utilizzare se la confezione è danneggiata · DE – Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist · SV – Använd inte om förpackningen är skadad · NO – Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
☀	EN – Keep away from sunlight · IT – Conservare al riparo dalla luce · DE – Vor sonnenlicht schützen · SV – Förvaras skyddat mot solljus · NO – Beskyttes mot sollys
NP	EN – Narrow Platform · IT – Piattaforma Narrow · DE – Schmale Plattform · SV – Narrow platform · NO – Smal plattform
SP	EN – Standard Platform · IT – Piattaforma Standard · DE – Standard Plattform · SV – Standard platform · NO – Standard plattform

Rx only	EN – CAUTION: Federal (USA) law restricts the sale of this device to or on the order of a licensed physician or dentist · IT – ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un medico od odontoiatra autorizzato · DE – ACHTUNG: Laut (US-amerikanischen) Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem zugelassenen Arzt oder Zahnarzt oder von einer in dessen Auftrag handelnden Person erworben werden. · SV – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Enligt lagstiftning i USA får den här produkten endast säljas till eller på ordination av en legitimerad läkare eller tandläkare. · NO – FORSIKTIG: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan dette utstyret bare selges til eller etter forordning fra en lege eller tannlege
◯	EN – Single sterile barrier system · IT – Sistema barriera singolo sterile · DE – Einfaches Sterilbarrieresystem · SV – Enkelt sterilt barriärsystem · NO – Enkelt sterilt barrieresystem
◯	EN – Single sterile barrier system with protective packaging outside · IT – Sistema barriera singolo sterile con confezionamento protettivo all'esterno · DE – Einfaches Steril barriere system mit Schutzverpackung außen · SV – Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning utanpå · NO – Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje utenpå
◯	EN – Single sterile barrier system with protective packaging inside · IT – Sistema barriera singolo sterile con confezionamento protettivo all'interno · DE – Einfaches Steril barriere system mit Schutzverpackung im Inneren · SV – Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti · NO – Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje inni
bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management MD 75473	EN – Notified body symbol and Neoss certificate number · IT – Simbolo organismo notificato e numero certificato Neoss · DE – Symbol der benannten Stelle und Neoss-Zertifikatnummer · SV – Symbol för anmält organ och Neoss-certifikatnummer · NO – Symbol for teknisk kontrollorgan og Neoss-sertifikatnummer
CE 2797	EN – CE mark and notified body number · IT – Marchio CE e numero organismo notificato · DE – CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle · SV – CE-märkning och nummer för anmält organ · NO – CE-merke og nummer for teknisk kontrollorgan

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

MD 75473

2797

15347_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.

BRUGSANVISNING

Neoss ProActive-implantater og -helingsabutmenter

Produkter (produktkategorier): ProActive Implant, kantet SP (1) · ProActive Implant, lige, Ø3,25 NP (2) · ProActive Implant, lige SP (3) · ProActive Implant, konisk SP (4) · ProActive Implant, bred SP (5) · Dækskrue (6) · Helingsabutment, PEEK (inklusiv Esthetic Healing-abutment) (7) · Helingsabutment, titanium (8). Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

BESKRIVELSE

Neoss Implant System er et komplet system bestående af endossøse tandimplantater med tilhørende instrumenter, proteseprodukter og -tilbehør.

Der findes flere oplysninger om det specifikke Neoss Implant System-produkt, du bruger, i følgende dokumenter:

– Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) og de oversatte versioner

Implantater: ProActive Implants Straight Ø3.25 NP/Straight/Tapered/Edge/Ø6.0/Ø6.5

Produktet er et selvskærende titaniumimplantat, der er fremstillet af handelsmæssigt rent titanium med Neoss ProActive-overfladen. Udvalget består af forskellige implantatdesigns (Straight, Tapered, Edge) i forskellige længder på 7 – 17 mm og med diametre på 3,25 – 6,5 mm, så de passer til de forskellige anatomiske og kliniske variationer.

Alle implantatstørrelser med en diameter på 3,5 og større har den samme interne abutmenttilslutning (SP) uafhængigt af implantatets diameter. Implantater med en diameter på 3,25 har en separat og smallere abutmenttilslutning (NP). Den interne tilslutning er udstyret med elementer, der er tilpasset et isættelsesværktøj og en låsning af abutmentet for at undgå rotation.

Neoss-implantater har alle en sandblæst, syreætset og hydreret overflade med hydrofile egenskaber, ProActive-overfladen. Implantatoverfladen har dobbelt overfladeruhed, mindre overfladeruhed, mindre overfladeruhed på implantatkraven og øget ruhed på gevinddelen.

Neoss Implant System har specifikke designegenskaber, som betyder, at Neoss-produkter, som f.eks. implantater, instrumenter, abutmenter, aftrykskapper og tilbehør, passer sammen.

Dækskruer (Cover Screws): Dækskruer er produkter i ét stykke i titanium udstyret med en Neo-skruetrækkertilslutning og en gevinddel til tandimplantater, der beskytter abutmenttilslutningen mod overvækst af væv under helingen før isætning af protesen.

Helingsabutmenter, PEEK og titanium (Healing Abutments PEEK, Healing Abutment Titanium): Helingsabutmenter fås i forskellige varianter og materialer; PEEK tilbydes i både en cylindrisk form og flere anatomiske former (Esthetic med ScanPeg). PEEK-helingsabutmenter fås med en Neo-skrue. Titaniumprodukter i ét stykke fås i forskellige højder og en integreret Neo-skruetrækkertilslutning.

Se produktetiketten og Neoss-produktkataloget for at se en specifik produktbeskrivelse, et varenummer og dimensionerne.

TILSIGTET BRUG

Neoss ProActive-implantater er endossøse tandimplantater, der er beregnet til kirurgisk placering i over- eller underkæbeknoglen som en permanent forankring til proteseprodukter, der erstatter mistede naturlige tænder og genopretter tyggefunktionen, taleevnen og det æstetiske udseende.

Dækskruer og helingsabutmenter er beregnet til at beskytte implantat-abutmenttilslutningen mod indvækst i knoglen eller det bløde væv, når de er tilsluttet Neoss-implantater eller Access-abutmenter under heling og før levering af protesen. Helingsabutmenter understøtter og former også helingen af det bløde væv som en ikke-påsat del under helingsperioden før levering af protesekonstruktioner.

Implantater, dækskruer og helingsabutmenter er beregnet til engangsbrug til én patient.

INDIKATION FOR BRUG

Neoss Implant System er beregnet til at blive brugt til behandling af tandløshed med erstatning af en eller flere manglende eller dårlige tænder.

