INSTRUCTIONS FOR USE

Neoss Instruments for Multiple and Single Use

Bone cutting instruments · Implant Inserter · Screwdriver · Planning instruments/reusable Torque Instruments · Storage

Products (Product Categories):
Bone cutting instruments: Lance/Round/Pilot Drills (1) · Twist Drill Straight/Tapered (2) · Drill Stops (3) · Countersinks Edge/Straight/Tapered (4) · Drill Extender (5) · Screw taps (6) · Bone Profiler/Remover (7) · Implant Inserter (8) · Screwdriver (9)
Planning instruments/reusable: Direction Depth Gauge (10) · Depth Gauge Probe (11) · Angulation Gauge (12)
Torque Instruments: Manual Handle (13) · Wrench Adapter (14) · Ratchet (15) · Insertion Handle – Large (16)
Storage: Trays and Boxes (17)

DESCRIPTION
The Neoss Implant System is a complete system of endosseous dental implants with corresponding instruments, prosthetic products and accessories.
For detailed information on the specific Neoss Implant System product you are using please consult the manual Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) and translated versions.

Bone cutting instruments
- Lance/Round/Pilot drills, Twist Drill Straight/Tapered and Countersink Edge/Straight/Tapered are bone cutting instruments designed with a standard shaft compatible with a dental handpiece connected to a standard rotary machine.
- Bone Profiler/Remover has a standard shaft compatible with a dental handpiece and a hex compatible with the Neoss Wrench Adapter for manual use.
- Drill Stops are tube shaped sleeves of different height corresponding to different implant lengths and with an internal geometry to create a press fit when mounted on existing Neoss drills.
- The Drill Extender has a carrying function and transfer the rotational force from the hand piece to the shaft of a Neoss bone cutting instrument.

Implant Inserter: Implant Inserters have a standard shaft compatible with a dental handpiece, a centering tap, an implant engaging portion and a hex compatible with the Neoss Wrench Adapter for manual use and they are available for both NP and SP implant platforms. The inserter is designed in different lengths.
Screwdriver: Screwdrivers (machine) have a standard shaft compatible with a dental handpiece or a Manual handle and a Neo or iGO screw engaging portion. Manual Screwdrivers have a handle instead of a shaft. Screwdrivers are designed in different lengths.

Planning instruments/reusable
- Direction Depth Gauge and Depth Gauge Probe are instruments marked with depth indications.
- Angulation Gauge is an instrument marked with depth and angulation indications. It is compatible with SP implant platforms.

Torque Instruments
- The Manual Handle has an internal hole for engaging a Screwdriver or other instruments with a standard shaft for dental handpiece and an external design to fit the Ratchet.
- The Wrench adapter has an internal hole for engaging the Implant Inserters and an outer design to fit the Ratchet.
- The Ratchet has a head with a latch that is engaging with the Manual Handle, Manual Screwdrivers or the Wrench adapter. The shaft of the Ratchet includes a torque setting function for 10, 20, 32 Ncm or infinite torque.
- The Insertion Handle – Large is compatible with the Neoss Implant Inserters to facilitate placement of Neoss implants and membrane screws.

Storage: Trays and Box are designed with holes and cavities for positioning of instruments and accessories. Specific tray units for the bone cutting instruments with a printed drilling sequence exist for each implant type (Straight, Tapered, Edge).

INTENDED USE
Instruments and accessories are intended for multiple use in multiple patients except for single use bone cutting instruments clearly marked on packaging.
Bone cutting instruments: Neoss bone cutting instruments are intended for preparation of the surgical site for treatment with the Neoss implant system in the mandible and/or maxilla.
- The lance drill, round bur, pilot drill, twist drills, countersinks, and screw taps are intended to prepare the bone for implant installation.
- The bone profiler is intended to remove excess of bone around the top of the implant for proper seating of parts such as healing abutments or abutments to the implant.
- The bone remover is intended to remove bone over the cover screw after healing to get access to the cover screw.
- The drill stops are intended to be used with the twist drills to ensure proper drilling depth.
- Drill Extender is intended to prolong the drill shaft in clinical situations where the drill length is not sufficient.

Implant inserter: Implant Inserter is intended to pick up the implant for insertion and retrieval (if necessary). The SP inserter can also be used for cover screws, Membrane screws, and the Cape spacer.
Screwdriver: Screwdriver (machined/manual) is intended to fasten or unfasten abutment/prosthetic/laboratory screws.

Planning instruments/reusable
- Angulation Gauge is intended to be inserted into an already placed implant to determine the optimal angulation and height of an abutment in relation to the implant.
- Direction Depth Gauge is intended to be inserted into a drilled hole to determine the depth and direction of the hole. It can also be screwed into an already placed implant to determine the direction of the implant.
- Depth Probe is intended to be inserted into a drilled hole to determine the depth of the hole.

Torque Instruments
- Ratchet is intended for controlled manual insertion of implants and tightening of the abutment/prosthetic screws under a defined torque.
- Manual Handle/Wrench adapter is intended to be connected to instruments with a standard dental handpiece connection to be used as a standalone manual instrument or to fit into the ratchet/wrench.
- Insertion Handle – Large is intended to be connected to instruments with an ISO connection and a hexagon feature (i.e. implant inserter) to facilitate placement of membrane screws or implants.

Storage
The Trays are intended to be used to organise instruments during surgical and prosthetic procedures as well as during sterilization and storage. The Boxes are intended to protect the trays during sterilization and storage.
The Prosthetic Tray is intended to be used to organize instruments during prosthetic procedures as well as during storage.

INDICATION FOR USE
Neoss surgical and prosthetic instruments are used for sole placement of Neoss Implants, Abutments, Membranes and accessories. 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.

CONTRAINDICATIONS
- Treatment is contraindicated where the patient has a pre-existing allergy to products used for the treatment.
- Use of instruments and accessories with other than Neoss products is contraindicated.
- Use of drills and instruments with other than Neoss products is contraindicated.
- Insufficient vertical intraoral space.

MATERIAL
Planning instrument – Angulation gauge is made of titanium grade 4.
Planning instrument reusable – Direction Depth gauge is made of titanium alloy (Ti6Al4V).
Trays are made of Silicone. Box is made of PPSU (Polyphenylsulfone).
Prosthetic Tray is made of Silicone and PPSU (Polyphenylsulfone).
Drill stops are made of Polycarbonate.
Ratchet is made of stainless steel and PEEK.
All other instruments are made of stainless steel.

STERILITY AT DELIVERY
All bone cutting instruments, including Multiple Use Drills, and Drill Stops are delivered sterile.
All other instruments are delivered non-sterile and must be sterilized prior to use.

DAMAGED PACKAGING
If the packaging of a sterile product is damaged upon delivery this product must be disposed.
If the packaging of a non-sterile product is damaged make sure to inspect the product visually and ensure that the product itself isn't damaged.

PREPARATIONS BEFORE USE
No preparations before use are needed for sterile products.
Non-sterile products shall be cleaned and disinfected before use. Please refer to Cleaning and Maintenance of Neoss Reusable Products (14077).

CLEANING, DISINFECTION AND STERILISATION
Instruments and accessories that are supplied non-sterile must be sterilized prior to clinical use. The instruments must also be carefully cleaned before sterilization. This also applies for new instruments.
Please refer to Cleaning and Maintenance of Neoss Reusable Products (14077) for cleaning procedure recommended by Neoss.

It's the responsibility of the clinic to educate the staff in the recommended procedures and to ensure that appropriate equipment and cleaning agents are available in order to achieve the desired result (ISO 17664).

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

PROCEDURE
For detailed information of how to use the different instruments and accessories please consult the Neoss Clinical Handbook (10501).

Lance drill, round bur, pilot drill, twist drills, countersinks, and screw taps
- Connect the instrument to the dental handpiece.
- Prepare the implant site according to the prescribed drill protocol using the speed specified in the table below.

Products	Recommended drill speed (rpm)
Drills	800 – 2000*
Countersinks	800
Screw taps	25

* lower speed for larger drills

Bone Remover
- Make an incision to expose the cover screw.
- Select Bone Remover type depending on implant platform (SP or NP).
- Connect the Bone Remover to a wrench adapter, a manual handle or a dental handpiece.
- Place the steering tap inside the center hole of the cover screw and rotate the instrument (maximum 40 rpm) to remove bone on top of the cover screw.

Bone profiler
- Remove any cover screw, healing abutment or abutment connected to the implant.
- Select Bone Profiler type depending on implant platform (SP and NP).
- Connect the Bone Profiler to a wrench adapter, a manual handle or a dental handpiece.
- Prepare the bone by rotating the instrument (maximum 40 rpm).
- Keep axial alignment to the implant until seated inside the implant.

Drill Stops
- Select Drill stop based on drill diameter and planned drill depth.
- Twist the drill stop onto the cutting portion of the twist drill until seated and proceed with drilling.

Drill Extender
- Connect the Drill extender to the dental handpiece.
- Connect the Drill to the Drill extender and proceed with drilling.

- *Note:* Drill Extender shall only be used with bone cutting instruments, not with torque instruments such as implant inserters and screw drivers.

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.
- 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 is performed 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 products 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 products.

- 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

EXPECTED LIFETIME OF THE PRODUCT IN FUNCTION
The single use products are intended for use in one patient at one occasion.
The reusable products can be reused as long as the integrity and performance of the product are maintained. The products must be inspected before each use for visible signs of damage, deformation, wear or corrosion. Products showing any signs of visible damage or loss of functional compatibility (for example fit of instrument with mating products, lifting function etc.) shall be discarded.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)
Not applicable as not intended for implantation.

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.
Instruments with malfunction shall be disposed and handled as hazardous materials 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.

Italiano

ISTRUZIONI PER L'USO

Strumenti Neoss per uso singolo e multiplo

Prodotti (categorie di prodotti):
Strumenti per il taglio dell'osso: Frese lanceolate/rotonde/pilota (1) · Fresa elicoidale Straight/Tapered (2) · Stop di profondità (3) · Svasatori Edge/Straight/Tapered (4) · Drill Extender (5) · Maschiatori (6) · Bone Profiler/Remover (7) · Inseritori per impianti (8) · Cacciaviti (9)
Strumenti di pianificazione/riutilizzabili: Misuratore direzionale di profondità (10) · Sonda di misurazione di profondità (11) · Misuratore di angolazione Neoss (12)
Strumenti torcenti: Manual Handle (13) · Wrench Adapter (14) · Ratchet (15) · Insertion Handle – Large (16)
Conservazione: Box e vassoi (17)
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 informazioni dettagliate sul prodotto specifico di sistema implantare Neoss che si sta utilizzando, è possibile consultare il Manuale clinico del sistema implantare Neoss (10501) e le versioni tradotte.

Strumenti per il taglio dell'osso
- Le frese lanceolate/rotonde/pilota, la fresa elicoidale Straight/Tapered e lo svasatore Edge/Straight/Tapered sono strumenti per il taglio osseo progettati con un gambo standard compatibile con un manipolo dentale collegato a una macchina rotativa standard.
- Il Bone Profiler/Remover è provvisto di un'asta standard compatibile con un manipolo dentale e un esagono compatibile con il Wrench Adapter Neoss per l'uso manuale.
- Gli Stop di profondità sono manicotti tubolari di altezza diversa che corrispondono a diverse lunghezze dell'impianto e con una geometria interna che crea un accoppiamento a pressione quando vengono montati sulle frese Neoss esistenti.
- Il Drill Extender ha una funzione di trasporto e trasferisce la forza di rotazione dal manipolo al gambo di uno strumento di taglio osseo Neoss.

Inseritori per impianti: Gli Inseritori per impianti sono dotati di un gambo standard compatibile con un manipolo dentale, un maschio di centratura, una parte per l'inserimento dell'impianto e un esagono compatibile con il Wrench Adapter Neoss per l'uso manuale e sono disponibili per le piattaforme implantari NP e SP. L'inseritore è progettato in diverse lunghezze.

Cacciaviti: I cacciaviti da macchina sono dotati di un gambo standard compatibile con un manipolo dentale o di una Manual Handle e una parte di fissaggio della vite Neo o iGO. I cacciaviti manuali hanno un'impugnatura anziché un gambo. I cacciaviti sono progettati in diverse lunghezze.

