



Instructions for use

Neoss Implant System Implants, Abutments and associated dental, surgical, technical and restorative components



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



MD 75473

2797

10538_20 2021-04

Precautions and Warnings

DESCRIPTION Neoss manufactures dental implant components from biocompatible titanium and gold alloys. Accessory components are produced in gold alloy, polymers, titanium and stainless steel.

PROCEDURES For detailed information on the specific Neoss Implant System product you are using, please consult the manual, Neoss Implant System Guidelines (10501), instructions for use; Neoss Guide Kit (11408), Neoss TiBase Abutments and ScanPost (11424), Neoss CoCr and Burnout Abutments (10931), Neoss Locator Abutments (11685), Neoss Esthetic Healing Abutments with ScanPeg (11926) and translated versions.

INDICATIONS Dental implants from Neoss are used as the means of anchorage between crowns, bridges or dentures and the surrounding bone in the upper or lower jaws. Such prostheses may range from replacement of a single tooth to an entire arch of bridgework and cement or screw retained restorations. The Neoss Implants – Neoss Implant System are also intended for immediate placement and function on single tooth and /or multiple tooth applications recognizing sufficient bone stability and appropriate occlusal loading, to restore chewing function. Multiple tooth applications may be splinted with a bar.

CONTRAINDICATIONS Insufficient number of implants or size of implants or abutments to support biomechanical loads or undesirable positioning of implants can lead to mechanical failures including fatigue fracture of implant fixtures, abutments or abutment screws. Such an example is narrow diameter implants in combination with angulated abutments such as angulated Access Abutments in the posterior region. Implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions such as bruxism or unfavorable jaw relationships to reduce the risk of overload or fatigue failure, and treatment is contraindicated if adequate accommodation cannot be accomplished. Please consult appropriate surgical and restorative manuals and textbooks for information on treatment planning and medical evaluation.

Dental implants need to be selected so that they provide an optimal connection and stability with the surrounding bone. Neoss dental implants are contraindicated where bone of insufficient quality or quantity is available to produce adequate stability and support. The design and construction of the abutment and prosthesis by the technician should incorporate appropriate retentive features for the prosthesis and should optimize the angulation between the implant fixtures and prosthesis such that applied loads are directed down the long axis of the implant. Failure to achieve this can lead to excessive bending force and fatigue failure of the implant components.

The Neoss Implant System has specific design characteristics for mating Neoss components such as implants, abutments and prosthetic components. Combining components that are not configured or dimensioned for correct mating can lead to mechanical failure of components, damage to tissue, or unsatisfactory esthetic results.

Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may result in a compromised esthetic outcome or unfavorable implant angulation.

GENERAL PRECAUTIONS Surgical and restorative products used to achieve and maintain osseointegration should be utilized by persons trained in this method. Such training is offered at a number of centers. Please contact the manufacturer for information. Pre-operative patient evaluation and close cooperation between surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for success. Neoss implants, abutments and abutment screws must be used solely on one patient. Single use devices should not be reused due to risks of product contamination, patient/user infection and/or failure of the device to perform as intended. In the event of malfunction of the device or changes in its performance of the device, the patient should contact the dentist for assessment. Handling of hazardous material according to established procedures at the hospital/clinic.

PROCEDURAL PRECAUTIONS Especially important is proper stress distribution: relining of the denture after implant installation to avoid premature loading; passive adaptation and fitting of the bridge to the implant abutments; adjusting occlusion to the opposing jaw; avoiding excessive transverse loading forces are all important considerations. Prosthesis metal substructures should be made using either titanium or suitable gold and CoCr alloys. Because of the small size of prosthetic components, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.

ADVERSE EFFECTS Implant techniques have normal contraindications and risks. These are extensively documented in the dental literature. Incorrect clinical placement or loading resulting in loss of implant anchorage or loss of the prosthesis are possible events after surgery. Lack of bone quantity or quality, infections, poor patient hygiene or cooperation, and general diseases are some potential causes for loss of anchorage and function.

STERILITY All dental implant, bone cutting instruments and some healing abutments are supplied sterile with a given expiry date as indicated by the packaging. For re-sterilization of non-sterile or sterile instruments and accessories please refer to the Neoss Implant System Guidelines (10501).

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

MRI SAFETY INFORMATION Neoss dental implants and restorative components 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 devices in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these devices may result in patient injury.

CAUTION: Federal (USA) law restricts the sale of this device to or on the order of a licensed physician or dentist.

GENERAL PACKAGING SYMBOLS

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



Gebrauchsanleitung

Neoss-Implantatsystem Implantate, Abutments und zugehörige dentale, chirurgische, technische und prothetische Komponenten



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



MD 75473 2797

10538_20 2021-04

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

BESCHREIBUNG Neoss stellt Zahnimplantatkomponenten aus bioverträglichen Titan- und Goldlegierungen her. Die Zubehörkomponenten werden aus Goldlegierungen, Polymeren, Titan und Edelstahl hergestellt.