- Implantater kan placeres i friske ekstraktionsalveoler (omgående placering) og på ophelede steder.
- Implantatet kan placeres ved hjælp af kirurgiske procedurer i et eller to trin
- Der kan anvendes en omgående, tidlig eller udskudt påsættelsesprocedure
- Der kan anvendes både faste og udtagelige proteser
- Proteser kan være et enkelt implantat eller samlede rekonstruktioner

Den valgte procedure kræver tilstrækkelig knoglevolumen og -stabilitet samt passende okklusale belastninger.

PATIENTMÅLGRUPPE

Den voksne population. Patienter, hvis knogler er færdigudviklede med et fuldt udviklet kæbeben.

TILTÆNKT BRUGER OG KLINISK MILJØ

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

FORVENTEDE KLINISKE FORDELE

Produktet forventes at opfylde den tilsigtede brug ved de angivne indikationer for patientmålgruppen i produktets forventede levetid.

FORVENTET LEVETID FOR PRODUKTET I BRUG

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

Helingsabutmenter, dækskruers: 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 abutmenter og rekonstruktioner.

KONTRAINDIKATIONER

Patienter, som er medicinsk uegnede til den medicinske procedure.

Placering af implantater med utilstrækkeligt antal eller utilstrækkelig størrelse til støtte af biomekaniske belastninger eller uhensigtsmæssig placering af implantater er kontraindiceret. Indvirkende faktorer kan være implantater med en smal diameter, vinklede abutmenter, det posteriore område, utilstrækkelig knoglekvalitet og -kvantitet. Et eksempel på dette er implantater med lille diameter i kombination med vinklede abutmenter, som f.eks. vinklede Access-abutmenter i det posteriore område.

Fuldt guidet placering af implantatet med ProActive Edge Implant, dvs. ved brug af Neoss Guide Implant Mount til placering med et stop via en guide uden aftrykstagning.

Behandling er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt allergi over for de produkter, der bruges til behandlingen.

MATERIALE

Neoss-tandimplantater er fremstillet af handelsmæssigt rent titanium grad IV.

Helingsabutmenter er enten fremstillet af titaniumlegering (Ti6Al4V) eller PEEK (polyetheretherketon).

Dækskruer og helingsabutmentskruer er fremstillet af kommercielt ren titanium grad IV eller titaniumlegering (Ti6Al4V).

ScanPegs er fremstillet af PMMA.

STERILITET VED LEVERING

Alle tandimplantater, helingsabutmenter og dækskruer leveres sterile, bestrålet med gamma med en udløbsdato angivet på emballagen.

BESKADIGET EMBALLAGE

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

FORBEREDELSER FØR BRUG

Sterile produkter skal ikke justeres før den kliniske anvendelse.

RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

Sterile produkter skal ikke behandles før den kliniske anvendelse.

OPBEVARING

Steriliserede poser og ubrugte produkter skal opbevares i tørre omgivelser ved stuetemperatur og væk fra direkte sollys. Ubrugte produkter skal opbevares i den originale emballage.

PROCEDURE

Der findes flere oplysninger om procedurerne for et specifikt Neoss Implant System-produkt i Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Planlægning af behandling: Klinisk vurdering før operation er en forudsætning for en effektiv og nøjagtig behandling. Anatomiske egenskaber og patientspecifikke krav skal overvejes for at bestemme implantatets position, antallet af implantater, implantatets diameter og type. Der findes mere omfattende foranstaltninger for planlægning af behandling i Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) sammen med referencer til planlægningssoftware.

Forberedelse af implantatstedet: Neoss-kirurgiske bakker fås til specifikke implantattyper og omfatter foreslåede boringssekvenser, hvor der tages højde for forskellige knoglekvaliteter.

Forberedelsen af knoglen skal udføres under rigelig vandkøling med saltvand ved hjælp af en intermitterende boreteknik. Dette forhindrer knoglen i at blive overophedet og danner en pumpevirkning til effektiv fjernelse af overskydende knoglevæv. Den anbefalede hastighed for bor er 800 – 2000 omdr./min. med en lavere hastighed for større bor. Den anbefalede hastighed for forsænkninger er 800 omdr./min.

Dybden af boreforberedelsen skal svare til implantatets længde, og forsænkningen skal svare til implantatets diameter.

Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

Placering af implantatet: Implantatet tages ud af det sterile implantatglas med Neoss Inserter og placeres manuelt med momentnøgleadapteren og ratchet eller med et maskinhåndstykke.

Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

Maskinisættelsen af implantatet udføres ved lav hastighed – der anbefales maksimalt 20 omdr./min. Der kan anvendes momentstyring – der anbefales maksimalt 45 Ncm.

Lukning af blødt væv: Før lukning af blødt væv skal der vælges en dækskrue eller et helingsabutment, der findes i emballagen med implantatet som på billedet nedenfor, som tilspændes på implantatet med et tilspændingsmoment på 10 Ncm.

Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

Postoperativ pleje: Helingsperioden for osseointegration varierer men afhænger af visse kriterier:

- implantatets stabilitet på tidspunktet for isætningen
- knoglekvaliteten
- knogletransplantationsmaterialet
- patientens overordnede helbred
- forventet tyggebelastning

Beslutningen om, hvornår implantater kan påsættes, skal vurderes på tidspunktet for den kirurgiske placering med opfølgning under helingen. Neoss System-implantater kan påsættes når som helst – umiddelbart efter, 6 – 8 uger eller efter en periode, som operationsklinikeren vurderer er passende på baggrund af de ovennævnte kriterier og klinikerens erfaring.

Provisoriske produkter, der er brugt under helingsfasen, skal placeres uden for okklusionen.

Patienten [illegible] under helingsfasen.

Adg[illegible]tatet: Ved forberedelse til aftrykstagning eksponeres imp[illegible] ved fjernelse af helingsabutmentet eller udførelse af ope[illegible]den fase for at åbne det bløde væv og få adgang til dæks[illegible]ngsabutmentet eller dækskruen fjernes ved hjælp af Neo-skruetrækkeren.

Tilspændingsmomenter: Tilspænd skruen ved hjælp af Neo-skruetrækkeren i kombination med Neoss Ratchet. Indstil det påkrævede spændingsmoment som angivet nedenfor og på emballagen til abutmentet eller skruen.

Anbefaling til spændingsmoment for Neoss Implant System (Ncm). Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

ADVARSLER

Neoss Implant System må kun bruges af en licenseret tandlæge eller læge, som har den relevante uddannelse og træning.