Strumenti di pianificazione/riutilizzabili
- Il Misuratore direzionale di profondità e la Sonda di misurazione di profondità sono strumenti contrassegnati da indicazioni della profondità.
- Il Misuratore di angolazione è uno strumento contrassegnati da indicazioni della profondità e dell'angolazione. È compatibile con le piattaforme implantari SP.

Strumenti torcenti
- La Manual Handle è dotata di un foro interno per l'innesto di un Cacciavite o di altri strumenti dotati di un gambo standard per manipolo dentale e di un design esterno per l'inserimento del ratchet.
- L'Adattatore della chiave è munito di un foro interno per l'inserimento degli Inseritori di impianto e di un design esterno l'inserimento del ratchet.
- Il ratchet ha una testa munita di fermo che si innesta nella Manual Handle, nei cacciaviti manuali o nel Wrench Adapter. Il gambo del ratchet include una funzione di impostazione della coppia per 10, 20, 32 Ncm o coppia infinita.
- L'Insertion Handle – Large è compatibile con l'inseritore Neoss per agevolare il posizionamento degli impianti Neoss e delle viti per la membrana.

Contenitori: I vassoi e il box sono progettati con fori e cavità per il posizionamento di strumenti e accessori. Per ogni tipo di impianto (Straight, Tapered, Edge) esistono vassoi specifici per gli strumenti di taglio osseo con una sequenza di fresatura stampata.

USO PREVISTO
Gli strumenti e gli accessori sono destinati all'uso multiplo su più pazienti, ad eccezione degli strumenti monouso per il taglio osseo, come chiaramente contrassegnato sulla confezione.
Strumenti per il taglio dell'osso: Gli strumenti per il taglio osseo Neoss sono progettati per la preparazione del sito chirurgico per il trattamento con il sistema implantare Neoss nella mandibola e/o nella mascella.
- La fresa lanceolata, la fresa rotonda, la fresa pilota, le frese elicoidali, gli svasatori e i maschiatori hanno lo scopo di preparare l'osso all'inserimento dell'impianto.
- Il bone profiler è destinato a rimuovere l'eccesso di osso attorno alla parte superiore dell'impianto per posizionare correttamente parti come i pilastri di guarigione o i pilastri per l'impianto.
- Il bone remover serve a rimuovere l'osso sopra la vite di copertura dopo la guarigione per accedere alla vite di copertura.
- Gli stop di profondità devono essere utilizzati con le frese elicoidali per garantire una profondità di foratura adeguata.
- Il Drill Extender è destinato a prolungare il gambo della fresa in situazioni cliniche in cui questa non sia sufficiente.

Inseritori per impianti: L'Inseritore per impianti è destinato a raccogliere l'impianto per l'inserimento e il recupero (se necessario). L'inseritore SP può essere utilizzato anche per le viti di copertura, le viti per membrana e il distanziatore Cape.
Cacciaviti: Il cacciavite (da macchina e manuale) è destinato a serrare o svitare le viti di pilastri/protesi/laboratorio.

Strumenti di pianificazione/riutilizzabili
- Il Misuratore di angolazione è concepito per essere inserito in un impianto già inserito per determinare l'angolazione e l'altezza ottimali di un pilastro rispetto all'impianto.
- Il Misuratore direzionale di profondità è destinato a essere inserito in un foro fresato per determinarne la profondità e la direzione. Può anche essere avvitato in un impianto già inserito per determinarne la direzione.
- La Sonda di profondità è destinata a essere inserita in un foro fresato per determinarne la profondità.

Strumenti torcenti
- Il ratchet è destinata all'inserimento manuale controllato degli impianti e al serraggio delle viti per pilastro/protesiche con una coppia definita.
- Il Wrench Adapter e il Manual Handle sono destinati a essere connessi a strumenti con attacco per manipolo dentale standard per essere utilizzati come strumento manuale indipendente o per essere inseriti nel ratchet/chiave.
- L'Insertion Handle – Large è concepito per essere collegato a strumenti con una connessione ISO e tratto esagonale (ovvero inseritore di impianti) per agevolare il posizionamento degli impianti o delle viti per la membrana.

Contenitori: I Vassoi sono destinati all'organizzazione degli strumenti durante le procedure chirurgiche e protesiche, nonché durante la sterilizzazione e la conservazione. I Box sono destinati a proteggere i vassoi durante la sterilizzazione e la conservazione.
Il Vassoio protesico è destinato all'organizzazione degli strumenti durante le procedure chirurgiche e la conservazione.

INDICAZIONI D'USO
Gli strumenti chirurgici e protesici Neoss sono utilizzati per il solo posizionamento di impianti, pilastri, membrane e accessori Neoss. 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 protesi sia fisse sia rimovibili.
- Le protesi possono essere singole 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.

CONTROINDICAZIONI
- Il trattamento è controindicato se il paziente ha un'allergia preesistente ai prodotti utilizzati per il trattamento.
- L'uso di strumenti e accessori con prodotti diversi da quelli Neoss è controindicato.
- L'uso di frese e strumenti con prodotti diversi da quelli Neoss è controindicato.
- Spazio intraorale verticale insufficiente.

MATERIALE
Strumento di pianificazione – Il Misuratore di angolazione è realizzato in titanio di grado 4.
Strumento di pianificazione riutilizzabile – Il Misuratore direzionale di profondità è realizzato in lega di titanio (Ti6Al4V).
I vassoi sono realizzati in silicone. Il Box è in PPSU (Polifenilsolfone).
Il vassoio protesico è realizzato in silicone e PPSU (polifenilsulfone).
Gli Stop di profondità sono realizzati in policarbonato.
Il ratchet è realizzato in acciaio inox e PEEK.
Tutti gli altri strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile.

STERILITÀ ALLA CONSEGNA
Tutti gli strumenti per il taglio dell'osso, comprese le frese per uso multiplo e gli Stop di fresatura vengono forniti sterili.
Tutti gli altri strumenti vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

CONFEZIONI DANNEGGIATE
Se la confezione di un prodotto sterile risulta danneggiata alla consegna, il prodotto deve essere smaltito.
Se la confezione di un prodotto non sterile è danneggiata, ispezionare visivamente il prodotto e assicurarsi che non sia danneggiato.

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO
Per i prodotti sterili non è necessaria alcuna preparazione prima dell'uso.
I prodotti non sterili devono essere puliti e disinfettati prima dell'uso. Consultare le Pulizia e manutenzione dei prodotti riutilizzabili Neoss (14077).

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE
Gli strumenti e gli accessori forniti non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso clinico. Gli strumenti devono inoltre essere puliti scrupolosamente prima della sterilizzazione. Questo vale anche per gli strumenti nuovi.

Per le procedure di pulizia consigliate da Neoss, consultare le per la pulizia e la manutenzione dei prodotti Neoss riutilizzabili (14077).
È responsabilità della clinica istruire il personale sulle procedure raccomandate e garantire la disponibilità di attrezzature e detergenti adeguati per ottenere il risultato desiderato (ISO 17664).

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 sull'uso dei diversi strumenti e accessori, consultare il Manuale clinico Neoss (10501).

Fresa lanceolata, frese rotonde, fresa pilota, frese elicoidali, svasatori e maschiatori
- Collegare lo strumento al manipolo dentale.
- Preparare il sito implantare secondo il protocollo di fresatura prescritto, utilizzando la velocità specificata nella tabella sottostante.

Prodotti	Velocità della fresa raccomandata (rpm)
Frese	800 – 2000*
Svasatori	800
Maschiatori	25

* velocità inferiore per frese più grandi

Bone Remover
- Praticare un'incisione per esporre la vite di copertura.
- Selezionare il tipo di Bone Remover a seconda della piattaforma implantare (SP o NP).
- Collegare il Bone Remover a un Wrench Adapter, una Manual Handle o un manipolo dentale.
- Posizionare il maschio guida all'interno del foro centrale della vite di copertura e ruotare lo strumento (massimo 40 giri al minuto) per rimuovere l'osso dalla parte superiore della vite di copertura.

Bone profiler
- Rimuovere qualsiasi vite di copertura, pilastro di guarigione o pilastro collegato all'impianto.
- Selezionare il tipo di Bone Profiler a seconda della piattaforma implantare (SP e NP).
- Collegare il Bone Profiler a un Wrench Adapter, una Manual Handle o un manipolo dentale.
- Preparare l'osso ruotando lo strumento (massimo 40 giri al minuto).
- Mantenere l'allineamento assiale con l'impianto fino al suo inserimento.

Stop di profondità
- Selezionare lo Stop di profondità in base al diametro della fresa e alla profondità prevista.

- Ruotare lo stop di profondità sulla parte tagliente della fresa elicoidale fino all'innesto e procedere con la foratura.

Drill Extender
- Collegare il Drill Extender al manipolo dentale.
- Collegare la Fresa al Drill Extender e procedere con la foratura.
- *Nota:* Il Drill Extender deve essere utilizzato solo con strumenti per il taglio dell'osso, non con strumenti torcenti come inseritori di impianti e cacciaviti.

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 (ovvero 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 implantare 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.
- 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 che venga eseguito il 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 prodotti 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 prodotti 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

DURATA PREVISTA PER IL PRODOTTO NELLA FUNZIONE
I prodotti monouso sono destinati all'uso su un solo paziente in un'unica occasione.
I prodotti riutilizzabili possono essere riutilizzati a condizione che vengano mantenute l'integrità e le prestazioni del prodotto. Ispezionare i prodotti prima di ciascun utilizzo per la presenza di danni visibili, deformazioni, usura o corrosione. I prodotti che evidenziano segni di danni visibili o perdita della compatibilità funzionale (ad esempio l'adattamento dello strumento a prodotti abbinati, la funzione di sollevamento, ecc.) devono essere smaltiti.

RISONANZA MAGNETICA (RM)
Non applicabile in quanto non destinato all'impianto.

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.

Gli strumenti con malfunzionamenti devono essere smaltiti e gestiti come materiali pericolosi secondo le procedure stabilite dall'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.

Deutsch

GEBRAUCHSANWEISUNG

Neoss Instrumente für den Mehrfach- und Einmalgebrauch

Produkte (Produktkategorien):
Knochenschneidinstrumente: Positions-/Rosen-/Pilotbohrer (1) · Spiralbohrer Straight/Tapered (2) · Bohrerstopps (3) · Versenkbohrer Edge/Straight/Tapered (4) · Drill Extender (5) · Gewindeschneider (6) · Versenkbohrer/Knochenentferner (7) · Implantateindreher (8) · Schraubendreher (9)
Planungsinstrumente/wiederverwendbar: Direction Depth Gauge (10) · Depth Gauge Probe (11) · Neoss Angulation Gauge (12)
Drehmomentinstrumente: Manual Handle (13) · Wrench Adapter (14) · Ratchet (15) · Insertion Handle – Large (16)
Lagerung: Boxen und Trays (17)
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.
Weitere Informationen zu dem von Ihnen jeweils verwendeten Produkt des Neoss Implantatsystems finden Sie im Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (Neoss Implant System Clinical Handbook, 10501) und in den übersetzten Versionen.

Knochenschneidinstrumente
- Die Positions-/Rosen-/Pilotbohrer, die Spiralbohrer Straight/Tapered und die Versenkbohrer Edge/Straight/Tapered sind Knochenschneidinstrumente mit einem Standardschaft, der mit einem zahnärztlichen Handstück kompatibel ist, das an einen Standard-Rotationsantrieb angeschlossen wird.
- Der Versenkbohrer/Knochenentferner hat einen Standardschaft, der mit einem zahnärztlichen Handstück kompatibel ist, und einen Sechskant, der mit dem Neoss Wrench Adapter für den manuellen Gebrauch kompatibel ist.
- Die Bohrerstopps sind röhrenförmige Hülsen mit unterschiedlicher Höhe, die verschiedenen Implantatlängen entsprechen und eine Innengeometrie aufweisen, die eine Presspassung beim Aufsetzen auf vorhandene Neoss-Bohrer ermöglicht.
- Der Drill Extender hat eine tragende Funktion und überträgt die Rotationskraft vom Handstück auf den Schaft eines Neoss-Knochenschneidinstruments.