VERFAHREN Ausführliche Informationen zum verwendeten Neoss-Implantatsystem enthalten das Handbuch, die Systemrichtlinien von Neoss (10514) die Neoss Guide-Set Gebrauchsanleitung (11446) sowie Neoss TiBase Abutments und ScanPost (11438), Neoss CoCr und ausbrennbare Abutments (10931), Neoss Locator Abutments (11685), Ästhetische Heilungsabutments mit ScanPeg (11946).

INDIKATIONEN Zahnimplantate von Neoss dienen als Verankerung von Kronen, Brücken und Prothesen im Knochen des Ober- oder Unterkiefers. Bei diesen Prothesen kann es sich um den Ersatz einzelner Zähne oder eine Teilprothese handeln, die als zementierte oder verschraubte Versorgung implementiert wurde. Neoss-Implantate und das Neoss- Implantatsystem wurden außerdem für die sofortige Einsetzung und Funktionalität bei der Versorgung einzelner oder mehrerer Zähne entwickelt, um bei ausreichender Knochenstabilität und angemessener Bisskraft das Kauen wieder zu ermöglichen. Versorgungen mehrerer Zähne können geschient werden.

KONTRAINDIKATIONEN Eine für die biomechanische Belastung unzureichende Anzahl oder Größe der Implantate oder Abutments sowie eine ungeeignete Positionierung der Implantate kann zu mechanischen Problemen wie Ermüdungsbrüchen bei Implantatalterungen, Abutments oder Abutmentschrauben führen. Ein solches Beispiel sind Implantate mit geringem Durchmesser in Kombination mit abgewinkelten Abutments wie etwa abgewinkelte Access Abutments im posterioren Bereich. Implantatplatzierung und prothetisches Design müssen die individuellen Patientenanforderungen – z. B. Bruxismus oder ungünstige Kieferstellung – berücksichtigen, um die Gefahr von Überlastungen und Ermüdungsbrüchen zu reduzieren. Von einer Behandlung wird abgeraten, wenn keine adäquate Anpassung sichergestellt werden kann. Beachten Sie die entsprechenden Anleitungen und Handbücher zu Chirurgie und Prothetik mit Informationen zur Behandlungsplanung und zur Beurteilung der Voraussetzungen unter medizinischen Aspekten. Zahnimplantate müssen so ausgewählt werden, dass eine optimale Verbindung zum umgebenden Knochen und somit eine ausreichende Stabilität gewährleistet ist. Neoss-Zahnimplantate sollten nicht verwendet werden, wenn die Qualität bzw. das Volumen des Knochens nicht ausreicht, um die erforderliche Stabilität zu gewährleisten. Der Behandler und der Techniker müssen bei Design und Konstruktion von Abutment und Prothese die Haltbarkeit berücksichtigen und den Winkel zwischen Implantatalterung und Prothese so planen, dass die Last auf die Längsachse des Implantats wirkt. Andernfalls kann die erhöhte Querbelastung längerfristig zu einem Ermüdungsbruch in den Implantatkomponenten führen.

Beim Neoss-Implantatsystem weisen zusammengehörige Implantate, Abutments und prothetische Komponenten spezifische Designmerkmale auf. Die Kombination von falsch dimensionierten bzw.

ungeeigneten Komponenten kann zu mechanischen Problemen bei einzelnen Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu ästhetisch unzureichenden Ergebnissen führen.

Präoperative Defekte in hartem oder weichem Gewebe können ästhetisch unzureichende Ergebnisse oder einen ungeeigneten Implantatwinkel nach sich ziehen.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN Chirurgische und prothetische Produkte für die Osseointegration sollten ausschließlich von Personen implantiert werden, die in dieser Methode unterwiesen wurden. Entsprechende Schulungen werden in verschiedenen Schulungszentren angeboten. Weitere Informationen erhalten Sie vom Hersteller. Die präoperative Beurteilung des Patienten sowie eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Zahnarzt und Zahntechniker sind für eine erfolgreiche Versorgung unerlässlich. Neoss System Implantate, Abutments und Abutment Schrauben dürfen nur für einen Patienten verwendet werden. Produkte die nicht zur Wiederverwendung vorgesehen sind, sollten wegen der Gefahren durch Produktverunreinigung, der Infektionsgefahr für Patienten und Benutzer sowie der Gefahr des Versagens der Instrumente nicht wiederverwendet werden. Im Falle einer Fehlfunktion des Produktes oder einer Änderung der Leistung des Produktes sollte sich der Patient zur Beurteilung an den Zahnarzt wenden. Die Anweisungen zur Handhabung für Gefahrstoffe in Kliniken und Praxen sind zu beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN BEIM EINGRIFF Von besonderer Bedeutung ist die Lastverteilung: Unterfütterung der Prothese nach der Implantatinsertion zur Vermeidung vorzeitiger Belastung, passive Adaptation und Anpassung der Brücke an die Implantatabutments, Bisskorrektur im Verhältnis zum Gegenkiefer und das Vermeiden übermäßiger Querlasten sind wichtige Aspekte. Die metallische Trägerstruktur der Prothetik sollte aus Titan oder geeigneten Gold- und CoCr-Legierungen hergestellt werden. Wegen der geringen Größe der prothetischen Komponenten muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten nicht verschluckt oder aspiriert werden.