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

På grund af produkternes lille størrelse skal der tages forholdsregler, så de ikke sluges eller aspireres af patienten.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Neoss Implant System-produkter må kun bruges sammen med originale produkter og instrumenter.
- Rutinemæssig behandling med implantater anbefales ikke til pædiatriske patienter med ufuldendt knoglevækst i over- og underkæben.
- Implantater, dækskruer, abutmenter og abutmentskruer fra Neoss må kun anvendes til én patient. Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes på grund af risikoen for produktkontamination, infektionsrisikoen for patient/bruger og/eller risikoen for, at produktet ikke fungerer, som det skal.
- Alle produkter til flergangsbrug skal bevares i god stand og inspiceres før brug for at undgå at udsætte patienten for risici og beskadige produkterne. Se retningslinjerne for inspektion i dokument 14077 (Rengøring og vedligeholdelse af genanvendelige produkter fra Neoss).
- Omhyggelig klinisk undersøgelse og røntgenundersøgelse for at vurdere patientens overordnede helbred før behandling. Risikofaktorerne for behandling med tandimplantater er f.eks. (men er ikke begrænset til):
  - Utilstrækkelig knoglekvantitet eller -kvalitet
  - Lokale eller systemiske infektioner eller inflammation
  - Kompromitteret overordnet eller lokalt helbred
  - Dårlig mundhygiejne
  - Rygning – Alkohol- eller stofmisbrug
  - Sygdomme, medicin eller behandlinger, der påvirker knoglen og sårhelingen (dvs. diabetes, kemoterapi, bisfosfonater)
  - Anamnese med eller igangværende strålebehandling i det pågældende område
  - Ubehandlede blødersygdomme
  - Ubehandlede parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold
  - Patientens manglende overholdelse af anbefalinger
- Vurder den lodrette og vandrette intraorale plads før behandlingen for at sikre, at alle komponenter og instrumenter kan bruges uden forhindringer.

- Biomekaniske principper skal tages med i betragtning ved valg af påsættelsesprotokol samt ved designet og konstruktionen af abutmentet og protesen for at minimere uhensigtsmæssig belastning. Hvis dette ikke sikres, kan det føre til for stor bøjekraft og træthedsbrud på implantat- eller abutmentkomponenterne.
- Når det er muligt, skal ændringer i protesekonstruktioner foretages ekstraoralt.
- Affaldsmaterialer skal håndteres i henhold til hospitalets/klinikkens/laboratoriets faste procedurer for farligt materiale.
- I tilfælde af fejl på produktet eller ændringer i produktets funktion skal patienten kontakte tandlægen for at få en vurdering.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med behandling med tandimplantater omfatter men er ikke begrænset til:

Traume relateret til indgrebet · Skade på tilstødende tænder · Brud på kæbeknoglen · Midlertidig eller permanent nerveskade (dysæstesi eller paræstesi) · Utilsigtet perforering af sinusmembranen · Postoperativ blødning · Hæmatom · Aspirerede eller slugte produkter · Allergisk reaktion · Forkert positioneret implantat · Postoperativt ubehag/hævelse/smerter · Knoglenekrose · Infektioner · Inflammatoriske reaktioner · Smerter · Tab/svigt/beskadigelse af implantatet · Fejl/brud på proteseprodukt · For stort knogletab · For meget tryk på/stramning af tandkødet · Periimplantitis · Talebesvær · Æstetiske problemer

MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE (MRI)

Tandimplantater og implanterbare rekonstruktionsprodukter fra Neoss er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. 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 implanteret disse produkter, kan medføre skade på patienten.

KUN FOR USA

Forsigtig: Amerikansk føderal lovgivning tillader kun salg af dette produkt til eller efter ordre fra en godkendt 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 har bopæl.

Sikker bortskaffelse af produktet: Håndtering af farligt materiale i henhold til hospitalets/klinikkens faste procedurer.

Bortskaffelse af produktet skal udføres i overensstemmelse med miljøkravene i de lokale bestemmelser. Hvis produktet er kontamineret menneskeblod, vævsrester eller andet menneskeligt sekret, skal produktet bortskaffes i beholdere, der er egnet til dette.

GEBRUIKSAANWIJZING

Neoss ProActive-implantaten en -healing abutments

Producten (productcategorieën): ProActive Implant Edge SP (1) · ProActive Implant Straight Ø3,25 NP (2) · ProActive Implant Straight SP (3) · ProActive Implant Tapered SP (4) · ProActive Implant Wide SP (5) · Afdekschroef (6) · Healing Abutment PEEK (inclusief Esthetic Healing abutment) (7) · Healing Abutment Titanium (8). Zie de Engelse versie voor productnamen, afbeeldingen en illustraties.

BESCHRIJVING

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

Voor aanvullende informatie over het specifieke product van het Neoss-implantaatsysteem dat u gebruikt, kunt u volgende documenten raadplegen:

– Het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) en vertaalde versies ervan.

Implantaten: ProActive Implants Straight Ø3,25 NP/Straight/Tapered/Edge/Ø6,0/Ø6,5

Het product is een zelfsnijdend titanium implantaat gemaakt van commercieel puur titanium met het Neoss ProActive-oppervlak. Het assortiment bestaat uit verschillende implantaatontwerpen (Straight, Tapered, Edge) in verschillende lengtes (7 – 17 mm) en diameters (3,25 – 6,5 mm), zodat ze kunnen worden aangepast aan verschillende anatomische en klinische variaties.

Alle implantaatafmetingen met een diameter van 3,5 en groter hebben dezelfde interne abutmentverbinding (SP), onafhankelijk van de implantaatdiameter. De implantaten met een diameter van 3,25 cm hebben een afzonderlijke, smallere abutmentverbinding (NP). De interne verbinding is voorzien van verbindingselementen voor een inbrenginstrument en de niet-draaiende vergrendeling van het abutment.

Alle Neoss-implantaten hebben een gestraald, met in zuur geëtst en gehydrateerd oppervlak met hydrofiele eigenschappen, het ProActive-oppervlak. Het implantaatoppervlak heeft een dubbele oppervlakteruwheid: minder ruw op het oppervlak van de implantaathals en ruwer op het schroefdraadgedeelte.

Het Neoss-implantaatsysteem heeft specifieke ontwerpkenmerken voor het koppelen van Neoss-producten zoals implantaten, instrumenten, abutments, afdrukstiften en accessoires.

Afdekschroeven (Cover Screws): Afdekschroeven zijn producten uit één stuk, gemaakt van titanium en voorzien van een Neo-schroefverbinding en een draadgedeelte om verbinding met tandheelkundige implantaten mogelijk te maken, waardoor de abutmentverbinding wordt beschermd tegen weefselovergroeiing tijdens de genezing, voordat het prothetische element wordt geplaatst.