Implantateindreher: Die Implantateindreher verfügen über einen Standardschaft, der mit einem zahnärztlichen Handstück kompatibel ist, einen Zentriergewindebohrer, ein Implantateingriffsteil und einen Sechskant, der mit dem Neoss Ratschenadapter für die manuelle Verwendung kompatibel ist. Sie sind sowohl für NP- als auch für SP-Implantatplattformen erhältlich. Der Eindreher ist in verschiedenen Längen erhältlich.
Schraubendreher: Die Schraubendreher (maschinell) haben einen Standardschaft, der mit einem zahnärztlichen Handstück oder einem Manual handle kompatibel ist, und ein Neo- oder iGO-Schraubeneingriffsteil. Die manuellen Schraubendreher haben einen Griff anstelle eines Schafts. Die Schraubendreher sind in verschiedenen Längen erhältlich.

Planungsinstrumente (wiederverwendbar)
- Direction Depth Gauge und Depth Gauge Probe sind Instrumente, die mit Tiefenangaben versehen sind.
- Angulation Gauge ist ein Instrument, das mit Tiefen- und Winkelangaben versehen ist. Es ist mit SP-Implantatplattformen kompatibel.

Drehmomentinstrumente
- Der Manual Handle verfügt über ein Innenloch zur Aufnahme eines Schraubendrehers oder anderer Instrumente mit einem Standardschaft für ein zahnärztliches Handstück und ein externes Design zur Aufnahme der Ratchet.
- Der Wrench Adapter weist ein Innenloch zum Einsetzen des Implantateindrehers und ein äußeres Design für die Ratchet auf.
- Die Ratchet weist einen Kopf mit einer Verriegelung auf, die mit dem Manual Handle, den manuellen Schraubendrehern oder dem Wrench Adapter einrastet. Der Schaft der Ratchet verfügt über eine Funktion zum Einstellen des Drehmoments auf 10, 20, 32 Ncm oder ein unendliches Drehmoment.
- Der Insertion Handle – Large ist mit dem Neoss Eindreher kompatibel, um das Einsetzen von Neoss Implantaten und Membranschrauben zu erleichtern.

Lagerung: Trays und Boxen sind mit Löchern und Vertiefungen für die Positionierung von Instrumenten und Zubehör ausgestattet. Für jeden Implantattyp (Straight, Tapered, Edge) gibt es spezielle Tray-Einheiten für die Knochenschneidinstrumente mit einer aufgedruckten Bohrsequenz.

VORGESEHENE VERWENDUNG
Instrumente und Zubehör sind für den mehrfachen Gebrauch bei mehreren Patienten bestimmt, mit Ausnahme von Knochenschneidinstrumenten zum einmaligen Gebrauch, die auf der Verpackung deutlich gekennzeichnet sind. Das Neoss Implantatsystem ist für den Ersatz eines oder mehrerer fehlender oder dysfunktionaler Zähne vorgesehen.
- Implantate können sowohl in frische Extraktionsalveolen (Sofortinsertion) als auch in abgeheilte Stellen eingesetzt werden.
- Implantate können in einzeitigen oder zweizeitigen chirurgischen Verfahren eingesetzt werden.
- Es kann ein sofortiges, frühes oder verzögertes Implantationsverfahren angewandt werden.
- Es können sowohl festsitzende als auch herausnehmbare Prothesen verwendet werden.

- Prothesen können als Einzelimplantate oder verblockte Restaurationen ausgeführt werden.

Es muss ein ausreichendes Knochenvolumen, eine ausreichende Stabilität und angemessene okklusale Belastbarkeit für das gewählte Verfahren sicher gestellt sein.
Knochenschneidinstrumente: Die Neoss Knochenschneidinstrumente sind für die Präparation der Operationsstelle zur Behandlung mit dem Neoss Implantatsystem im Unter- und/oder Oberkiefer bestimmt.
- Die Instrumente Positionsbohrer, Rosenbohrer, Pilotbohrer, Spiralbohrer, Versenkbohrer und Gewindeschneider dienen der Präparation des Knochens für die Implantation.
- Der Versenkbohrer dient dazu, überschüssigen Knochen um die Oberseite des Implantats herum zu entfernen, damit Teile wie Heilungsabutments oder Abutments richtig auf dem Implantat sitzen.
- Der Knochenentferner dient dazu, den Knochen über der Abdeckschraube nach der Heilung zu entfernen, um Zugang zur Abdeckschraube zu erhalten.
- Die Bohrerstopps sind für die Verwendung mit den Spiralbohrern vorgesehen, um die richtige Bohrtiefe zu gewährleisten.
- Der Drill Extender dient zur Verlängerung des Bohrerschafts in klinischen Situationen, in denen die Bohrerlänge nicht ausreicht.

Implantateindreher: Der Implantateindreher ist dazu bestimmt, das Implantat zum Einsetzen und Herausnehmen (falls erforderlich) aufzunehmen. Der SP-Eindreher kann auch für Abdeckschrauben, Membranschrauben und den Cape Spacer verwendet werden.
Schraubendreher: Der Schraubendreher (maschinell/manuell) ist zum Befestigen oder Lösen von Abutment-/Prothetik-/Laborschrauben vorgesehen.

Planungsinstrumente (wiederverwendbar)
- Die Angulation Gauge ist dafür vorgesehen, in ein bereits eingesetztes Implantat eingeführt zu werden, um die optimale Angulation und Höhe eines Aufbaus im Verhältnis zum Implantat zu bestimmen.
- Die Direction Depth Gauge wird in ein Bohrloch eingeführt, um die Tiefe und Richtung des Lochs zu bestimmen. Sie kann auch in ein bereits eingesetztes Implantat geschraubt werden, um die Richtung des Implantats zu bestimmen.
- Das Depth Probe (Tiefenlehre) wird in ein Bohrloch eingeführt, um die Tiefe des Lochs zu bestimmen.

Drehmomentinstrumente
- Die Ratchet ist für die kontrollierte manuelle Insertion von Implantaten und das Anziehen der Abutment-/Prothetikschrauben unter einem definierten Drehmoment vorgesehen.
- Der Manual Handle/Wrench Adapter ist für den Anschluss an Instrumente mit einem Standardanschluss für zahnärztliche Handstücke vorgesehen, um als eigenständiges manuelles Instrument verwendet zu werden oder um in die Ratchet/den Schraubenschlüssel zu passen.
- Der Insertion Handle – Large ist dafür vorgesehen, mit Instrumenten mit ISO-Anschluss und Sechskantfunktion (z. B. Implantateindreher) verbunden zu werden, um das Einsetzen von Membranschrauben oder Implantaten zu erleichtern.

Lagerung: Die Trays sind für die Organisation von Instrumenten bei chirurgischen und prothetischen Verfahren sowie bei der Sterilisation und Lagerung vorgesehen. Die Boxen dienen zum Schutz der Trays während der Sterilisation und der Lagerung.
Das Prosthetic Trays ist für die Organisation von Instrumenten bei prothetischen Verfahren sowie bei der Lagerung vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK
Die chirurgischen und prothetischen Instrumente von Neoss werden ausschließlich zum Einsetzen von Implantaten, Abutments, Membranen und Zubehör von Neoss verwendet.

PATIENTENZIELGRUPPE
Erwachsene Patienten. Patienten, deren Skelett vollständig ausgereift und deren Kiefer vollkommen entwickelt ist.

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.

KONTRAINDIKATIONEN
- Von einer Behandlung wird abgeraten, wenn der Patient an einer Allergie auf Produkte leidet, die bei der Behandlung verwendet werden.
- Die Verwendung von Instrumenten und Zubehör mit anderen als Neoss-Produkten ist kontraindiziert.
- Die Verwendung von Bohrern und Instrumenten mit anderen als Neoss-Produkten ist kontraindiziert.
- Ungenügender vertikaler intraoraler Platz.

MATERIAL
Planungsinstrument – Die Angulation Gauge besteht aus Titan Grad 4.
Planungsinstrument, wiederverwendbar – Die Direction Depth Gauge besteht aus einer Titanlegierung (Ti6Al4V).
Die Trays bestehen aus Silikon. Die Box besteht aus PPSU (Polyphenylsulfon).
Das Prosthetic Tray besteht aus Silikon und PPSU (Polyphenylsulfon).
Die Bohrerstopps bestehen aus Polycarbonat.
Die Ratchet besteht aus Edelstahl und PEEK.
Alle anderen Instrumente bestehen aus Edelstahl.

STERILITÄT BEI DER LIEFERUNG
Alle Knochenschneidinstrumente, einschließlich der mehrfach verwendbaren Bohrer und Bohrstopps, werden steril geliefert.
Alle anderen Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

BESCHÄDIGTE VERPACKUNG
Wenn die Verpackung eines sterilen Produkts bei Lieferung beschädigt ist, muss dieses Produkt entsorgt werden.

Wenn die Verpackung eines nicht sterilen Produkts beschädigt ist, muss das Produkt einer Sichtprüfung unterzogen werden, wobei keine Schäden festgestellt werden dürfen.

VORBEREITUNG VOR DER VERWENDUNG
Für sterile Produkte sind keine Vorbereitungen vor der Verwendung erforderlich.
Nicht sterile Produkte müssen vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der „Reinigung und Wartung von wiederverwendbaren Neoss Produkten" (14077).

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION
Instrumente und Zubehörteile, die nicht steril geliefert werden, müssen vor dem klinischen Gebrauch sterilisiert werden. Die Instrumente müssen zudem vor Sterilisation sorgfältig gereinigt werden. Das gilt auch für neue Instrumente.
Das von Neoss empfohlene Reinigungsverfahren findet sich in der „Reinigung und Wartung von wiederverwendbaren Neoss Produkten" (14077).
Es liegt in der Verantwortung der Klinik, das Personal in die empfohlenen Verfahren einzuweisen und sicherzustellen, dass geeignete Gerätschaften und Reinigungsmittel verfügbar sind, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen (ISO 17664).

LAGERUNG
Sterilisierte Beutel und unbenutzte Produkte müssen trocken, bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden. Nicht verwendete Produkte müssen in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden.

VERFAHREN
Weitere Informationen zur Verwendung der verschiedenen Instrumente und des Zubehörs finden Sie im Klinischen Handbuch zum Neoss-Implantatsystem (10501).

Positionsbohrer, Rosenbohrer, Pilotbohrer, Spiralbohrer, Versenkbohrer und Gewindeschneider
- Verbinden Sie das Instrument mit dem zahnärztlichen Handstück.
- Präparieren Sie den Implantationssitus gemäß dem vorgeschriebenen Bohrprotokoll mit der in der Tabelle unten angegebenen Drehzahl.

Produkte	Empfohlene Bohrdrehzahl (rpm)
Bohrer	800 – 2000*
Versenkbohrer	800
Gewindeschneider	25

* bzw. darunter bei größeren Bohrern

Knochenentferner
- Machen Sie einen Einschnitt, um die Abdeckschraube freizulegen.
- Wählen Sie den Typ des Knochenentferners je nach Implantatplattform (SP oder NP).
- Verbinden Sie den Knochenentferner mit einem Wrench Adapter, einem Manual Handle oder einem zahnärztlichen Handstück.

- Setzen Sie den Lenkgewindebohrer in das mittlere Loch der Abdeckschraube und drehen Sie das Instrument (maximal 40 rpm), um den Knochen auf der Abdeckschraube zu entfernen.

Versenkbohrer
- Entfernen Sie jede Abdeckschraube und jedes mit dem Implantat verbundene Heilungsabutment oder Abutment.
- Wählen Sie den Typ des Versenkbohrers je nach Implantatplattform (SP oder NP).
- Verbinden Sie den Versenkbohrer mit einem Wrench Adapter, einem Manual Handle oder einem zahnärztlichen Handstück.
- Präparieren Sie den Knochen, indem Sie das Instrument drehen (maximal 40 rpm).
- Behalten Sie die axiale Ausrichtung zum Implantat bei, bis es im Implantat sitzt.

Bohrerstopps
- Wählen Sie den Bohrerstopp anhand des Bohrdurchmessers und der geplanten Bohrtiefe aus.
- Drehen Sie den Bohrerstopp auf den Schneidteil des Spiralbohrers, bis er fest sitzt, und fahren Sie mit dem Bohren fort.

Drill Extender
- Verbinden Sie den Drill Extender mit dem zahnärztlichen Handstück.
- Verbinden Sie den Bohrer mit dem Drill Extender und fahren Sie mit dem Bohren fort.
- *Hinweis:* Der Drill Extender darf nur mit Knochenschneidinstrumenten verwendet werden, nicht mit Drehmomentinstrumenten wie Implantateindrehern und Schraubendrehern.