NEBENWIRKUNGEN Für Implantattechniken gelten die üblichen Kontraindikationen und Risiken, die in der zahnmedizinischen Literatur ausführlich dokumentiert sind. Eine fehlerhafte klinische Platzierung oder Belastung kann nach dem chirurgischen Eingriff zum Verlust des Implantates oder der Prothetik führen. Reicht die Qualität bzw. das Volumen des Knochens nicht aus, treten Infektionen auf, ist die

Hygiene oder Zusammenarbeit des Patienten unzureichend oder kommt es zu anderen Erkrankungen allgemeiner Natur, kann dies zum Verlust des Implantates und zur Beeinträchtigung der Funktionalität führen.

STERILITÄT Alle Zahnimplantate, knochenschneidende Instrumente und einige Heilungsabutments werden steril mit aufgedrucktem Mindesthaltbarkeitsdatum geliefert. Für eine eventuelle Resterilisation steriler oder nicht steril gelieferter Instrumente und Komponenten halten Sie sich bitte an die Richtlinien im Neoss System Handbuch (10514).

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN Die Neoss Dentalimplantate und die restaurativen Komponenten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Produkte in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesen Produkten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

ALLGEMEINE VERPACKUNGSKENNZEICHNUNGEN

ZU VERWENDEN BIS/ VERFALLSDATUM	KATALOG- NUMMER	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT	HERSTELLER	HERSTELLUNGS- DATUM	
	REF	STERILE EO			
NICHT- STERIL	MEDIZIN- PRODUKT	CHARGEN- NUMMER	BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN	TEMPERATUR- GRENZE	NICHT WIEDER- VERWENDEN (Einmalgebrauch)
	MD	LOT			
VOR DIREKTER SONNEN- EINSTRÄHLUNG SCHÜTZEN	STERIL DURCH BESTRAHLUNG (Inhalt des Verpackungs- inneren STERIL)	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN (Siehe auch www.neoss.com/IFU)		ACHTUNG: In den USA ist der Verkauf nur an einen lizenzierten Mediziner oder Zahnarzt erlaubt.	
	STERILE R			Rx only	



Instructions d'utilisation

Système d'implant Neoss

Implants, piliers dentaires et composants dentaires, chirurgicaux, techniques et de restauration associés



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



MD 75473 2797

10538_20 2021-04

Précautions et avertissements

DESCRIPTION Neoss fabrique des implants dentaires à partir d'alliages de titane et d'or biocompatibles. Les autres composants prothétiques sont constitués d'alliage d'or, de polymères, de titane et d'acier inoxydable.

PROCÉDURES Pour plus d'informations sur le produit du système d'implant Neoss que vous utilisez, consultez le manuel correspondant; Neoss Implant System Guidelines (10501), instructions for use; Neoss Guide Kit (11408), Neoss TiBase Abutments and ScanPost (11424), Neoss CoCr and Burnout Abutments (10931), Neoss Locator Abutments (11685), Neoss Esthetic Healing Abutments with ScanPeg (11926).

INDICATIONS Les implants dentaires Neoss sont destinés à la fixation de couronnes, bridges ou autres prothèses aux os maxillaires supérieurs ou inférieurs. Ce type de prothèses peut être utilisé pour une restauration unitaire, en cas d'édentement complet et dans le cadre d'une rétention scellée ou vissée. Les implants Neoss sont également prévus pour une pose et un usage immédiats pour une ou plusieurs dents sous réserve d'une stabilité maxillaire et d'une mise en charge occlusale appropriées, afin de restaurer la fonction de mastication. En cas de restaurations multiples, les implants peuvent être maintenus par une barre.

CONTRE-INDICATIONS Des implants en nombre et dimension ou des piliers en dimension insuffisants pour supporter les charges biomécaniques ou positionnés de manière inappropriée peuvent entraîner des défaillances mécaniques telles que des fractures d'implants/de piliers et de vis prothétiques ou de piliers. Un tel exemple est un implant d'un diamètre étroit, en combinaison avec des piliers angulés tels que Access Abutment placés dans la partie postérieure région. Pour réduire le risque de surcharge ou d'usure, la pose des implants et la conception des prothèses doivent s'adapter aux conditions spécifiques du patient, que celui-ci présente un bruxisme (grincement des dents) ou une relation intermaxillaire défavorable. Le traitement implantaire ne doit pas être entrepris si les conditions du patient ne le permettent pas. Consultez un spécialiste ou reportez-vous à la littérature spécialisée si vous souhaitez de plus amples informations sur la planification du traitement et l'évaluation médicale. Les implants dentaires doivent offrir un contact et une stabilité optimum avec l'os maxillaire. Les produits Neoss sont contre-indiqués si la qualité ou la quantité de substance osseuse est insuffisante pour fournir une stabilité et une rétention adéquates. La conception et la construction du pilier et de la prothèse doivent permettre une rétention appropriée de l'implant et optimiser l'angulation entre la fixation de l'implant et la prothèse afin que les charges suivent l'axe long de l'implant. Dans le cas contraire, l'implant peut se fracturer ou subir une force de flexion excessive.