Healing abutments PEEK en Titanium (Healing Abutments PEEK, Healing Abutment Titanium): Healing abutments zijn er in verschillende varianten en materialen; PEEK wordt geleverd in zowel een cilindrische vorm als in verschillende anatomische vormen (Esthetic met ScanPeg). PEEK healing abutments worden geleverd met een Neo-schroef. Titanium producten uit één stuk zijn verkrijgbaar in verschillende hoogtes en met een geïntegreerde Neo-schroefverbinding.

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

BEOOGD GEBRUIK

De Neoss ProActive-implantaten zijn enossale tandheelkundige implantaten bedoeld voor chirurgische plaatsing in het maxillaire of mandibulaire bot als permanente verankering voor prothesen die verloren gegane natuurlijke tanden vervangen en de kauwfunctie, spraak en esthetische uitstraling herstellen.

Afdekschroeven en healing abutments zijn bedoeld om de verbinding tussen implantaat en abutment te beschermen tegen ingroei van bot of weke delen wanneer deze verbonden zijn met de Neoss-implantaten of Access-abutments tijdens de genezing en voordat het prothetische element wordt geplaatst. Healing abutments ondersteunen en vormen ook de genezing van de weke delen als een onbelast deel tijdens de genezingsperiode voorafgaand aan de plaatsing van de prothetische restauratie.

Implantaten, afdekschroeven en healing abutments zijn bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt.

INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het Neoss-implantaatsysteem is bedoeld voor de behandeling van tandeloosheid door vervanging van één of meer ontbrekende of slechte tanden.

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

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

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

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

BEOOGDE GEBRUIKER EN KLINISCHE OMGEVING

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

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

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

VERWACHTE GEBRUIKSDUUR VAN HET FUNCTIONERENDE PRODUCT

Implantaten: 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.

Healing Abutments, afdekschroeven: 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.

CONTRA-INDICATIES

Patiënten die medisch gezien niet geschikt zijn voor de medische ingreep.

Voor de plaatsing van implantaten met onvoldoende aantallen of afmetingen om biomechanische belastingen of ongewenste positionering te ondersteunen, geldt een contra-indicatie. Factoren die hierop van invloed zijn, zijn bijvoorbeeld implantaten met een smalle diameter, gehoekte abutments, het posterieure 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.

Volledig geleide implantaatplaatsing met ProActive Edge Implant, d.w.z. met gebruik van de Neoss Guide Implant Mount voor plaatsing met een stop via een geleider, zonder een afdruk te maken.

De behandeling heeft een contra-indicatie voor patiënten die een bestaande allergie hebben voor de producten die voor de behandeling worden gebruikt.

MATERIAAL

Neoss tandheelkundige implantaten zijn gemaakt van commercieel zuiver titanium, kwaliteit IV.

Healing abutments zijn gemaakt van titaniumlegering (Ti6Al4V) of PEEK (Polyetheretherketone).

Afdekschroeven en de schroeven van healing abutments zijn gemaakt van commercieel zuiver titanium, kwaliteit IV of titaniumlegering (Ti6Al4V).

ScanPegs zijn gemaakt van PMMA.

STERILITEIT BIJ LEVERING

Alle tandheelkundige implantaten, healing abutments en afdekschroeven worden steriel geleverd, na bestraling met gammastralen en met een bepaalde houdbaarheidsdatum zoals aangegeven op de verpakking.

BESCHADIGDE VERPAKKING

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

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK

Steriele producten zijn niet bedoeld om vóór klinisch gebruik te worden aangepast.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Steriele producten zijn niet bedoeld om vóór klinisch gebruik te worden verwerkt.

OPSLAG

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

INGREEP

Voor gedetailleerde informatie over de procedures voor een specifiek product van het Neoss-implantaatsysteem, kunt u het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) en de vertaalde versies ervan raadplegen.

Planning van de behandeling: Klinische beoordeling vóór de operatie is een voorwaarde voor een efficiënte en nauwkeurige behandeling. Anatomische kenmerken en patiëntspecifieke vereisten spelen een rol bij het bepalen van de positie van het implantaat, het aantal implantaten en het type en de diameter van het implantaat. In het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) worden uitgebreidere maatregelen voor het plannen van de behandeling beschreven, samen met verwijzingen naar planningssoftware.

Het implantaatbed voorbereiden: Er zijn instrumentenbladen van Neoss beschikbaar voor specifieke implantaattypes. De bladen bevatten voorgestelde boorvolgordes voor verschillende botkwaliteiten.

De botvoorbereiding wordt uitgevoerd onder overvloedige irrigatie met een zoutoplossing en met een intermitterende boortechniek. Dit voorkomt dat het bot te warm wordt en zorgt voor een pompeffect voor een efficiënte verwijdering van botresten. De aanbevolen boorsnelheid is 800 – 2000 rpm, met een lagere snelheid voor grotere boren. Aanbevolen snelheid voor verzinkboren is 800 rpm

De boordiepte moet overeenkomen met de lengte van het implantaat en de verzinking met de diameter van het implantaat.

Zie de Engelse versie voor productnamen, afbeeldingen en illustraties.

Het implantaat plaatsen: Het implantaat wordt met het inbrenginstrument (de Neoss Inserter) uit de steriele implantaatflacon gehaald en handmatig geplaatst met de sleuteladapter en de ratel, of met een machinehandstuk.

Zie de Engelse versie voor productnamen, afbeeldingen en illustraties.

De machinale plaatsing van het implantaat wordt uitgevoerd bij lage snelheid, bij voorkeur ten hoogste 20 rpm. Het koppel kan worden ingesteld. Een maximum van 45 Ncm wordt aanbevolen.

Sluiting van zacht weefsel: Voordat het zachte weefsel wordt gesloten, moet een afdekschroef of healing abutment, meegeleverd in de verpakking van het implantaat, worden geselecteerd en op het implantaat worden vastgezet met een koppel van 10 Ncm.

Zie de Engelse versie voor productnamen, afbeeldingen en illustraties.

Postoperatieve zorg: De genezingstijd voor osseo-integratie varieert en is afhankelijk van bepaalde criteria:

- de stabiliteit van het implantaat op het moment van plaatsing
- de botkwaliteit
- het getransplanteerde bot
- de algehele gezondheid van de patiënt
- de verwachte kauwdruk

Na hoeveel tijd een implantaat kan worden belast, moet worden beoordeeld op het moment van chirurgische plaatsing en deze periode moet tijdens de genezingsfase worden aangehouden. De implantaten van het Neoss-implantaatsysteem kunnen op elk gewenst moment worden geplaatst: onmiddellijk, na 6 – 8 weken of na een periode die de chirurg geschikt acht op basis van de bovengenoemde criteria en zijn of haar ervaring.