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.
- 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).
- Vor der Behandlung wird eine sorgfältige klinische und radiologische Untersuchung zur Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustands des Patienten durchgeführt. Beispiele für Risikofaktoren bei der Zahnimplatat-Behandlung 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 Produkte 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 Abutmentprodukte 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 Prothesenprodukts · Übermäßiger Knochenverlust · Übermäßige/r Druck/Spannung auf dem Zahnfleisch · Periimplantitis · Hörprobleme · Ästhetische Probleme

ERWARTETE LEBENSDAUER DES IMPLANTIERTEN PRODUKTES
Die Produkte zum einmaligen Gebrauch sind für die einmalige Anwendung bei einem Patienten bestimmt.
Die wiederverwendbaren Produkte können wiederverwendet werden, solange Integrität und Leistung der Produkte aufrechterhalten bleiben. Die Produkte müssen vor jedem Gebrauch auf sichtbare Anzeichen von Schäden, Deformation, Abnutzung oder Korrosion überprüft werden. Produkte mit sichtbaren Schäden oder Verlust der funktionellen Kompatibilität (beispielsweise Passung des Instruments mit zugehörigen Produkten, Hubfunktion usw.) müssen entsorgt werden.

MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)
Nicht zutreffend, da nicht zur Implantation bestimmt.

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 Vorfälle: Das Auftreten schwerwiegender Vorfälle 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: Gefährliche Materialien sollten gemäß den im Krankenhaus/der Klinik/dem Labor festgelegten Verfahren gehandhabt werden.
Instrumente mit Fehlfunktionen müssen gemäß den in Krankenhaus/Klinik festgelegten Abläufen für gefährliche Materialien behandelt und entsorgt werden.
Die Entsorgung des Produkts muss auf eine ökologisch nachhaltige Weise gemäß den lokalen Vorschriften erfolgen. Ist das Produkt mit menschlichem Blut, Geweberesten oder anderen menschlichen Sekreten kontaminiert, muss es in dafür geeigneten Behältern entsorgt werden.

Svenska

BRUKSANVISNING

Neoss-instrument för engångs- och flergångsbruk

Produkter (produktkategorier):
Borr: Spetsiga borrar/runda borrar/pilotborrar (1) · Rak/avsmalnande spiralborr (2) · Borrstopp (3) · Kantförsedda/raka/avsmalnande försänkningar (4) · Drill Extender (5) · Gängtappar (6) · Profilverktyg/benborttagare (7) · Implantatinförare (8) · Skruvmejsel (9)
Planeringsinstrument: Direction Depth Gauge (10) · Depth Gauge Probe (11) · Neoss Angulation Gauge (12)
Torque-instrument: Manual Handle (13) · Wrench Adapter (14) · Ratchet (15) · Insertion Handle – Large (16)
Förvaring: Låda och brickor (17)
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.
Detaljerad information om den specifika produkten i Neoss-implantatsystemet som du använder finns i Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) och översatta versioner.

Borr
- Lance/Round/Pilot drills, Twist Drill Straight/Tapered och Countersink Edge/Straight/Tapered är borr med ett standardskaft som är kompatibelt med ett vinkelstycke anslutet till en standard-kirurgienhet.
- Bone Profiler/Remover har ett standardskaft som är kompatibelt med ett vinkelstycke och en sexkant som är kompatibel med Neoss Wrench Adapter för manuell användning.
- Borrstopp är rörformade hylsor med olika höjd som motsvarar olika implantatlängder. Insidan är utformad för att skapa en presspassning vid montering på befintliga Neoss-borr.
- Drill Extender har en bärfunktion och överför rotationskraften från handstycket till skaftet på ett Neoss-borr.

Implant Inserter: Implant Inserter har ett standardskaft som är kompatibelt med ett vinkelstycke, en centreringstapp, en implantatkopplande del och en sexkant som är kompatibel med Neoss Wrench Adapter för manuell användning. De används för både NP- och SP-implantatplattformar. Implant Inserter finns i olika längder.
Screwdriver: Screwdriver (machine) har ett standardskaft som är kompatibelt med ett vinkelstycke eller Manual Handle och Neo- eller iGO-skruvkoppling. Manual Screwdriver har ett integrerat handtag istället för ett skaft för vinkelstycke. Skruvmejslar finns i olika längder.

Planeringsinstrument
- Direction Depth Gauge och Depth Gauge Probe har markeringar för djupindikering.
- Angulation Gauge har markeringar för djup- och vinkelindikering. Det är kompatibelt med SP-implantatplattformar.

Torque-instrument
- Manual Handle har en koppling för Screwdriver eller andra instrument med ett standardskaft för vinkelstycken och en yttre design som passar Ratchet.
- Wrench Adapter har en koppling för Implant Inserter och en yttre design som passar Ratchet.
- Ratchet har ett huvud med en spärr som kopplas till Manual Handle, Manual Screwdriver eller Wrench Adapter. Skaftet på Ratchet kan ställas in för olika vridmoment (10, 20 och 32 Ncm eller obegränsat).
- Insertion Handle – Large är kompatibelt med Neoss Inserter för att underlätta placeringen av Neoss-implantat och -membranskruvar.

Förvaring: Brickor och lådor är utformade med hål och hållare för placering av instrument och tillbehör. Varje implantattyp (Straight, Tapered, Edge) har sin egen bricka med tryckt borrsekvens och plats för kirurgiska instrument.

AVSEDD ANVÄNDNING
Instrument och tillbehör är avsedda för flergångsanvändning i flera patienter, med undantag för borr för engångsbruk. Detta är tydligt märkt på förpackningen.
Borr: Neoss borr är avsedda att preparera implantatsätet för installation av Neoss-implantat i underkäken och/eller överkäken.
- Lance drill, round bur, pilot drill, twist drills, countersinks och screw taps är avsedda att preparera benet för implantatinstallation.
- Bone Profiler är avsett att avlägsna överflödigt ben runt implantatet för att kunna ansluta läkdistanser eller distanser ordentligt på implantatet.
- Bone Remover är avsedd att ta bort ben över täckskruven för att komma åt den efter läkning.
- Borrstopp är avsedda att användas tillsammans med Twist Drills för att säkerställa korrekt borrdjup.
- Drill Extender är avsedd att förlänga borrskaftet i kliniska situationer där borrlängden inte är tillräcklig.

Implant inserter: Implantatinföraren är avsedd för att plocka upp implantatet för införing och borttagning (vid behov). Implant Inserter SP kan även användas för täckskruvar, membranskruvar och Cape Spacer.
Screwdriver: Screwdriver (machined/manual) är avsedd att fästa eller lossa distansskruvar/protetikskruvar/laboratorieskruvar.

Planeringsinstrument
- Angulation Gauge är avsedd att användas i ett installerat implantat för att fastställa optimal vinkel och höjd på en distans i förhållande till implantatet.
- Direction Depth Gauge är avsedd att användas i ett borrat hål för att fastställa hålets djup och riktning. Den kan även skruvas in i ett installerat implantat för att fastställa implantatets riktning.

- Depth Probe är avsedd att användas i ett borrat hål för att fastställa hålets djup.

Torque-instrument
- Ratchet är avsedd för kontrollerad manuell installation av implantat och åtdragning av distansskruvar/protetikskruvar till ett angivet vridmoment.
- Manual Handle/Wrench Adapter är avsedd att anslutas till instrument med koppling för ett standardhandstycke, för att användas som ett fristående manuellt instrument eller kopplas till Ratchet/nyckeln.
- Insertion Handle – Large är avsett att anslutas till instrument med ISO-anslutning med sexkantsutseende (dvs. för Implant Inserter) för att underlätta placering av membranskruvarna eller implantaten.

Förvaring: Brickorna är avsedda att användas för att organisera instrument under kirurgiska och protetiska ingrepp samt vid sterilisering och förvaring. Lådorna är avsedda att skydda brickorna vid sterilisering och förvaring.
Protetikbrickan är avsedd att användas för att organisera instrument under protetiska ingrepp samt vid förvaring.

INDIKATION FÖR ANVÄNDNING
Neoss kirurgiska och protetiska instrument används för placering av Neoss implantat, distanser, membran och tillbehör. 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 singelimplantat eller splintade rekonstruktioner.

Se till att tillräckligt 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.

KONTRAINDIKATIONER
- Behandlingen är kontraindicerad om patienten har en känd allergi mot material som används vid behandlingen.
- Användning av instrument och tillbehör med produkter från andra tillverkare än Neoss är kontraindicerat.

- Användning av borr och instrument med produkter från andra tillverkare än Neoss är kontraindicerat.
- Otillräckligt vertikalt intraoralt utrymme.

MATERIAL
Angulation Gauge är tillverkat av titan grad 4.
Direction Depth Gauge är tillverkat av titanlegering (Ti6Al4V).
Brickorna är tillverkade av silikon. Lådorna är tillverkade av PPSU (polyfenylsulfon).
Protetikbrickorna är tillverkade av silikon och PPSU (polyfenylsulfon).
Borrstoppen är tillverkade av polykarbonat.
Ratchet är tillverkad av rostfritt stål och PEEK.
Alla andra instrument är tillverkade av rostfritt stål.

STERILITET VID LEVERANS
Alla borr, även återanvändbara borr, och borrstopp levereras sterila.
Alla andra instrument levereras icke-sterila och måste steriliseras före användning.

SKADAD FÖRPACKNING
Om förpackningen till en steril produkt är skadad vid leverans måste produkten kasseras.
Om förpackningen till en icke-steril produkt är skadad ska du inspektera produkten och säkerställa att den inte är skadad.

FÖRBEREDELSER FÖRE ANVÄNDNING
Inga förberedelser krävs före användning av sterila produkter.
Icke-sterila produkter ska rengöras och desinficeras före användning. Se anvisningen för rengöring och underhåll av Neoss återanvändbara produkter (14077).

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING
Instrument och tillbehör som levereras icke-sterila måste steriliseras före klinisk användning. Instrumenten måste också rengöras noggrant före sterilisering. Det gäller även för nya instrument.
Mer information om rengöringsproceduren som rekommenderas av Neoss finns i anvisningen för rengöring och underhåll av återanvändbara Neoss-produkter (14077).
Det är klinikens ansvar att utbilda personalen om de rekommenderade procedurerna och att säkerställa att lämplig utrustning och rengöringsmedel är tillgängliga för att uppnå önskat resultat (ISO 17664).

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

FÖRFARANDE
Detaljerad information om hur du använder de olika instrumenten och tillbehören finns i Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Lance drill, round bur, pilot drill, twist drills, countersinks och screw taps
- Anslut instrumentet till vinkelstycket.

- Preparera implantatsätet enligt borrprotokollet för den implantattyp du använder och med det varvtal som anges i tabellen nedan.

Produkter	Rekommenderat varvtal (varv/min)
Borr	800 – 2000*
Countersink	800
Screw tap	25

* Lägre varvtal för större borr.

Bone Remover
- Gör ett snitt för att blotta täckskruven.
- Välj typ av Bone Remover beroende på implantatplattform (SP eller NP).
- Anslut Bone Remover till Wrench Adapter, Manual Handle eller vinkelstycke.
- Placera styrtappen i täckskruven och rotera instrumentet (max. 40 varv/min) för att avlägsna ben ovanpå täckskruven.

Bone profiler
- Avlägsna eventuell täckskruv, läkdistans eller distans som är ansluten till implantatet.
- Välj typ av Bone Profiler beroende på implantatplattform (SP eller NP).
- Anslut Bone Profiler till Wrench Adapter, Manual Handle eller vinkelstycke.
- Preparera benet genom att rotera instrumentet (max. 40 varv/min).
- Bibehåll den axiella riktningen mot implantatet tills Bone Profiler bottnat i implantatet.

Drill Stops
- Välj borrstop baserat på borrens diameter och planerat borrdjup.
- Vrid borrstoppet på plats på den skärande delen av spiralborren och fortsätt med borrningen.

Drill Extender
- Anslut Drill Extender till vinkelstycket.
- Anslut borren till Drill Extender och fortsätt med borrningen.
- *Obs!* Drill Extender ska endast användas med borr och inte med torque-instrument såsom Implant Inserter och Screwdriver.