Le système d'implant Neoss présente des caractéristiques spécifiques offrant une parfaite compatibilité entre implants, piliers et composants prothétiques. L'association de composants à la configuration ou aux dimensions incompatibles peut entraîner une défaillance mécanique des composants, l'altération des tissus ou des résultats esthétiques non satisfaisants.

Les déficits pré-opératoires des tissus durs ou mous peuvent compromettre la qualité esthétique ou provoquer une angulation défavorable de l'implant.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES Les produits chirurgicaux et de restauration utilisés pour effectuer et maintenir l'ostéo-intégration doivent être manipulés par des personnes ayant reçu une formation spécifique. Contactez le fabricant pour plus d'informations. L'évaluation pré-opératoire du patient et une collaboration étroite entre le chirurgien, le dentiste et le technicien de laboratoire sont essentielles à la réussite de la restauration. Les implants, piliers et vis de pilier Neoss ne doivent être utilisés que sur un seul patient. La réutilisation de dispositifs à usage unique crée des risques d'infection chez le patient ou l'utilisateur et de l'échec de l'appareil. En cas de dysfonctionnement du produit ou de modification de ses performances, le patient doit contacter le dentiste pour une évaluation. Manipulation de matières dangereuses conformément aux procédures établies à l'hôpital / clinique.

PRÉCAUTIONS OPÉRATOIRES Une répartition appropriée des contraintes est primordiale : il convient de veiller au rebasage de la prothèse après pose de l'implant afin d'éviter toute mise en charge prématurée ; à l'adaptation passive et à la fixation du bridge aux piliers d'implant ; à l'ajustement de l'occlusion par rapport à la mâchoire opposée et à l'absence de charges transversales excessives. Les sous-structures métalliques de prothèse doivent être fabriquées à l'aide de titane ou d'alliages d'or et de CoCr appropriés. Les composants prothétiques étant de taille réduite, il est primordial de veiller à ce que le patient ne les avale pas ni ne les aspire.

EFFETS INDÉSIRABLES Comme toute autre technique, les techniques implantaire présentent des contre-indications et des risques, largement abordés dans la littérature spécialisée. Après la chirurgie, il est ainsi possible que le positionnement de l'implant soit inapproprié ou que la mise en charge entraîne la perte du point d'ancrage de l'implant ou de la prothèse. Une quantité ou une qualité de substance osseuse insuffisante, des infections, le manque d'hygiène ou de coopération de la part du patient et certaines maladies peuvent être à l'origine d'une perte du point d'ancrage et d'un fonctionnement altéré.

STÉRILISATION Tous les implants dentaires et instruments de découpe osseuse, ainsi que certains piliers sont fournis stériles. Ils doivent être

utilisés avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Pour toute re-stérilisation de produits stériles ou non, reportez-vous au manuel Neoss (10501).

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE Les sacs stérilisés et les produits inutilisés doivent être stockés dans un environnement sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Les produits doivent être stockés dans leur emballage d'origine scellé.

SÉCURITÉ ET EXAMEN PAR IRM Les implants dentaires et les produits de restauration Neoss n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique (RM). Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité de ces produits dans l'environnement RM est inconnue. Faire passer un examen par IRM à un patient portant ces produits peut comporter des risques.

SYMBOLES D'EMBALLAGE GÉNÉRAL

DATE LIMITE D'UTILISATION 	DISPOSITIF MÉDICAL MD	STÉRILISÉ PAR OXYDE D'ÉTHYLÈNE STERILE EO	FABRICANT 	DATE DE FABRICATION
NON STÉRILE 	NUMÉRO DE LOT LOT	RÉFÉRENCE CATALOGUE REF	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ 	LIMITE DE TEMPÉRATURE
TENIR À L'ABRI DU SOLEIL 	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION (Contenu de l'emballage intérieur stérile) STERILE R	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI (Egalement disponible sur www.neoss.com/IFU) 		



Istruzioni per l'uso

Sistema Implantare Neoss

Impianti, pilastri e relativi componenti
dentali, chirurgici, tecnici e protesici



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



MD 75473



2797

10538_20 2021-04

Avvertimenti e precauzioni

DESCRIZIONE Neoss produce componenti per impianti dentali in titanio e leghe aeree biocompatibili. I componenti accessori sono realizzati in lega aurea, polimeri, titanio ed acciaio inossidabile.

PROCEDURE Per informazioni dettagliate su specifici prodotti del Sistema Implantare Neoss, consultare il manuale "Linee guida del Sistema Implantare Neoss (10512)", le istruzioni per l'uso; il "Neoss Guide Kit (11447)", "Pilastri Neoss TiBase e Neoss ScanPost (11439)", "Pilastri Neoss Cr Co e Pilastri Calcinabili (10931)", "Pilastri Neoss Locator (11685)", "Pilastri di guarigione Estetici con ScanPeg (11947)" e versioni tradotte.