Tijdelijke producten die tijdens de genezingsfase worden gebruikt, moeten buiten de occlusie worden geplaatst.

De patiënt moet tijdens de genezingsfase worden gecontroleerd.

Toegang tot het implantaat: Ter voorbereiding op het maken van een afdruk wordt het implantaat blootgelegd door ofwel het healing abutment te verwijderen, ofwel als tweede fase van de ingreep het zachte weefsel te openen om toegang te krijgen tot de afdekschroef. Het healing abutment of de afdekschroef wordt verwijderd met de Neo-schroevendraaier.

Torsiekracht: Draai de schroef vast met de Neo-schroevendraaier in combinatie met de Neoss Ratchet. Stel het vereiste koppel in zoals vermeld op de verpakking van het abutment of de schroef. Zie ook de afbeelding hieronder.

Koppelaanbeveling 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 het implantatiebed en het inbrengen van het implantaat.

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

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 onvoltooide 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 besmetting van het product, 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 verwonding van de patiënt en beschadiging van de producten te voorkomen. Zie document 14077 (Cleaning and maintenance of Neoss Reusable Products; reiniging en onderhoud van herbruikbare Neoss-producten) voor inspectierichtlijnen.
- Vóór de behandeling wordt een zorgvuldig klinisch en radiografisch onderzoek uitgevoerd om de algehele 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 algehele en lokale gezondheid
  - Slechte mondhygiëne
  - Roken – Alcohol- of drugsmisbruik
  - Aandoeningen, medicijnen of therapieën die de bot- en wondgenezing beïnvloeden (bijv. diabetes, chemotherapie, bifosfonaten)
  - 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. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot bovenmatige 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 voor beoordeling contact opnemen met de tandarts.

BIJWERKINGEN

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

Interventiegerelateerd trauma · Beschadiging van 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 · Bovenmatig botverlies · Bovenmatige druk/spanning op de gingiva · Peri-implantitis · Fonetische problemen · Esthetische problemen

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

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

ALLEEN VOOR DE VS

Let op: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit product uitsluitend aan of op bestelling van een bevoegde arts of tandarts worden verkocht.

AANVULLENDE INFORMATIE

Ernstige incidenten: Als zich een ernstig incident voordoet in verband met het product, moet de gebruiker en/of de patiënt dit melden bij de fabrikant (https://www.neoss.com) en bij de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Veilige afvoer van het product: Hantering 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. Als het product is verontreinigd met menselijk bloed, weefselresten of andere menselijke afscheidingen, moet het product worden afgevoerd in containers die daarvoor geschikt zijn.

MODE D'EMPLOI

Implants et piliers de cicatrisation Neoss ProActive

Produits (catégories de produit) : Implant ProActive Edge SP (1) · Implant ProActive Straight Ø3,25 NP (2) · Implant ProActive Straight SP (3) · Implant ProActive Tapered SP (4) · Implant ProActive large SP (5) · Vis d'obturation (6) · Pilier de cicatrisation PEEK (y compris pilier Esthetic Healing Abutment) (7) · Pilier de cicatrisation Titane (8). 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 de plus amples informations sur le produit spécifique du système d'implants Neoss que vous utilisez, veuillez consulter les documents suivants :

– le manuel clinique du système d'implants Neoss (10501) et les versions traduites.

Implants : implants ProActive Straight Ø3,25 NP/Straight/Tapered/Edge/Ø6,0/Ø6,5

Le produit est un implant autotaraudeur en titane c.p. avec la surface Neoss ProActive. L'assortiment se compose de différentes conceptions de corps d'implant (droit, conique, bord) dans différentes longueurs (7 à 17 mm) et diamètres (3,25 à 6,5 mm) afin de s'adapter aux différentes variations anatomiques et cliniques.

Toutes les dimensions d'implant Ø3,5 et plus ont la même connexion interne de pilier (SP) indépendamment du diamètre de l'implant. Les implants de Ø3,25 ont une connexion de pilier séparée plus étroite (NP). La connexion interne est équipée d'éléments de verrouillage pour un outil d'insertion et le blocage anti-rotationnel du pilier.

Les implants Neoss ont tous une surface sablée, mordancée à l'acide et hydratée avec des propriétés hydrophiles, la surface ProActive. La surface de l'implant présente une double rugosité, une rugosité moindre sur le col de l'implant et une rugosité accrue sur la partie filetée.

Le système implantaire Neoss possède des caractéristiques de conception spécifiques pour la correspondance des produits Neoss tels que les implants, les instruments, les piliers, les coiffes d'empreinte et les accessoires.

Vis d'obturation (Cover Screws) : Les vis d'obturation sont des produits monoblocs en titane équipés d'une connexion par vis Neo et d'une partie filetée pour permettre la connexion aux implants dentaires ; elles protègent la connexion du pilier contre la prolifération des tissus pendant la cicatrisation avant la pose de la prothèse.

Piliers de cicatrisation PEEK et Titane (Healing Abutments PEEK, Healing Abutment Titanium) : Les piliers de cicatrisation existent en différentes variantes et matériaux ; le modèle en PEEK est proposé en forme cylindrique ainsi qu'en plusieurs formes anatomiques (Esthetic avec ScanPeg). Les piliers de cicatrisation en PEEK sont fournis avec une vis Neo. Les produits monoblocs en titane sont disponibles en différentes hauteurs et avec une connexion par vis Neo intégrée.

Pour une description spécifique du produit, la référence et les dimensions, veuillez consulter l'étiquette du produit et le catalogue de produits Neoss.

USAGE PRÉVU

Les implants Neoss ProActive sont des implants dentaires endo-osseux destinés à être placés chirurgicalement dans l'os maxillaire ou mandibulaire comme ancrage permanent pour les produits prothétiques qui remplacent les dents naturelles perdues et restaurent la fonction masticatoire, la parole et l'apparence esthétique.

Les vis d'obturation et les piliers de cicatrisation sont destinés à protéger la connexion implant-pilier de la croissance de l'os ou des tissus mous lorsqu'ils sont connectés aux implants Neoss ou aux piliers d'accès pendant la cicatrisation et avant la pose de la prothèse. Les piliers de cicatrisation soutiennent et façonnent également la cicatrisation des tissus mous en tant que partie non chargée pendant la période de cicatrisation avant la livraison de la restauration prothétique.

Les implants, les vis d'obturation et les piliers de cicatrisation sont destinés à un usage unique pour un seul patient.