VARNINGAR
Neoss implantatsystem får endast användas av en legitimerad tandläkare eller läkare som har fått lämplig utbildning.
Utför korrekt radiologisk undersökning och planering för att undvika vitala 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 maxillär och mandibulär tillväxt.
- 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 för att bedöma patientens allmänna medicinska tillstånd görs före behandlingen. Exempel på riskfaktorer för tandimplantatbehandling innefattar (men är inte begränsade till) följande:
  - 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 produkter 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 distansprodukterna.
- 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 begränsade till) följande:
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

PRODUKTENS FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGD I FUNKTION
Produkterna för engångsbruk är avsedda för användning i en patient per tillfälle.
De återanvändbara produkterna kan återanvändas så länge som produkternas integritet och prestanda upprätthålls. Produkterna måste inspekteras före varje användning för synliga tecken på skada, deformering, slitage eller korrosion. Produkter som uppvisar tecken på synliga skador eller förlust av funktion (till exempel ett instruments kompatibilitet) ska kasseras.

MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)
Ej tillämpligt eftersom metoden inte är avsedd för implantation.

ENDAST FÖR USA
Försiktighetsåtgärder: 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: Farligt material ska hanteras i enlighet med sjukhusets/klinikens fastställda rutiner.
Instrument med funktionsfel ska kasseras och hanteras som farligt material i enlighet med sjukhusets/klinikens fastställda rutiner.
Kasseringen av produkten ska ske på ett miljömässigt hållbart sätt i enlighet med lokala föreskrifter. Om produkten är kontaminerad med blod, vävnadsrester eller andra sekret ska produkten kasseras i en lämplig behållare för detta ändamål.

Norsk

BRUKSANVISNING

Neoss-instrumenter for flerbruk og engangsbruk

Produkter (produktkategorier):
Instrumenter til kutting av bein: Lance/Round/Pilot Drills (lanse-/rund-/pilotbor) (1) · Twist Drill Straight/Tapered (spiralbor rett/konisk) (2) · Drill Stops (borestoppere) (3) · Countersinks Edge/Straight/Tapered (forsenkningsbor/rett/konisk) (4) · Drill Extender (boreforlenger) (5) · Screw taps (snittapp) (6) · Bone Profiler/Remover (beinprofiler/fjerner) (7) · Implant Inserter (implantatinnsats) (8) · Screwdriver (skrutrekker) (9)
Planleggingsinstrumenter/gjenbrukbare: Direction Depth Gauge (Retningsbestemt dybdemåler) (10) · Depth Gauge Probe (11) · Angulation Gauge (Neoss Goniometer) (12)
Dreiemoment-instrumenter: Manual Handle (manuelt håndtak) (13) · Wrench Adapter (skiftenøkkeladapteren) (14) · Ratchet (skralle) (15) · Insertion Handle – Large (16)
Oppbevaring: Boks og brett (17)
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 detaljert informasjon om det spesifikke produktet du bruker fra Neoss-implantatsystemet, se brukerhåndbok Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) og oversatte versjoner.

Verktøy for beinskjæring
- Lanse/rund/pilot, spiralbor rett/konisk og forsenkings/rett/konisk bor er beinskjæreverktøy designet med en standard dental håndstykkekompatibel skaft koblet til en standard roterende maskin.
- Bone Profiler/Remover har et standard skaft som er kompatibelt med tannhåndstykke og en Neoss Wrench Adapter for håndholdt bruk.
- Drill Stops er rørformede hylser av varierende høyde for å passe forskjellige implantatlengder, med en intern geometri for å skape en presspasning når de installeres på eksisterende Neoss-bor.
- Drill Extender utfører en bærefunksjon og overfører rotasjonskraften fra håndstykket til skaftet til Neoss-beinskjæringsverktøyet.

Implant Inserter (Implantatinnsats): Implant Inserters (implantatinnsatser) har en standard dental håndstykke-kompatibel skaft, sentrerende stoppekran, implantatretensjonsdel og sekskant-kompatibel med Neoss Wrench Adapter for manuell bruk og er tilgjengelig for NP- og SP-implantatplattformer. Innsatsen har en annen lengde.
Screwdriver (skrutrekker): Skrutrekkere (maskin) har et standardskaft som er kompatibelt med et tannhåndstykke eller manuelt håndtak og en seksjon

for å drive Neo- eller iGO-skruer. Håndskrutrekkere har et håndtak i stedet for et skaft. Skrutrekkere kommer i forskjellige lengder.

Planning instruments/reusable (planverktøy/gjenbrukbar)
- Direction Depth Gauge og Depth Gauge Probe (retningsbestemt dybdemåler og dybdemålersonde) er instrumenter merket med dybdeangivelser.
- Angulation Gauge (vinkelmåler) er et verktøy med dybde- og vinkelindikasjon. Den er kompatibel med SP-implantatplattformer.

Torque Instruments (dreieinstrumenter)
- Manual Handle (håndgrepet) har et innvendig hull for å hekte en skrutrekker eller annet verktøy med et standard tannhåndstykkeskaft og en utvendig design for montering av en Ratchet.
- Wrench adapter (skiftenøkkeladapteren) har et innvendig hull for inngrep med implantater og en ekstern struktur for montering av en Ratchet.
- Ratchet har et trykkhode som går i inngrep med en Manual Handle (håndsveiv), håndskrutrekkere eller en Wrench adapter (skiftenøkkeladapter). «Shaft of the Ratchet» (skralleakselen) har en momentinnstillingsfunksjon for 10, 20, 32 Ncm eller uendelig dreiemoment.
- Innsettingshåndtaket – Stort er kompatibelt med Neoss Inserter for å lette plasseringen av Neoss-implantater og membranskruer.

Oppbevaring: Brett og bokser har åpninger og hulrom for plassering av verktøy og tilbehør. For hver type implantat rett, Tapered, Edge (rett, konisk, marginal) er det spesifikke beinskjærebrett med en trykt boresekvens.

TILTENKT BRUK
Instrumenter og tilbehør er beregnet for flergangsbruk på flere pasienter, med unntak av engangsbeinskjæringsinstrumenter, som er tydelig merket på emballasjen.
Verktøy for beinskjæring: Neoss benskjæreinstrumenter er designet for å forberede operasjonsstedet for behandling med Neoss-implantatsystemet i underkjeven og/eller overkjeven.
- Lance drill, round bur, pilot drill, twist drills, countersinks, and screw taps (lansebor, rundbor, pilotbor, spiralbor, forsenkninger og skruetapper) er designet for å forberede bein for implantatplassering.
- Benprofileren er beregnet på å fjerne overflødig bein rundt toppen av implantatet for riktig plassering av deler som tilhelingsdistanser eller distanser til implantatet.
- Benfjerneren er beregnet på å fjerne bein over dekkskruen etter tilheling for å få tilgang til dekkskruen.
- Borestopperne er ment å brukes sammen med spiralborene for å sikre riktig boredybde.
- Drill Extender er ment å forlenge borskaftet i kliniske situasjoner der borlengden ikke er tilstrekkelig.

Implant inserter (implantatinnsats): Implantatinnsats beregnet på å plukke opp implantatet for innsetting og uthenting (om nødvendig). SP inserter (SP-innsatsen) kan også brukes til cover screws, Membrane screws og Cape spacer (dekselskruer, membranskruer og Cape-avstandsstykket).

Screwdriver (skrutrekker): Skrutrekker (maskinbearbeidet/manuell) for å feste eller løsne skruer til distansen/protesen/laboratoriet.

Planning instruments/reusable (planverktøy/gjenbrukbar)
- Vinkelmåleren er utformet for å settes inn i et allerede plassert implantat for å bestemme den optimale vinkelen og høyden på distansen i forhold til implantatet.
- Direction Depth Gauge (retningsdybdemåleren) er designet for å installeres i et boret hull for å bestemme dybden og retningen til hullet. Den kan også skrus inn i et allerede plassert implantat for å bestemme retningen på implantatet.
- Dybdemåleren er designet for å installeres i et boret hull for å bestemme dybden og retningen til hullet.

Torque Instruments (dreieinstrumenter)
- Ratchet (skrallen) er designet for kontrollert manuell innsetting av implantater og tiltrekking av abutment/prosthetic screws (abutment/proteseskruer) under et visst moment.
- Manual Handle/Wrench adapter (håndgreps-/nøkkeladapteren) er designet for å koble til instrumenter med en standard dental håndstykketilkobling for bruk som et frittstående håndverktøy eller for å passe inn i en ratchet/wrench (skralle/skiftenøkkel).
- Innsettingshåndtak – Stort er ment å kobles til instrumenter med en ISO-tilkobling og en sekskantfunksjon (dvs. implantatinnsats) for å lette plasseringen av membranskruer eller implantater.

Storage (oppbevaring): Brettene er designet for å organisere instrumenter under kirurgiske og ortopediske prosedyrer, samt under sterilisering og lagring. Eskene er designet for å beskytte brett under sterilisering og lagring.
Prosthetic Tray (protesebrettet) er designet for å organisere instrumenter under protetiske prosedyrer så vel som under lagring.

INDIKASJON FOR BRUK
Neoss kirurgiske og protetiske instrumenter brukes til den eneste plassering av Neoss-implantater, distanser, membraner og tilbehør. Neoss-implantatsystemet er beregnet på å brukes til behandling av tannløshet ved å erstatte én eller flere manglende eller dårlige tenner.
- Implantater kan plasseres i nye ekstraksjonshull (umiddelbar plassering) samt på steder som er leget.
- Implantatet kan plasseres ved hjelp av kirurgiske prosedyrer i ett eller to trinn
- Umiddelbar, tidlig eller forsinket innsettingsprosedyre kan brukes
- Faste og avtagbare proteser kan brukes
- Proteser kan være enkeltimplantater eller skinnerestaureringer

Gjenkjenne tilstrekkelig benvolum og stabilitet og passende okklusal belastning for den valgte prosedyren.

PASIENTMÅLGRUPPE
Voksen befolkning. Pasienter som har nådd skjelettmodenhet og kjevebenet er fullt utviklet.

TILTENKT BRUKER OG KLINISK SETTING
En autorisert tannlege eller lege vil utføre den kliniske behandlingen ved å bruke standardiserte, veletablerte kirurgiske eller proteseprosedyrer ved et sykehus/en klinikk.

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

KONTRAINDIKASJONER
- Behandling er kontraindisert der pasienten tidligere har vist allergi mot produkter som brukes til behandlingen.
- Bruk av verktøy og tilbehør med andre produkter enn Neoss er kontraindisert.
- Bruk av ikke-Neoss bor og verktøy er kontraindisert.
- Utilstrekkelig vertikal intraoral plass.

MATERIALE
Planleggingsinstrument – Angulation gauge (vinkelmåler) er laget av titan klasse 4.
Gjenbrukbart planverktøy – retningsdybdemåleren er laget av titanlegering (Ti6Al4V).
Bretter er laget av silikon. Boksen er laget av PPSU (polyfenylsulfon).
Protesebrettet er laget av silikon og PPSU (polyfenylsulfon).
Borestopperne er laget av polykarbonat.
Ratchet (skralle) er laget av rustfritt stål og PEEK.
Alle andre verktøy er laget av rustfritt stål.

STERILITET VED LEVERING
All bone cutting instruments, including Multiple Use Drills, and Drill Stops are delivered sterile (alle beinskjæreinstrumenter, inkludert gjenbrukbare bor og borestoppere, leveres sterile).
Alle andre instrumenter leveres usterile og må steriliseres før bruk.

SKADET PAKNING
Hvis emballasjen til et sterilt produkt er skadet ved levering, må dette produktet kasseres.
Hvis emballasjen til et ikke-sterilt produkt er skadet, sørg for å inspisere produktet visuelt og sikre at selve produktet ikke er skadet.

FORBEREDELSER FØR BRUK
Sterile produkter krever ingen forberedelse før bruk.
Ikke-sterile produkter må rengjøres og desinfiseres før bruk. Se rengjøring og vedlikehold av Neoss gjenbrukbare produkter (14077).

RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING
Instrumenter og tilbehør som leveres usterilt må steriliseres før klinisk bruk. Instrumentene må også rengjøres nøye før sterilisering. Dette gjelder også for nye instrumenter.
Se rengjøring og vedlikehold av Neoss gjenbrukbare produkter (14077) for rengjøringsprosedyre anbefalt av Neoss.