INDICAZIONI Gli impianti dentali Neoss fungono da ancoraggio di corone, ponti o protesi al tessuto osseo adiacente, sia a livello del mascellare che della mandibola. Le protesi possono essere realizzate per diverse soluzioni, dalla sostituzione di un singolo dente fino a ponti per un'intera arcata, per protesi cementate o avvitate. Gli impianti del Sistema Implantare Neoss possono inoltre essere utilizzati per il carico e la funzionalizzazione immediata sia per denti singoli che per elementi multipli, a condizione che si ottenga un'adeguata stabilità implantare ed un appropriato carico occlusale, allo scopo di ripristinare la funzione masticatoria. In caso di protesi su più impianti è possibile connetterli mediante una barra.

CONTROINDICAZIONI Impianti o pilastri di numero o dimensioni insufficienti a sostenere i carichi biomeccanici o il loro posizionamento inadeguato possono causare problemi di tipo meccanico, come ad esempio la frattura da usura degli impianti, dei pilastri o delle vite dei pilastri. Un esempio di queste condizioni sono impianti di diametro stretto in combinazione con pilastri angolati come i Pilastri angolati Access nel settore posteriore. Il posizionamento degli impianti e il design della protesi devono adattarsi alle condizioni individuali del paziente, come ad esempio il bruxismo o una situazione occlusale sfavorevole, al fine di ridurre il rischio di sovraccarico o la rottura da usura; il trattamento non è indicato quando non è possibile ottenere un adeguato controllo di tali condizioni sfavorevoli.

Per informazioni sulla pianificazione del trattamento e sulla valutazione clinica del paziente, consultare manuali e testi di chirurgia e di protesi. Gli impianti dentali devono essere selezionati in modo da fornire una connessione ed una stabilità ottimale in relazione all'osso circostante. Gli impianti dentali Neoss sono controindicati nelle situazioni in cui la qualità o la quantità di osso disponibile non siano sufficienti a offrire stabilità e supporto adeguati. La progettazione e la realizzazione del pilastro e della protesi da parte dell'odontotecnico devono permettere di ottenere adeguate caratteristiche di ritenzione della protesi e devono permettere di ottimizzare l'angolazione tra l'impianto e la protesi, in modo tale che i carichi applicati seguano l'asse lungo dell'impianto. In caso contrario le componenti implantari potrebbero subire forze flettenti eccessive e andare incontro a rottura da usura.

Il Sistema Implantare Neoss possiede un design con caratteristiche specifiche per l'accoppiamento tra gli impianti, i pilastri e le com-

ponenti protesiche. L'utilizzo di componenti non specificatamente progettate o dimensionate per un corretto accoppiamento può comportare la rottura da usura delle componenti, danni ai tessuti o risultati estetici insoddisfacenti.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono comportare esiti estetici compromessi o causare un'angolazione inadeguata dell'impianto.

PRECAUZIONI GENERALI I prodotti chirurgici e protesici utilizzati per ottenere e mantenere l'osteointegrazione devono essere usati esclusivamente da personale formato su questa metodica. Diversi centri offrono programmi di addestramento all'uso di questi prodotti. Per ulteriori informazioni, contattare il produttore. Per ottenere un esito positivo è essenziale eseguire una valutazione preoperatoria del paziente e una collaborazione stretta tra il chirurgo, il protesista e l'odontotecnico. Impianti, pilastri e viti dei pilastri Neoss devono essere utilizzati esclusivamente su un solo paziente. I dispositivi ad uso singolo non devono essere riutilizzati pena il rischio di contaminazione del prodotto, infezione del paziente/utilizzatore e/o fallimento del funzionamento del dispositivo stesso. In caso di malfunzionamento del dispositivo o di cambiamenti nelle sue prestazioni, il paziente dovrebbe contattare il dentista per una valutazione. La manipolazione del material a rischio deve essere trattato secondo le procedure stabilite in ospedale/clinica.

PRECAUZIONI PROCEDURALI È particolarmente importante ottenere un'adeguata distribuzione delle forze: la ribasatura della protesi dopo l'inserimento degli impianti per evitare un carico prematuro, un adattamento passivo della protesi agli impianti, il controllo dell'occlusione in rapporto al mascellare opposto ed evitare forze di carico trasversali eccessive sono tutti fattori importanti da considerare. Le sottostrutture metalliche della protesi devono essere realizzate in titanio oppure in leghe d'oro e in CrCo appropriate. A causa delle dimensioni ridotte delle componenti protesiche, è necessario prestare attenzione che non vengano ingoiati o aspirati dal paziente.

EFFETTI INDESIDERATI Esistono rischi e controindicazioni comuni connessi alle tecniche implantari. Questi sono stati documentati in modo esauriente nella letteratura scientifica. A seguito dell'intervento chirurgico a volte possono verificarsi un posizionamento o un carico non corretto con perdita dell'ancoraggio dell'impianto o della

protesi. La perdita dell'ancoraggio e della funzionalità dell'impianto possono essere conseguenti all'assenza di un'adeguata quantità o qualità dell'osso, a infezioni, ad una scarsa igiene o cooperazione del paziente e a malattie generali.