MODE D'EMPLOI

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.

UTILISATEUR PRÉVU ET CONFIGURATION CLINIQUE

Un médecin ou chirurgien dentiste diplômé réalisera le traitement clinique à l'aide de procédures chirurgicales ou prothétiques standardisées et bien établies dans un hôpital/une clinique.

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

Implants : 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 de cicatrisation, vis d'obturation : 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.

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.

Pose d'implant entièrement guidée avec l'implant ProActive Edge, c'est-à-dire en utilisant le support d'implant Neoss Guide pour la pose avec une butée à travers un guide sans prise d'empreinte.

Le traitement est contre-indiqué lorsque le patient a une allergie pré-existante aux produits utilisés pour le traitement.

MATÉRIAU

Les implants dentaires Neoss sont fabriqués en titane commercialement pur de grade IV.

Les piliers de cicatrisation sont en alliage de titane (Ti6Al4V) ou en PEEK (polyétheréthercétone).

Les vis des vis d'obturation et des piliers de cicatrisation sont fabriquées en titane commercialement pur de grade IV ou en alliage de titane (Ti6Al4V).

Les ScanPegs sont fabriqués en PMMA.

STÉRILITÉ À LA LIVRAISON

Tous les implants dentaires, les piliers de cicatrisation et les vis d'obturation sont fournis stériles, irradiés par rayons gamma, avec une date de péremption donnée, comme indiqué sur l'emballage.

EMBALLAGE ENDOMMAGÉ

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

PRÉPARATIONS AVANT UTILISATION

Les produits stériles ne sont pas destinés à être ajustés avant utilisation clinique.

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Les produits stériles ne sont pas destinés à être traités avant utilisation clinique.

STOCKAGE

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

PROCÉDURE

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.

Planification du traitement : L'évaluation clinique avant la chirurgie est une condition préalable à un traitement efficace et précis. Les caractéristiques anatomiques et les exigences spécifiques du patient sont prises en compte pour déterminer la position de l'implant, le nombre d'implants, leur diamètre et leur type. Des mesures de planification du traitement plus exhaustives sont fournies dans le manuel clinique du système d'implants Neoss (10501) ainsi que des références à des logiciels de planification.

Préparation du site d'implantation : Les plateaux chirurgicaux Neoss sont disponibles pour des types d'implants spécifiques et comprennent des séquences de forage proposées en tenant compte des différentes qualités d'os.

La préparation de l'os doit être effectuée sous irrigation abondante avec du sérum physiologique et en utilisant une technique de forage intermittente. Cela évite la surchauffe de l'os et crée un effet de pompage pour une élimination efficace des débris osseux. La vitesse recommandée pour les forets est de 800 à 2 000 tr/min en utilisant une vitesse inférieure pour les forets plus grands. La vitesse recommandée pour les fraises est de 800 tr/min.

La profondeur de préparation du foret doit correspondre à la longueur de l'implant et la fraise au diamètre de l'implant.

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

Mise en place de l'implant : L'implant est récupéré dans le flacon d'implant stérile avec le système d'insertion Neoss et placé manuellement avec l'adaptateur de la clé et le cliquet ou avec une pièce à main de la machine.

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

La pose de l'implant à la machine s'effectue à faible vitesse : maximum recommandé de 20 tr/min. Le contrôle du couple peut être utilisé : un maximum de 45 Ncm est recommandé.

Fermeture des tissus mous : Avant la fermeture des tissus mous, une vis d'obturation ou un pilier de cicatrisation, disponible dans l'emballage de l'implant selon l'image ci-dessous, est sélectionné et serré sur l'implant avec un couple de 10 Ncm.

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

Soins postopératoires : La période de cicatrisation pour l'ostéo-intégration varie mais dépend de certains critères :

- la stabilité de l'implant au moment de sa pose
- la qualité de l'os
- l'os greffé
- la santé générale du patient
- les forces masticatoires attendues

La décision de mettre en charge les implants doit être évaluée au moment de la pose chirurgicale et suivie pendant la cicatrisation. Les implants du système Neoss peuvent être mis en charge à tout moment, immédiatement, 6 à 8 semaines ou après le délai que le praticien chirurgien juge approprié sur la base des critères susmentionnés et de son expérience.

Les produits provisoires utilisés pendant la phase de cicatrisation doivent être placés hors occlusion.

Le patient est revu pendant la phase de cicatrisation.

Accès à l'implant : En préparation de la prise d'empreinte, l'implant est exposé soit en retirant le pilier de cicatrisation, soit en effectuant une deuxième étape chirurgicale pour ouvrir les tissus mous afin d'avoir accès à la vis d'obturation. Le pilier de cicatrisation ou la vis d'obturation est retiré à l'aide du tournevis Neo.

Couples de serrage : Serrer la vis à l'aide du tournevis Neo en combinaison avec le cliquet Neoss. Régler le couple requis comme indiqué ci-dessous et sur l'emballage du pilier ou de la vis.

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.

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 est nécessaire pour évaluer l'état médical global du patient avant traitement. Voici quelques exemples de facteurs de risque pour le traitement implantaire (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 implantaire 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 fabricantn (https://www.neoss.com) et à l'autorité compétente de l'État où 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.

La mise au rebut 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, le produit doit être traité dans des conteneurs appropriés.

INSTRUCCIONES DE USO

Implantes y pilares de cicatrización de Neoss ProActive

Productos (categorías de producto): Implante ProActive para borde SP (1) · Implante ProActive recto Ø3,25 NP (2) · Implante ProActive recto SP (3) · Implante ProActive cónico SP (4) · Implante ProActive amplio SP (5) · Tornillo de cierre (6) · Pilar de cicatrización PEEK (incluido el pilar de cicatrización estético) (7) · Pilar de cicatrización de titanio (8). 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 endoóseos con los instrumentos, los productos de prótesis y los accesorios correspondientes.

Para obtener más información sobre el producto del sistema de implantes de Neoss que está utilizando, consulte los siguientes documentos:

– Manual clínico del sistema de implantes de Neoss (10501) y sus versiones traducidas.

Implantes: ProActive Implants Straight Ø3.25 NP/Straight/Tapered/Edge/Ø6.0/Ø6.5

El producto es un implante de titanio autocortante hecho de titanio CP con la superficie Neoss ProActive. La selección consiste en diferentes diseños de cuerpo del implante (Straight, Tapered, Edge) en diversas longitudes de 7 mm a 17 mm y diámetros de 3,25 mm a 6,5 mm para adaptarse a distintas variaciones anatómicas y clínicas.