Det er klinikkens ansvar å lære opp personalet i de anbefalte prosedyrene og sikre at passende utstyr og rengjøringsmidler er tilgjengelig for å oppnå ønsket resultat (ISO 17664).

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
For detaljert informasjon om hvordan du bruker de ulike instrumentene og tilbehøret, se Neoss Clinical Handbook (10501).

Lance drill, round bur, pilot drill, twist drills, countersinks og screw taps (lansebor, rundbor, pilotbor, spiralbor, forsenkninger og skruetapper)
- Koble instrumentet til tannhåndstykket.
- Klargjør implantasjonsstedet i henhold til den foreskrevne boreprotokollen med hastigheten vist i tabellen nedenfor.

Produkter	Anbefalt borehastighet (o/min)
Bor	800 – 2000*
Countersinks (forsenkningsbor)	800
Screw taps (snittapp)	25

* lavere hastighet for store bor

Bone Remover (beinfjerner)
- Lag et snitt for å avdekke dekkskruen.
- Velg typeBone Remover (beinfjerner) avhengig av implantatplattformen (SP eller NP).
- Koble Bone Remover (beinfjerneren) til skiftenøkkeladapter, håndtak eller tannhåndstykke.
- Plasser en styretapp inne i senterhullet på dekkskruen og roter verktøyet (maks. 40 o/min) for å fjerne bein fra toppen av dekkskruen.

Bone profiler (beinfiler)
- Fjern eventuell cover screw (dekkskrue), helbredende abutment eller abutment koblet til implantatet.
- Velg type beinprofiler avhengig av implantatplattformen (SP og NP).
- Koble beinprofiler til wrench adapter, a manual handle or a dental handpiece (skiftenøkkeladapter, håndtak eller tannhåndstykke).
- Forbered beinet ved å rotere instrumentet (ikke mer enn 40 o/min).
- Opprettthold aksial innretting med implantatet til det er plassert inne.

Drill Stops (borestopperne)
- Velg en Drill stop (borestopper) avhengig av diameteren på boret og den planlagte boredybden.
- Skru drill stop (borestopperen) på spissen av twist drill (spiralboret) så langt det går og fortsett å bore.

Drill Extender (boreforlenger)
- Koble boreforlengeren til tannhåndstykket.

- Koble boret til Drill Extender (boreforlengeren) og start boringen.
- *Merk:* Drill Extender (boreforlengeren) skal kun brukes med benskjæreinstrumenter, ikke med momentinstrumenter som implantatdrivere og skrutrekkere.

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.
- Engangsprodukter skal ikke gjenbrukes på grunn av risiko for produktkontaminering, pasient-/brukerinfeksjon og/eller at produktet ikke fungerer som det skal.
- 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 pasientens generelle medisinske status utføres før behandling. Eksempler på risikofaktorer for tannimplantatbehandling 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, cellegift 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 produkter 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 abutment-produkter.
- 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

FORVENTET LEVETID FOR PRODUKTET I FUNKSJON
Engangsprodukter er beregnet for bruk på én pasient om gangen.
Det gjenbrukbare produktet kan gjenbrukes så lenge integriteten og ytelsen til produktet opprettholdes. Produktene skal kontrolleres før hver bruk for synlige tegn på skade, deformasjon, slitasje eller korrosjon. Produkter som viser tegn på synlig skade eller tap av funksjonell kompatibilitet (for eksempel instrumentets tilpasning til tilhørende produkter, løftefunksjon osv.) skal kasseres.

MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI (MR)
Ikke aktuelt da den ikke er beregnet på implantasjon.

KUN FOR USA
Forsiktig: Ifølge føderal lovgivning (USA) kan dette produktet kun selges til eller etter forordning fra en 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 de gjeldende autoritetene i staten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
Sikker kassering av produktet: Håndtering av farlig materiale etter etablerte prosedyrer på sykehuset/klinikken.
Instrumenter med funksjonsfeil skal deponeres og behandles som farlig materiale i henhold til etablerte prosedyrer ved sykehuset/klinikken.
Kassering av produktet skal utføres på en miljømessig bærekraftig måte i henhold til lokale forskrifter. 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
	EEN – 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
	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: Følge 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
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

ISO 13485 Medical Devices Quality Management
MD 75473
CE 2797

15349_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.

neoss

BRUGSANVISNING

Neoss-instrumenter til flergangs- og engangsbrug

Produkter (produktkategorier):
Knogleskærende instrumenter: Lanse-/rund-/styrebor (1) · Spiralbor lige/konisk (2) · Borstop (3) · Forsænkninger, kantede/lige/koniske (4) · Drill Extender (5) · Gevindskærende skruer (6) · Instrument til knoglekonturering/knoglefjernelse (7) · Implantatindføringsinstrument (8) · Skruetrækker (9)
Planlægningsinstrumenter/genanvendelige: Direction Depth Gauge (10) · Depth Gauge Probe (11) · Angulation Gauge (12)
Drejningsmomentinstrumenter: Manual Handle (13) · Wrench Adapter (14) · Ratchet (15) · Insertion Handle – Large (16)
Opbevaring: Æske og bakker (17)
Der henvises til EN-udgaven for produktnavne, billeder og illustrationer.

BESKRIVELSE
Neoss-implantatsystemet er et komplet system bestående af endosøse tandimplantater med tilhørende instrumenter, proteseprodukter og -tilbehør.
Se den kliniske håndbog for Neoss-implantatsystemet (10501) og oversatte versioner for udførlige oplysninger om det specifikke Neoss-implantatsystemprodukt, du bruger.

Instrumenter til knogleskæring
- Lanse-/rund-/styrebor, spiralbor lige/konisk og forsænkning kantet/lige/konisk er instrumenter til knogleskæring, der er designet med et standardskaft, som er kompatibelt med et dentalhåndstykke tilsluttet en standarddrejemaskine.
- Instrument til knoglekonturering/knoglefjernelse har et standardskaft, der er kompatibelt med et dentalhåndstykke, og en sekskantet forbindelse, som er kompatibel med Neoss Wrench Adapter til manuel brug.
- Borstop er rørformede manchetter af forskellig højde, som svarer til forskellige implantatlængder, og som har en indre geometri, der sikrer, at de sidder helt til, når de monteres på eksisterende bor fra Neoss.
- Drill Extender har en bærende funktion og overfører rotationskraften fra håndstykket til skaftet på et Neoss-instrument til knogleskæring.

Implantatindføringsinstrument: Implantatindføringsinstrumenter har et standardskaft, der er kompatibelt med et dentalhåndstykke, en centreret gevindskærende skrue og en del, der går i indgreb med implantatet, samt en sekskantet forbindelse, der er kompatibel med Neoss Wrench Adapter til manuel brug. De fås til både NP- og SP-implantatplatforme. Indføringsinstrumentet er udformet i forskellige længder.
Skruetrækker: Maskinelle skruetrækkere har et standardskaft, der er kompatibelt med et dentalhåndstykke, eller et Manual Handle og en Neo-

eller iGO-skruedel til indgreb. Manuelle skruetrækkere har et håndtag i stedet for et skaft. Skruetrækkerne er udformet i forskellige længder.

Planlægningsinstrumenter/genanvendelige
- Direction Depth gauge og Depth Gauge Probe er instrumenter, der er markeret med dybdeangivelser.
- Angulation Gauge er et instrument, der er markeret med dybde- og vinklingsangivelser. Den er kompatibel med SP-implantatplatforme.

Momentinstrumenter
- Manual Handle har et indvendigt hul til isætning af en skruetrækker eller andre instrumenter med standardskaft til dentalt håndstykke og en ydre udformning, der passer til Ratchet.
- Wrench Adapter har et indvendigt hul til isætning af implantatindføringsinstrumenter og en ydre udformning, der passer til Ratchet.
- Ratchet har et hoved med en lås, der går i indgreb med Manual Handle, manuelle skruetrækkere eller Wrench Adapter. Ratchetskaftet har en funktion til indstilling af momentet til 10, 20, 32 Ncm eller ubegrænset moment.
- Indføringshåndtaget – stort er kompatibelt med Neoss-indføringsinstrumentet for at lette placeringen af Neoss-implantater og -membranskruer.

Opbevaring: Bakker og æske er udformet med huller og hulrum til placering af instrumenter og tilbehør. Der findes specifikke bakkeenheder til instrumenter til knogleskæring med en trykt boresekvens for hver implantattype (lige, konisk, kantet).

TILSIGTET BRUG
Instrumenter og tilbehør er beregnet til flergangsbrug hos flere patienter, undtagen når det er tydeligt angivet på emballagen, at instrumenterne til knogleskæring er til engangsbrug.
Instrumenter til knogleskæring: Instrumenter til knogleskæring fra Neoss er beregnet til præparation af indgrebsstedet til behandling med Neoss-implantatsystem i under- og/eller overkæben.
- Lansebor, rundbor, styrebor, spiralbor, forsænkninger og gevindskærende skruer er beregnet til præparation af knoglen til isætning af implantatet.
- Instrumentet til knoglekonturering er beregnet til at fjerne overskydende knogle omkring toppen af implantatet, så dele som helingsabutmenter eller abutmenter til implantatet kan placeres korrekt.
- Instrumentet til knoglefjernelse er beregnet til at fjerne knogle over dækskruen efter heling for at få adgang til dækskruen.
- Borstoppene er beregnet til brug sammen med spiralborene for at sikre korrekt boredybde.
- Drill Extender er beregnet til forlængelse af borskaftet i kliniske situationer, hvor borlængden ikke er tilstrækkelig.

Implantatindføringsinstrument: Implantatindføringsinstrumentet er beregnet til opsamling af implantatet ved isætning og eventuel udtagning. SP-indføringsinstrumentet kan også anvendes til dækskruer, membranskruer og Cape spacer.
Skruetrækker: Skruetrækker (maskinel/manuel) er beregnet til at fastgøre eller løsne abutment-/protese-/laboratorieskruer.

Planlægningsinstrumenter/genanvendelige
- Angulation Gauge er beregnet til at blive indført i et allerede placeret implantat for at bestemme den optimale vinkling og højde af abutmentet i forhold til implantatet.
- Direction Depth Gauge er beregnet til indføring i et boret hul for at bestemme dybden og retningen af hullet. Den kan også skrues på et allerede placeret implantat for at bestemme retningen af implantatet.
- Depth Gauge Probe er beregnet til indføring i et boret hul for at bestemme dybden af hullet.

Momentinstrumenter
- Ratchet er beregnet til kontrolleret indføring af implantater og spænding af abutment-/proteseskruer til et fastsat moment.
- Manual Handle/Wrench Adapter er beregnet til tilslutning til instrumenter med en standardforbindelse til dentalhåndstykke til brug som enkeltstående manuelt instrument eller til isætning i (skralde) nøglen.
- Indføringshåndtag – stort er beregnet til at blive tilsluttet instrumenter med ISO-forbindelse og sekskantsfunktion (dvs. implantatindføringsinstrument) for at lette placeringen af membranskruer eller implantater.

Opbevaring: Bakkerne er beregnet til at holde orden på instrumenterne under kirurgiske og protetiske indgreb samt under sterilisering og opbevaring. Æskerne er beregnet til at beskytte bakkerne under sterilisering og opbevaring.
Protesebakken er beregnet til at holde orden på instrumenterne under protetiske indgreb og under opbevaring.

INDIKATION FOR BRUG
Kirurgiske og protetiske instrumenter fra Neoss anvendes udelukkende til placering af implantater, abutmenter, membraner og tilbehør fra Neoss. Neoss-implantatsystem er beregnet til at blive brugt til behandling af tandsygdomme ved udskiftning af en eller flere manglende eller svigtende tænder.
- Implantater kan placeres i friske ekstraktionssokler (øjeblikkelig placering) samt i helede steder.
- mplantatet kan placeres ved hjælp af kirurgiske procedurer i et eller to trin.
- Der kan anvendes omgående, tidlig eller udskudt belastningsprocedure.
- Der kan anvendes både faste og udtagelige proteser.
- Proteser kan være et enkelt implantat eller fikserede rekonstruktioner.

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

PATIENTMÅLGRUPPE
Den voksne population. Patienter, der har nået skeletmodenhed, og hvis kæbeknogle er fuldt udviklet.