STERILITÀ Tutti gli impianti, le frese ed i pilastri di guarigione sono forniti in confezione sterile (radiazioni) con la data riportata sulla confezione. Per risterilizzare componenti sterili e non sterili, strumenti ed accessori, fare riferimento alle Linee del Sistema Implantare Neoss (10515).

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA MRI Gli impianti dentali e i componenti protesici Neoss non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità all'interno dell'ambiente RM. Non è stato testato in relazione a riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza di questi dispositivi all'interno dell'ambiente MRI non è conosciuta. Sottoporre a scansione un paziente con dispositivi impiantati può procurargli danni fisici.

SIMBOLI GENERALI SULLA CONFEZIONE

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



Instrucciones de Uso

Sistema de implantes Neoss

Implantes, pilares y componentes dentales,
quirúrgicos, técnicos y restauradores
asociados



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



10538_20 2021-04

Precauciones y advertencias

DESCRIPCIÓN Neoss fabrica componentes para implantes dentales en titanio biocompatible y aleaciones de oro. Los componentes suplementarios se fabrican en aleaciones de oro, polímeros, titanio y acero inoxidable.

PROCEDIMIENTOS Para obtener información detallada sobre el sistema de implante Neoss que esté utilizando, consulte el Manual de Uso del sistema de implantes Neoss (10501) y las Instrucciones de Uso para Kit Neoss Guide (11577), Pilares TiBase Neoss y Poste de escaneado (11424), Pilares Calcinables y CrCo Neoss (10931), Pilares Locator Neoss (11685) y Pilar de Cicatrización Estético con ScanPeg (11948) en sus versiones traducidas.

INDICACIONES Los implantes dentales de Neoss se utilizan como medio de anclaje entre coronas, puentes o prótesis y el hueso circundante en el maxilar superior o en el inferior. Las prótesis pueden variar desde la sustitución de una única pieza hasta arcadas dentales completas y restauraciones cementadas o atornilladas. Los implantes y los sistemas de implantes Neoss también están diseñados para su colocación y función inmediata en un único diente o en varias piezas dentales, cuando existe suficiente estabilidad ósea y una carga oclusal adecuada para recuperar la función masticadora. Las aplicaciones en varios dientes se pueden ferilizar con una barra.

CONTRAINDICACIONES Un tamaño o un número de implantes o pilares insuficiente para soportar cargas biomecánicas o una colocación indebida pueden llevar a fallos mecánicos, como la fractura por fatiga de las fijaciones, los pilares, los tornillos protésicos o los tornillos de pilares. Un ejemplo podría ser implantes estrechos con pilares angulados como los pilares Access angulados en el sector posterior. La colocación del implante y el diseño protésico deben adaptarse a las condiciones concretas del paciente, como bruxismo o una relación intermaxilar desfavorable, para reducir el riesgo de sobrecarga o de fallo por fatiga. Si dicha colocación correcta no pudiera conseguirse, el tratamiento estaría contraindicado. Consulte en los correspondientes manuales y libros de texto de cirugía y restauración la información relativa a la planificación del tratamiento y el examen médico. Es necesario seleccionar los implantes dentales de forma que la conexión y la estabilidad con el hueso circundante sean óptimas. Los implantes dentales Neoss están contraindicados cuando la calidad o la cantidad ósea no son suficientes para conseguir una estabilidad y un soporte correctos. En el diseño y la construcción del pilar y la prótesis el técnico debería incorporar características de retención adecuadas para la prótesis y debería optimizar la angulación entre las fijaciones de los implantes y las prótesis, de forma que las cargas que se apliquen se dirijan hacia el eje longitudinal del implante. De lo contrario, podría producirse una fuerza de flexión excesiva y un fallo por fatiga de los componentes del implante.

El sistema de implantes Neoss dispone de características de diseño para combinar implantes, pilares y componentes protésicos. Si se combinan componentes que no estén configurados o dimensionados para una combinación correcta se pueden producir fallos mecánicos de los componentes, daños en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Un déficit en el tejido duro o en el blando antes de la operación puede provocar un resultado estético no deseado o una angulación desfavorable del implante.

PRECAUCIONES GENERALES Los productos quirúrgicos y de restauración utilizados para conseguir y mantener la integración ósea deben ser utilizados por personal debidamente cualificado. La formación para su uso se imparte en distintos centros. Para obtener más información, póngase en contacto con el fabricante. Para conseguir unos buenos resultados, es esencial la evaluación del paciente antes de la operación y una estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio. Los implantes Neoss, los pilares y los tornillos de pilar solo deben utilizarse en un solo paciente. Los productos de un solo uso no deben ser reutilizados debido a los riesgos de contaminación de los mismos, infección del paciente/usuario y/o fallo del producto para ser utilizado como prescrito. En el caso de producirse un mal funcionamiento del dispositivo o cambios en su funcionamiento y prestaciones, el paciente debe contactar con su dentista para su evaluación. La manipulación de materiales peligrosos debe seguir los procedimientos establecidos en la clínica/hospital.