Todas las dimensiones de implantes de Ø3,5 o más tienen la misma conexión interna de pilares (SP) independientemente del diámetro del implante. Los implantes de Ø3,25 tienen una conexión de pilares más estrecha (NP) separada. La conexión interna cuenta con elementos de enclavamiento para una herramienta de inserción y el cierre no rotativo del pilar.

Todos los implantes de Neoss cuentan con una superficie pulida, grabada en ácido e hidratada con propiedades hidrófilas, la superficie ProActive. La superficie del implante presenta una rugosidad doble de la superficie, menos rugosidad de la superficie en el tornillo del implante y más rugosidad en la parte roscada.

El sistema de implantes de Neoss tiene características de diseño específicas que se vinculan con productos de Neoss, como implantes, instrumentos, pilares, postes de impresión y accesorios.

Tornillos de cierre (Cover Screws): Los tornillos de cierre son productos de una pieza en titanio equipados con una conexión para destornillador Neo y una parte roscada que permite la conexión de implantes dentales que protegen la conexión de los pilares frente al crecimiento excesivo de tejido durante la cicatrización antes de la colocación de la prótesis.

Pilares de cicatrización PEEK y de titanio (Healing Abutments PEEK, Titanium): Los pilares de cicatrización vienen en diferentes variedades y materiales. Los pilares PEEK se ofrecen tanto en forma cilíndrica como en varias formas anatómicas (estético con ScanPeg). Los pilares de cicatrización PEEK incluyen un tornillo Neo. Los productos de una pieza de titanio están disponibles en diferentes alturas y con una conexión para destornillador Neo integrada.

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 de Neoss.

USO PREVISTO

Los implantes Neoss ProActive son implantes dentales endoóseos previstos para su colocación quirúrgica en el hueso maxilar o mandibular como anclaje permanente para productos de prótesis que reemplazan los dientes naturales faltantes y restauran la función de masticación, el habla y la apariencia estética.

Los tornillos de cierre y los pilares de cicatrización tienen previsto proteger la conexión entre el implante y el pilar del crecimiento de los huesos y tejidos blandos cuando están conectados a los implantes Neoss o los pilares de acceso durante la cicatrización y antes de la colocación de la prótesis. Los pilares de cicatrización también dan soporte y moldean la cicatrización del tejido blando como una parte no cargada durante el periodo de cicatrización previo a la colocación de restauración protética.

Los implantes, los tornillos de cierre y los pilares de cicatrización están previstos para un solo uso en un solo paciente.

INDICACIONES DE USO

El sistema de implantes Neoss se prevé para el tratamiento del edentulismo mediante el reemplazo de uno o más dientes faltantes 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 removibles.
- 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 A LOS QUE VA DIRIGIDO

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

USUARIO PREVISTO Y ENTORNO CLÍNICO

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

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS

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

VIDA ÚTIL PREVISTA DEL PRODUCTO EN FUNCIONAMIENTO

Implantes: 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 de cicatrización, tornillos de cierre: si el producto se emplea según está 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.

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 a 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 del diámetro estrecho y los pilares angulados, como pilares de acceso angulados en la región posterior.

Colocación de implantes completamente guiada con el implante ProActive Edge, es decir, mediante el uso de la Guía para montar implantes de Neoss para la colocación con un tapón en la guía sin toma de impresiones.

El tratamiento está contraindicado cuando el paciente tiene una alergia preexistente a los productos que se emplean para dicho tratamiento.

MATERIAL

Los implantes dentales Neoss están hechos de titanio comercial puro grado 4.

Los pilares de cicatrización están hechos de aleación de titanio de grado 5 (Ti6Al4V) o PEEK (polieteretercetona).

Los tornillos de cierre y tornillos de los pilares de cicatrización están hechos de titanio comercial puro de grado 4 o aleación de titanio de grado 5 (Ti6Al4V).

Los ScanPeg están hechos de PMMA.

ESTERILIDAD EN EL MOMENTO DE LA COLOCACIÓN

Todos los implantes dentales, pilares de cicatrización y tornillos de cierre se proporcionan estériles, irradiados con rayos gamma, con una fecha de caducidad que se indica en el embalaje.

EMBALAJE DAÑADO

Si el embalaje de un producto estéril está dañado cuando se entrega el producto, se lo puede desechar.

PREPARACIONES ANTES DEL USO

No se prevé el ajuste de los productos estériles antes de su uso clínico.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

No se prevé el procesamiento de productos estériles antes de su uso clínico.

ALMACENAMIENTO

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

PROCEDIMIENTO

Para obtener información detallada sobre los procedimientos para un producto específico del sistema de implantes de Neoss, consulte el Manual clínico del sistema de implantes de Neoss (10501).

Planificación del tratamiento: La evaluación clínica antes de la cirugía es un requisito previo para que el tratamiento sea eficiente y preciso. Las características anatómicas y los requisitos específicos del paciente se consideran para determinar la posición del implante, la cantidad de implantes, el diámetro y el tipo de implante. Las medidas más exhaustivas de planificación del tratamiento se proporcionan en el Manual clínico del sistema de implantes de Neoss (10501) con las referencias de los software de planificación.

Preparación del área de implante: Los moldes dentales ajustables para cirugía de Neoss están disponibles para tipos específicos de implantes e incluyen las secuencias de perforación propuestas al considerar las diferentes calidades óseas.

La preparación ósea debe realizarse bajo irrigación abundante con solución salina y mediante una técnica de perforación intermitente. Esto evita que el hueso se sobrecaliente y crea un efecto de bombeo para la extracción eficiente de desechos óseos. La velocidad recomendada para las perforaciones es de 800 a 2000 RPM, con una menor velocidad para las perforaciones más grandes. La velocidad recomendada para los avellanadores es de 800 RPM.

La profundidad de preparación de la perforación debe coincidir con la longitud del implante y el avellanador, con el diámetro del implante.

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

Colocación del implante: El implante se recupera del vial estéril del implante con la varilla de inserción de Neoss y se coloca manualmente con el adaptador de llave y el trinquete o con una máquina manual.

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

La instalación de la máquina del implante se lleva a cabo a velocidad baja. La velocidad máxima recomendada es de 20 RPM. Se puede utilizar un control de torque. Se recomienda un máximo de 45 Ncm.

Cierre del tejido blando: Antes del cierre del tejido blando, se selecciona un tornillo de cierre o pilar de cicatrización, disponible en el embalaje del implante como se indica en la siguiente imagen, y se lo ajusta al implante con un torque de 10 Ncm.

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

Atención posoperatoria: El periodo de cicatrización para la oseointegración varía, pero depende de determinados criterios:

- estabilidad del implante en el momento de la colocación;
- calidad ósea;
- injerto óseo;
- salud general del paciente; y
- fuerza de masticación esperada.