TILTÆNKT BRUGER OG KLINISK REGI
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.

KONTRAINDIKATIONER
- Behandling er kontraindiceret, hvis patienten har en kendt allergi over for de produkter, der bruges til behandlingen.
- Brug af instrumenter og tilbehør sammen med produkter, der ikke er fra Neoss, er kontraindiceret.
- Brug af bor og instrumenter sammen med produkter, der ikke er fra Neoss, er kontraindiceret.
- Utilstrækkelig lodret intraoral plads.

MATERIALE
Planlægningsinstrument – Angulation Gauge er fremstillet af titanium grad 4.
Planlægningsinstrument, genanvendeligt – Direction Depth Gauge er fremstillet af titaniumlegering (Ti6Al4V).
Bakkerne er fremstillet af silikone. Æsken er fremstillet af PPSU (polyphenylsulfon).
Protesebakken er fremstillet af silikone og PPSU (polyphenylensulfon).
Borstoppene er fremstillet af polycarbonat.
Ratchet er fremstillet af rustfrit stål og PEEK.
Alle andre instrumenter er fremstillet af rustfrit stål.

STERILITET VED LEVERING
Alle instrumenter til knogleskæring, herunder bor til flergangsbrug og borstop, leveres sterile.
Alle andre instrumenter leveres ikke-sterile og skal steriliseres før brug.

BESKADIGET EMBALLAGE
Hvis emballagen med et sterilt produkt er beskadiget ved levering, skal dette produkt bortskaffes.
Hvis emballagen til et ikke-sterilt produkt bliver beskadiget, skal du visuelt kontrollere, at produktet ikke er beskadiget.

FORBEREDELSER FØR BRUG
Sterile produkter kræver ingen forberedelser før brug.
Ikke-sterile produkter skal rengøres og desinficeres før brug. Se rengøring og vedligeholdelse af genanvendelige produkter fra Neoss (14077).

RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING
Tilbehør og instrumenter, der leveres ikke-sterile, skal steriliseres før klinisk brug. Instrumenterne skal også rengøres grundigt inden sterilisering. Dette gælder også for nye instrumenter.
Se rengøring og vedligeholdelse af genanvendelige produkter fra Neoss (14077) vedrørende de rengøringsprocedurer, som anbefales af Neoss.
Det er klinikkens ansvar at uddanne personalet i de anbefalede procedurer og at sikre adgang til det udstyr og de rengøringsmidler, der kræves for at opnå det ønskede resultat (ISO 17664).

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
Se Neoss' kliniske håndbog (10501) for at få udførlige oplysninger om brugen af de forskellige instrumenter og det forskellige tilbehør.

Lansebor, rundbor, styrebor, spiralbor, forsænkninger og gevindskærende skruer
- Slut instrumentet til dentalhåndstykket.
- Præparer implantatstedet i henhold til den foreskrevne boreprotokol ved den hastighed, der er angivet i tabellen nedenfor.

Produkter	Anbefalet borehastighed (o/m)
Bor	800 – 2000*
Forsænkninger	800
Gevindskærende skruer	25

* lavere hastighed for større bor

Instrument til knoglefjernelse
- Lav et snit for at blotlægge dækskruen.
- Vælg knoglefjernelsesinstrument efter implantatplatform (SP eller NP).
- Slut knoglefjernelsesinstrumentet til Wrench Adapter, Manual Handle eller et dentalhåndstykke.
- Anbring styretappen i dækskruens midterste hul, og drej instrumentet (maks. 40 o/m) for at fjerne knoglen oven på dækskruen.

Instrument til knoglekonturering
- Fjern en eventuel dækskrue, et eventuelt helingsabutment eller abutment tilsluttet implantatet.
- Vælg typen af knoglekontureringsinstrument efter implantatplatform (SP og NP).
- Slut knoglekontureringsinstrumentet til Wrench Adapter, Manual Handle eller et dentalhåndstykke.
- Præparer knoglen ved at dreje instrumentet (maks. 40 o/m).
- Fasthold aksial justering i forhold til implantatet, indtil instrumentet er placeret inde i implantatet.

Borstop
- Vælg borstop på basis af bordiameter og planlagt boredybde.
- Drej borstoppet på den skærende del af spiralboret, indtil det er placeret korrekt, og fortsæt med at bore.

Drill Extender
- Slut Drill Extender til dentalhåndstykket.
- Slut boret til Drill Extender, og fortsæt med at bore.
- *Bemærk:* Drill Extender må kun anvendes sammen med instrumenter til knogleskæring, ikke sammen med momentinstrumenter som f.eks. implantatindføringsinstrumenter og skruetrækkere.

ADVARSLER
Neoss-implantatsystemet må kun bruges af en godkendt tandlæge eller læge, som har den relevante uddannelse og træning.
Anvend korrekt røntgenundersøgelse og planlægning for at undgå vitale anatomiske strukturer (dvs. nerver, blodkar, tænder eller andre følsomme strukturer) under præparation af implantatstedet og isættelse af implantatet.
På grund af produkternes lille størrelse skal der tages forholdsregler, så de ikke sluges eller aspireres af patienten.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER
- Produkterne i Neoss-implantatsystemet må kun bruges sammen med originale produkter og instrumenter.
- Rutinemæssig behandling med implantater frarådes til pædiatriske patienter med ufuldendt knoglevækst i over- og underkæben.
- Produkter til engangsbrug må ikke genanvendes på grund af risikoen for produktkontamination, infektionsrisiko for patient/bruger og/eller risiko 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).
- Der skal udføres omhyggelig klinisk undersøgelse og røntgenundersøgelse før behandling for at vurdere patientens overordnede helbred. Eksempler på risikofaktorer for tandimplantatbehandling er (men 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 produkter og instrumenter kan bruges uden forhindringer.
- Biomekaniske principper skal tages i betragtning ved valg af påsætteIsesprotokol 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 abutmentprodukterne.
- 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 placeret implantat · Ubehag/hævelse/smerter efter indgrebet · Knoglenekrose · Infektioner · Inflammatoriske reaktioner · Smerter · Tab/svigt/beskadigelse af implantatet · Fejl/brud på proteseprodukt · Omfattende knogletab · Omfattende tryk på/stramning af tandkødet · Periimplantitis · Talebesvær · Æstetiske problemer

FORVENTET FUNKTIONSTID FOR PRODUKTET
Produkterne til engangsbrug er beregnet til brug hos én patient i ét tilfælde.
Produkterne til flergangsbrug kan genbruges, så længe produkternes integritet og ydeevne bevares. Kontrollér produkterne før hver brug for synlige tegn på skader, deformation, slid og korrosion. Produkter, der viser tegn på synlige skader eller tab af funktionel kompatibilitet (f.eks. et instruments tilpasning til tilhørende produkter, løftefunktion mv.), skal bortskaffes.

MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE (MR)
Ikke relevant, da produktet ikke er beregnet til implantation.

KUN FOR USA
Forsigtig: Amerikansk føderal lovgivning tillader kun salg af dette produkt til eller efter ordination af 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 det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
Sikker bortskaffelse af produktet: Farligt materiale skal håndteres i henhold til hospitalets/klinikkens fastlagte procedurer. Instrumenter med funktionsfejl skal bortskaffes og håndteres som farligt materiale i henhold til de etablerede procedurer på hospitalet/klinikken.
Bortskaffelsen af produktet skal foregå på en miljømæssigt bæredygtig måde i henhold til lokale bestemmelser. Hvis produktet er kontamineret med menneskeblod, vævsrester eller andet menneskeligt sekret, skal produktet bortskaffes i beholdere, der er egnet til dette.

neoss

GEBRUIKSAANWIJZING

Neoss-instrumenten voor eenmalig en herhaald gebruik

Producten (productcategorieën):
Botsnij-instrumenten: Lansboor/ronde boor/pilotboor (1) · Spiraalboor recht/taps (2) · Boorstoppen (3) · Verzinkboren rand/recht/taps (4) · Drill Extender (5) · Draadtappen (6) · Botprofiler/-verwijderaar (7) · Implantaatplaatser (8) · Schroevendraaier (9)
Planningsinstrumenten/herbruikbaar: Richtingsdieptemeter (10) · Dieptemetersonde (11) · Neoss-hoekmeter (12)
Koppelinstrumenten: Manual Handle (13) · Wrench Adapter (14) · Ratchet (15) · Insertion Handle – Large (16)
Opslag: Doos en trays (17)
Zie de Engelse versie voor productnamen, afbeeldingen en illustraties.

BESCHRIJVING
Het Neoss-implantaatsysteem is een compleet systeem van enosale tandheelkundige implantaten met bijbehorende instrumenten, prothetische producten en accessoires.
Voor gedetailleerde informatie over het specifieke product van het Neoss-implantaatsysteem dat u gebruikt, kunt u het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) en vertaalde versies raadplegen.

Botsnij-instrumenten
- De lansboor/ronde boor/pilotboor, spiraalboor recht/taps en verzinkboor rand/recht/taps zijn botsnij-instrumenten met een standaardschacht die compatibel is met een tandheelkundig handstuk dat op een standaard roterend apparaat wordt aangesloten.
- De botprofiler/-verwijderaar heeft een standaardschacht die compatibel is met een tandheelkundig handstuk en een zeshoekig deel dat compatibel is met de Neoss Wrench Adapter voor handmatig gebruik.
- De boorstoppen zijn buisvormige hulzen met verschillende hoogten die overeenkomen met verschillende implantaatlengten. Ze hebben een inwendige geometrie waarmee een perspassing kan worden gecreëerd wanneer de boorstop op een bestaande Neoss-boor wordt gemonteerd.
- De Drill Extender heeft een draagfunctie en draagt de rotatiekracht van het handstuk over op de schacht van een Neoss-botsnij-instrument.

Implantaatplaatser: De implantaatplaatser heeft een standaardschacht die compatibel is met een tandheelkundig handstuk, een centrerende tap, een implantaataangrijpgedeelte en een zeskantig gedeelte dat compatibel is met de Neoss Wrench Adapter voor handmatig gebruik. Er zijn implantaatplaatsers verkrijgbaar voor zowel NP- als SP-implantaatplatformen. De implantaatplaatser is verkrijgbaar in verschillende lengten.

Schroevendraaier: De schroevendraaier (schroefmachine) heeft een standaardschacht die compatibel is met een tandheelkundig handstuk of een Manual Handle, en een Neo- of iGO-schroefaangrijpgedeelte. Handmatige schroevendraaiers hebben een handgreep in plaats van een schacht. De schroevendraaiers zijn verkrijgbaar in verschillende lengten.

Planningsinstrumenten/herbruikbaar
- De richtingsdieptemeter en dieptemetersonde zijn instrumenten waarop diepte-markeringen zijn aangebracht.
- De hoekmeter is een instrument waarop diepte-en hoekmarkeringen zijn aangebracht. De hoekmeter is compatibel met SP-implantaatplatformen.

Koppelinstrumenten
- De Manual Handle heeft een inwendig gat waarin een schroevendraaier of ander instrument met een standaardschacht voor een tandheelkundig handstuk kan worden geplaatst, en een uitwendig ontwerp waar de Ratchet op past.
- De Wrench Adapter heeft een inwendig gat waarin de implantaatplaatser kan worden geplaatst, en een uitwendig ontwerp waar de Ratchet op past.
- De Ratchet heeft een kop met een vergrendeling die op de Manual Handle, een handmatige schroevendraaier of de Wrench Adapter kan worden geplaatst. De schacht van de Ratchet omvat een functie waarmee het koppel op 10, 20 of 32 Ncm of op oneindig kan worden ingesteld.
- Inbrenghendel – Groot is compatibel met de Neoss-inbrenghulp om het plaatsen van Neoss-implantaten en -membraanschroeven te vergemakkelijken.

Opslag: De trays en dozen hebben gaten en uitsparingen waarin instrumenten en accessoires kunnen worden geplaatst. Voor elk type implantaat (Straight, Tapered, Edge) zijn er specifieke trayeenheden voor botsnij-instrumenten waarop de boorvolgorde is aangebracht.