PRECAUCIONES EN EL PROCEDIMIENTO Es de especial relevancia la correcta distribución de fuerzas. Es también importante tener en cuenta el rebase de la dentadura después de la colocación del implante para evitar una carga prematura; la adaptación y ajuste pasivo del puente en los pilares del implante; el ajuste de la oclusión al maxilar opuesto y evitar las fuerzas de carga transversal excesivas. Las subestructuras metálicas de la prótesis deberían estar fabricadas con titanio o con aleaciones adecuadas de oro ó CrCo. Los pilares u otros componentes de aleaciones de metales no preciosos que no sean de titanio no deberían estar en contacto con el implante. Debido al pequeño tamaño de los componentes protésicos, se debe tener un cuidado especial para que el paciente no los trague o los aspire. La manipulación de materiales peligrosos debe seguir los procedimientos establecidos en la clínica/hospital.

EFFECTOS ADVERSOS Las técnicas de implantación tienen contraindicaciones y riesgos normales. Están ampliamente recogidos en la bibliografía odontológica. Una colocación incorrecta de los implantes o una carga funcional excesiva pueden producir la pérdida de anclaje de los implantes o de la prótesis, incluso después de la cirugía. La falta

de cantidad o calidad ósea, las infecciones, una higiene o cooperación insuficiente por parte del paciente y enfermedades generales son algunas de las causas potenciales de anclaje y de función.

ESTERILIDAD Todos los implantes dentales, los instrumentos para cortar el hueso y algunos pilares de cicatrización se suministran estériles y con una fecha de caducidad específica, tal como figura en el envase. Para volver a esterilizar componentes estériles o no estériles, consulte el Manual de Uso (10501) del sistema de implantes Neoss.

ALMACENAMIENTO Los componentes no utilizados y los embolsados en bolsas esterilizadas, deben ser almacenados en un ambiente seco, a temperatura ambiental y lejos de la luz solar directa. Los componentes no utilizados deben ser almacenados en su embalaje original.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD (IRM) Los implantes dentales y componentes reparatorios Neoss no han sido evaluados en términos de seguridad ni de compatibilidad seguridad en entornos de RM. No se ha comprobado si se produce calentamiento, migración o artefactos de imágenes en entornos de RM. Se desconoce la seguridad de dichos dispositivos en entornos de RM. Escanear a pacientes que tengan esos dispositivos podría causar lesiones al paciente.

SÍMBOLOS GENERALES DE EMPAQUETADO

FECHA DE CADUCIDAD	DISPOSITIVO MÉDICO	ESTERILIZADO UTILIZANDO ÓXIDO DE ETILENO	FABRICANTE	FECHA DE FABRICACIÓN
NO ESTÉRIL	LOTE	REFERENCIA	TEMPERATURA LIMITE	NO REUTILIZAR (Uso único)
MAINTENER ALEJADO DE LA LUZ SOLAR	ESTERILIZADO POR IRRADIACIÓN (Contenido del vial interno ESTÉRIL)	CONSULTE INSTRUCCIONES DE USO (También disponible en www.neoss.com/IFU)	PRECAUCIÓN: La ley federal (EUA) limita la venta o prescripción de este producto a odontólogos o médicos autorizados.	



Bruksanvisning

Neoss implantatsystem

Implantat, distanser och dentala, kirurgiska, tekniska och protetiska tillbehör



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



MD 75473 2797

10538_20 2021-04

Försiktighetsåtgärder och varningar

BESKRIVNING Neoss tillverkar komponenter för behandling av tandlöshet med tandimplantat i biokompatibelt titan och guldelegeringar. Tillbehör tillverkas i guldelegeringar, polymerer, titan och rostfritt stål.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT Mer detaljerad information om den aktuella produkten du använder i Neoss implantatsystem finns i Neoss Implant System Manual (10501) och följande bruksanvisningar; Neoss Guide Kit (11408), Neoss TiBase Abutments and ScanPost (11424), Neoss CoCr and Burnout Abutments (10931), Neoss Locator Abutments (11685), Neoss Esthetic Healing Abutments with ScanPeg (11926) och översatta versioner.

INDIKATIONER Tandimplantat från Neoss används för att förankra kronor, broar eller proteser i omgivande ben i över- eller underkäke. Dessa lösningar kan omfatta allt från ersättning av enstaka tandförluster till en helkäksbro i form av en cementerad eller skruvretinerad konstruktion. Implantaten från Neoss implantatsystem kan användas vid direkt installation eller direktbelastning för konstruktioner med ett eller flera implantat under förutsättning att tillräcklig primär stabilitet uppnås och lämplig oklusal belastning kan erhållas. Konstruktioner med flera implantat kan vara sammankopplade med en bar.