La decisión de cuándo se cargan los implantes debe evaluarse en el momento de la colocación quirúrgica. Se debe realizar un seguimiento durante la cicatrización. Los implantes del sistema Neoss pueden cargarse en cualquier momento: de inmediato, a las 6 u 8 semanas o después de ese tiempo, cuando el cirujano lo considere adecuado con base en los criterios mencionados anteriormente y su experiencia.

Los productos provisionales utilizados durante la fase de cicatrización deben colocarse fuera de la oclusión.

Se revisa al paciente durante la fase de cicatrización.

Acceso al implante: En la preparación para la toma de impresiones, se expone el implante al extraer el pilar de cicatrización o realizar una segunda fase quirúrgica para abrir el tejido blando y acceder al tornillo de cierre. Se extrae el pilar de cicatrización o el tornillo de cierre con el destornillador Neo.

Torques de ajuste: Ajuste el tornillo con el destornillador Neo en combinación con el Ratchet Neoss. Fije el torque requerido como se enumera a continuación y en el embalaje del pilar o el tornillo.

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

ADVERTENCIAS

Solo un odontólogo o médico autorizado, con la capacitación o la formación adecuada, debe utilizar el sistema de implantes de Neoss.

Implemente la planificación y la examinación radiográfica 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 aspire.

PRECAUCIONES

- Los productos del sistema de implantes de Neoss se deben utilizar en conjunto con productos e instrumentos originales.
- El tratamiento habitual del implante no se recomienda en pacientes pediátricos cuyo crecimiento maxilar y mandibular está incompleto.
- Los implantes, los tornillos de cierre, los pilares y los tornillos de pilares de Neoss deben utilizarse en un solo paciente. Los productos de un solo uso no deben reutilizarse debido al riesgo de contaminación del producto, infección del paciente o usuario o ineficacia del producto en su uso previsto.
- Todos los productos de usos múltiples deben mantenerse en buenas condiciones y revisarse antes del uso para evitar lesiones del paciente y daños a los productos. Consulte el documento 14077 (Limpieza y mantenimiento de productos reutilizables Neoss) para obtener los lineamientos de inspección.

- Exploración clínica y radiográfica cuidadosa para evaluar el estado médico general del paciente antes del tratamiento. Algunos ejemplos de factores de riesgo por el tratamiento de implante dental son, entre otros, los siguientes:
  - Cantidad o calidad ósea insuficiente
  - Infecciones o inflamación locales o sistémicas
  - 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 cuando se elige el protocolo de carga, además del diseño y la construcción del pilar y la prótesis para reducir al mínimo las fuerzas poco favorables. Un error al hacer esto puede provocar fuerza de flexión excesiva e ineficacia por fatiga del implante o los componentes del pilar.
- Cuando sea posible, las modificaciones de las reconstrucciones de prótesis deben realizarse de manera extraoral.
- Los residuos deben manejarse de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales peligrosos en el hospital, el consultorio o el laboratorio.
- En el caso de mal funcionamiento del producto o cambios en su funcionamiento, el paciente debe contactar al 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 · Implante mal colocado · Molestia, hinchazón o dolor posoperatorio · Osteonecrosis · Infecciones · Reacciones inflamatorias · Dolor · Falta, ineficacia o fractura del implante · Ineficacia o fractura del producto de prótesis · Pérdida de masa ósea excesiva · Presión o tensión gingival excesiva · Periimplantitis · Dificultades fonéticas · Problemas estéticos

IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RMN)

No se han evaluado la seguridad y la 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 artefacto de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de estos productos en el entorno de RM. La evaluación por imágenes en un paciente que tiene estos productos puede provocar una lesión.

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 el consultorio.

La eliminación del producto debe realizarse de manera sostenible con el medioambiente de acuerdo con las regulaciones locales. Si el producto está contaminado con sangre humana, residuos de tejidos u otras secreciones humanas, se lo debe desechar en contenedores adecuados para esto.

DA – SYMBOLER BRUGT PÅ EMBALLAGE · NL – SYMBOLEN OP DE VERPAKKING · FR – SYMBOLES UTILISÉS SUR L'EMBALLAGE · ES – SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ENVASE

△ NON STERILE	DA – Ikke steril · NL – Niet-steriel · FR – Non stérile · ES – No estéril
☂	DA – Opbevares tørt · NL – Droog bewaren · FR – Garder au sec · ES – Mantener seco
⌛	DA – Anvendes inden/Udløbsdato · NL – Uiterste gebruiksdatum/vervaldatum · FR – Date limite d'utilisation/D'expiration · ES – Usar antes de/Fecha de caducidad
②	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	DA – Steriliseret med ethylenoxid · NL – Gesteriliseerd met ethyleenoxide · FR – Stérilisation à l'oxyde d'éthylène · ES – Esterilizado con óxido de etileno
UDI	DA – Unik udstyrsidentifikation · NL – Unieke apparaatidentificatie · FR – Identifiant unique du dispositif · ES – Identificador de dispositivo único
LOT	DA – Lot-/Batchnummer · NL – Partij-/batchnummer · FR – Numéro de lot · ES – Número de lote
STERILE R	DA – Steriliseret ved hjælp af bestråling · NL – Gesteriliseerd door middel van bestraling · FR – Stérilisé par irradiation · ES – Esterilizado mediante irradiación
⌂	DA – Fremstillingsdato · NL – Productiedatum · FR – Date de fabrication · ES – Fecha de fabricación
🏭	DA – Fabrikant · NL – Fabrikant · FR – Fabricant · ES – Fabricante
MD	DA – Medicinsk udstyr · NL – Medisch hulpmiddel · FR – Dispositif médical · ES – Producto sanitario
REF	DA – Katalognummer · NL – Catalogusnummer · FR – Número de catálogo · ES – Numéro de catalogue
ⓘ	DA – Se brugsanvisning · NL – Raadpleeg e gebruiksaanwijzing · FR – Consulter les instructions pour utilisation · ES – Consultar las instrucciones de uso
⊘	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
☀	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	DA – Smal platform · NL – Smal platform · FR – Plate-forme étroite · ES – Plataforma estrecha
SP	DA – Standard platform · NL – Standaardplatform · FR – Plate-forme standard · ES – Plataforma estándar

Rx only	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.
○	DA – System med enkelt steril barriere · NL – Systeem met één steriele barrière · FR – Système de barrière stérile unique · ES – Sistema individual de barrera estéril
◌	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
◎	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
bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management MD 75473	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	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

MD 75473

2797

15347_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.