KONTRAIKATIONER Insättning av otillräckligt antal implantat eller storlek av implantat eller distanser i förhållande till den biomekaniska belastningen eller ogynnsam placering av implantaten kan leda till mekaniska fel som t.ex. utmattningsfraktur på implantat, distanser eller distansskruvar. Exempelvis kan det gälla smala implantat i kombination med vinklade distanser såsom vinklade Access distanser i posteriora regionen. För att minska risken för överbelastning eller utmattningsfrakturer måste placeringen av implantaten och den protetiska utformningen anpassas efter den enskilda patients förutsättningar, som t.ex. bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden. Behandlingen är kontraindicerad om tillräcklig anpassning inte kan ske. Mer information om behandlingsplanering och medicinska överväganden finner du i tillämplig kirurgisk eller protetisk handbok eller i läroböcker. Tandimplantat måste väljas för bästa möjliga förankring och stabilitet till omgivande ben. Neoss tandimplantat är kontraindicerade där det saknas tillräcklig benkvalitet eller -kvantitet för att kunna uppnå fullgod stabilitet och tillräckligt stöd. Tandteknikerns utformning och framtagning av distans och konstruktion bör omfatta lämpliga retentionsegenskaper för konstruktionen och bästa möjliga vinkling mellan implantat och konstruktionen så att belastning överförs till implantatets längdaxel. Implantatkomponenterna kan annars utsättas för stora böjkrifter som kan leda till utmattningsfraktur. Neoss implantatsystem har en unik utformning som gör att implantat, distans och protetiska komponenter passar ihop. Om du använder komponenter som inte är utformade och dimensionerade för att passa ihop kan detta leda till mekaniska fel på komponenterna, vävnadsskador eller otillfredsställande estetiska resultat. Preoperativa brister i mjuk- eller hårdvävnaden kan leda till ett sämre estetiskt resultat eller en ogynnsam vinkling av implantatet.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER Kirurgiska och protetiska produkter som används för att åstadkomma och upprätthålla osseointegration ska användas av personer som har utbildats i denna metod. Det finns ett antal kliniska centra som erbjuder sådan utbildning. Var vänlig kontakta tillverkaren för ytterligare information. För att behandlingen ska lyckas är det av största vikt att patienten utvärderas pre-operativt och att kirurg, protetiker och tekniker har ett nära samarbete. Neoss implantat, distanser och distansskruvar får endast användas på en och samma patient. Produkter avsedda för engångsbruk får ej återanvändas på grund av risk för produktkontaminering, infektionsrisk för patient/användare och/eller att produkten ej fungerar som avsett. I händelse av funktionsfel i produkten eller förändringar i produktens prestanda ska patienten kontakta tandläkaren för bedömning. Hantering av farligt material enligt fastställda rutiner på sjukhuset/kliniken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER UNDER PROCEDUREN Det är särskilt viktigt att belastningsförhållandena är rätt: viktiga överväganden är rebasering av protesen efter implantatinstallationen för att undvika förtida belastning, passiv inpassning av bron till implantatdistanserna, oklusionskorrigering till motsatt käke och undvikande av extrema transversala belastningar. Protetiska metallskelett bör tillverkas antingen i titan eller lämpliga guld- och CoCr-legeringar. På grund av att de protetiska komponenterna är så små måste försiktighetsåtgärder vidtas så att inte patienten sväljer eller andas in dem.

BIVERKNINGAR Implantatteknik har normala kontraindikationer och risker. Dessa finns utförligt dokumenterade inom tandvårds litteraturen. En felaktig klinisk placering eller belastning av implantatet kan eventuellt leda till förlust av implantatet eller konstruktionen. Otillräcklig benkvalitet eller -kvalitet, infektion, dålig munhygien eller bristande samarbetsvilja från patientens sida och allmänna sjukdomar kan eventuellt leda till att implantatet lossnar eller inte fungerar korrekt.

STERILITET Alla implantat, borr och vissa läkdanser levereras sterila och med angivet utgångsdatum. För att sterilisera om icke-sterila och sterila instrument och tillbehör, se Neoss Implant System Manual (10501).

FÖRVARING Steriliserade påsar och oanvända komponenter måste förvaras i torr miljö, vid rumstemperatur och borta från direkt solljus. Oanvända komponenter måste förvaras i originalförpackningen.

SÄKERHETSINFORMATION MR Neoss dentala implantat och protetikkomponenter har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten för dessa produkter i MR-miljö är okänd. Att skanna en patient som har dessa produkter kan leda till patientskada.

GENERELLA FÖRPACKNINGSSYMBOLER

UTGÅNGSDATUM 	MEDICIN-TEKNISK PRODUKT MD	STERILISERAD MED ETYLENOXID STERILE EO	TILLVERKARE 	TILLVERKNINGS-DATUM
ICKE-STERIL 	LOT-NUMMER LOT	KATALOG-NUMMER REF	FÅR EJ ANVÄNDAS OM FÖRPACKNINGEN ÄR SKADAD 	TEMPERATUR-BEGRÄNSNING
SKYDDAS MOT SOLLJUS 	STERILISERAD MED STRÅLNING (Innehåll i innerförpackningen steril) STERILE R	SE BRUKSANVISNINGEN (Även tillgänglig på www.neoss.com/IFU) 	FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS (Engångsbruk) 	