BEOOGD GEBRUIK
De instrumenten en accessoires zijn bedoeld voor herhaald gebruik bij meerdere patiënten, met uitzondering van de botsnij-instrumenten voor eenmalig gebruik. Dit staat duidelijk aangegeven op de verpakking.
Botsnij-instrumenten: Neoss-botsnij-instrumenten zijn bedoeld voor het prepareren van de chirurgische locatie voor behandeling met het Neoss-implantaatsysteem in de onderkaak en/of bovenkaak.
- De lansboor, ronde boor, pilotboor, spiraalboren, verzinkboren en draadtappen zijn bedoeld voor het prepareren van het bot voor plaatsing van het implantaat.
- Met de botprofiler kan overmatig bot rond de bovenkant van het implantaat worden verwijderd, zodat onderdelen zoals healing abutments of abutments die bij het implantaat horen, goed kunnen worden geplaatst.
- De botverwijderaar wordt gebruikt om bot over de afdekschroef te verwijderen na de genezing, om toegang te krijgen tot de afdekschroef.
- De boorstoppen zijn bedoeld voor gebruik met de spiraalboren om de juiste boordiepte te verkrijgen.

- Met de Drill Extender kan de boorschaft worden verlengd in klinische situaties waarin de lengte van de boor niet toereikend is.

Implantaatplaatser: Met de implantaatplaatser kan het implantaat worden opgepakt voor plaatsing en verwijdering (indien nodig). De SP-plaatser kan ook worden gebruikt voor afdekschroeven, membraanfixeerschroeven en de Cape-spacer.
Schroevendraaier: De (elektrische/handmatige) schroevendraaier is bedoeld om abutment-/prothetische/laboratoriumschroeven vast of los te draaien.

Planningsinstrumenten/herbruikbaare
- De hoekmeter wordt in een reeds geplaatst implantaat ingebracht om de optimale hoek en hoogte van een abutment ten opzichte van het implantaat te bepalen.
- De richtingsdieptemeter wordt in een geboord gat ingebracht om de diepte en richting van het gat te bepalen. De meter kan ook in een reeds geplaatst implantaat worden geschroefd om de richting van het implantaat te bepalen.
- De dieptesonde wordt in een geboord gat ingebracht om de diepte en richting van het gat te bepalen.

Koppelinstrumenten
- De Ratchet is bedoeld voor gecontroleerde handmatige plaatsing van implantaten en het aandraaien van de abutment-/prothetische schroeven met een gedefinieerd koppel.
- De Manual Handle/Wrench Adapter kan worden aangesloten op instrumenten met een standaard tandheelkundige handstukverbinding en worden gebruikt als zelfstandig handmatig instrument of om de Ratchet/sleutel op te plaatsen.
- Inbrenghendel – Groot is bedoeld voor aansluiting op instrumenten met een ISO-aansluiting en een zeshoekig voorwerp (d.w.z. implantaatinbrenger) om het plaatsen van membraanschroeven of implantaten te vergemakkelijken.

Opslag: De trays zijn bedoeld voor het organiseren van instrumenten tijdens chirurgische en prothetische ingrepen, en tijdens sterilisatie en opslag. De dozen zijn bedoeld om de trays te beschermen tijdens sterilisatie en opslag.
De prothetische tray is bedoeld voor het organiseren van instrumenten tijdens prothetische ingrepen en tijdens opslag.

INDICATIE VOOR GEBRUIK
Chirurgische en prothetische instrumenten van Neoss worden uitsluitend gebruikt voor het plaatsen van implantaten, abutments, membranen en accessoires van Neoss. Het Neoss-implantaatsysteem is bedoeld voor de behandeling van edentulisme door vervanging van één of meer ontbrekende of defecte tanden.
- Implantaten kunnen zowel in verse extractieholtes (onmiddellijke plaatsing) als op genezen plaatsen worden geplaatst.
- Het implantaat kan in één of twee fasen worden geplaatst
- Onmiddellijke, vroege of vertraagde laadprocedure 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 OMGEVINGG
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.

CONTRA-INDICATIES
- De behandeling heeft een contra-indicatie voor patiënten die een bestaande allergie hebben voor de producten die voor de behandeling worden gebruikt.
- Het gebruik van instrumenten en accessoires met andere producten dan Neoss-producten is gecontra-indiceerd.
- Het gebruik van boren en instrumenten met andere producten dan Neoss-producten is gecontra-indiceerd.
- Onvoldoende verticale intraorale ruimte.

MATERIAAL
Planningsinstrument – de hoekmeter is gemaakt van titanium klasse 4.
Herbruikbaar planningsinstrument – de richtingsdieptemeter is gemaakt van een titaniumlegering (Ti6Al4V).
De trays zijn gemaakt van silicone. De doos is gemaakt van PPSU (polyfenylsulfon).
De prothetische tray is gemaakt van silicone en PPSU (polyfenylsulfon).
De boorstoppen zijn gemaakt van polycarbonaat.
De Ratchet is gemaakt van roestvrij staal en PEEK.
Alle andere instrumenten zijn gemaakt van roestvrij staal.

STERILITEIT BIJ LEVERING
Alle botsnij-instrumenten, inclusief de boren voor herhaald gebruik en de boorstoppen, worden steriel geleverd.
Alle andere instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

BESCHADIGDE VERPAKKING
Als de verpakking van een steriel product bij levering beschadigd is, moet dit product worden weggegooid.
Als de verpakking van een niet-steriel product beschadigd is, moet het product visueel worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat het product zelf niet beschadigd is.

VOORBEREIDINGEN VOOR GEBRUIK
Er zijn geen voorbereidingen nodig voor het gebruik van steriele producten. Niet-steriele producten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd. Zie voor reiniging en onderhoud van herbruikbare producten van Neoss (14077).

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE
Instrumenten en accessoires die niet-steriel worden geleverd, moeten vóór klinisch gebruik worden gesteriliseerd. De instrumenten moeten vóór de sterilisatie ook zorgvuldig worden gereinigd. Dit geldt ook voor nieuwe instrumenten.
Raadpleeg voor reiniging en onderhoud van herbruikbare producten van Neoss (14077) voor informatie over de reinigingsprocedure die door Neoss wordt aanbevolen.
Het is de verantwoordelijkheid van de kliniek om het personeel de aanbevolen procedures aan te leren en ervoor te zorgen dat de juiste apparaten en reinigingsmiddelen beschikbaar zijn om het gewenste resultaat te kunnen bereiken (ISO 17664).

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
Zie het Neoss Clinical Handbook (10501) voor gedetailleerde informatie over het gebruik van de verschillende instrumenten en accessoires.

Lansboor, ronde boor, pilotboor, spiraalboren, verzinkboren en draadtappen
- Sluit het instrument aan op het tandheelkundige handstuk.
- Prepareer het implantatiebed volgens het voorgeschreven boorprotocol met de snelheid die in de onderstaande tabel wordt vermeld.

Producten	Aanbevolen boorsnelheid (rpm)
Boren	800 – 2000*
Verzinkboren	800
Draadtappen	25

* lagere snelheid voor grotere boren

Botverwijderaar
- Maak een incisie om de afdekschroef bloot te leggen.
- Selecteer het juiste type botverwijderaar voor het implantaatplatform (SP of NP).
- Sluit de botverwijderaar aan op een Wrench Adapter, een Manual Handle of een tandheelkundig handstuk.
- Plaats de stuurtap in het gat in het midden van de afdekschroef en draai het instrument (maximaal 40 rpm) om het bot op de afdekschroef te verwijderen.

Botprofiler
- Verwijder de afdekschroef, het healing abutment of het abutment dat is bevestigd op het implantaat, indien van toepassing.
- Selecteer het juiste type botprofiler voor het implantaatplatform (SP of NP).
- Sluit de botprofiler aan op een Wrench Adapter, een Manual Handle of een tandheelkundig handstuk.
- Prepareer het bot door het instrument te draaien (maximaal 40 rpm).
- Houd de axiale uitlijning ten opzichte van het implantaat aan tot de plaatsing in het implantaat.

Boorstoppen
- Selecteer de juiste boorstop aan de hand van de boordiameter en de geplande boordiepte.
- Draai de boorstop op het snijgedeelte van de spiraalboor tot deze vastzit en ga verder met boren.

Drill Extender
- Sluit de Drill Extender aan op het tandheelkundige handstuk.
- Sluit de boor aan op de Drill Extender en ga verder met boren.
- *Opmerking:* De Drill Extender mag alleen worden gebruikt met botsnij-instrumenten en niet met koppelinstrumenten zoals implantaatplaatsers en schroevendraaiers.

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 een goede planning om vitale anatomische structuren (bijvoorbeeld zenuwen, bloedvaten, tanden of andere gevoelige structuren) te vermijden tijdens het prepareren van het implantatiebed en het plaatsen van het implantaat.
Vanwege de kleine afmetingen van de producten moet erop worden gelet dat deze niet door de patiënt 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.
- Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico op 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 algemene medische toestand van de patiënt te beoordelen. Voorbeelden van risicofactoren voor een tandheelkundige implantaatbehandeling zijn:
  - onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit;
  - lokale of systemische infecties of ontstekingen;
  - gecompromitteerde algehele en lokale gezondheid;
  - slechte mondhygiëne;
  - roken; – alcohol- of drugsmisbruik;
  - aandoeningen, geneesmiddelen of therapieën die de bot- en wondgenezing beïnvloeden (bijvoorbeeld 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 er zeker van te zijn dat alle producten en instrumenten ongehinderd kunnen worden gebruikt.
- Bij de keuze van het belastingsprotocol en bij het ontwerp en de constructie van het abutment en de prothese moet rekening worden gehouden met biomechanische principes, om ongunstige krachten tot een minimum te beperken. Als dit niet wordt gedaan, kan dit leiden tot een te grote buigkracht en defecten door materiaalmoeheid van het implantaat- of abutmentproduct.
- Indien mogelijk moeten wijzigingen aan prothetische reconstructies extraoraal plaatsvinden.
- Afvalmateriaal moet worden behandeld volgens de vastgestelde procedures voor gevaarlijk materiaal in het ziekenhuis/de kliniek/het 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; · ongemak/zwelling/pijn na de ingreep; · botnecrose; · infecties; · 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.

VERWACHTE GEBRUIKSDUUR VAN HET FUNCTIONERENDE PRODUCT
De producten voor eenmalig gebruik zijn bedoeld om één keer te worden gebruikt bij één patiënt.
De herbruikbare producten kunnen worden hergebruikt zolang de integriteit en de prestaties van het product behouden blijven. De producten moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd op zichtbare tekenen van schade, vervorming, slijtage of corrosie. Producten met tekenen van zichtbare schade of verlies van functionele compatibiliteit (bijvoorbeeld een instrument dat niet meer op een contraproduct past of een niet-werkende oppakfunctie) moeten worden weggegooid.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)
Niet van toepassing, omdat dit niet beoogd is voor implantatie.

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: Gevaarlijk materiaal moet worden gehanteerd volgens de vastgestelde procedures in het ziekenhuis/de kliniek.
Defecte instrumenten moeten worden afgevoerd en behandeld als gevaarlijk materiaal volgens de vastgestelde procedures in het ziekenhuis/de kliniek/het laboratorium.
Het product moet worden afgevoerd op een milieuvriendelijke wijze volgens de lokale 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.

neoss

NOTICE D'UTILISATION

Instruments Neoss à usage multiple ou unique

Produits (catégories de produit) :
Instruments de découpe osseuse : Foret pointeur/Fraise boule/Foret intermédiaire (1) · Foret hélicoïdal droit/conique (2) · Butées d'arrêt (3) · Fraises à bord/droites/coniques (4) · Drill Extender (5) · Tarauds (6) · Profileur/Extracteur d'os (7) · Système d'insertion d'implant (8) · Tournevis (9)
Instruments de planification/réutilisables : Direction Depth Gauge (10) · Depth Gauge Probe (11) · Neoss Angulation Gauge (12)
Instruments de serrage : Manual Handle (13) · Wrench Adapter (14) · Ratchet (15) · Insertion Handle – Large (16)
Stockage : Boîte et plateaux (17)
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 plus d'informations sur le produit spécifique du système implantaire Neoss que vous utilisez, veuillez consulter le manuel Neoss Implant System Clinical Handbook (manuel clinique du système implantaire Neoss, 10501) et les versions traduites.

Instruments de découpe osseuse
- Le foret pointeur/La fraise boule/Le foret intermédiaire, le foret hélicoïdal droit/conique et la fraise à bord/droite/conique sont des instruments de découpe osseuse dotés d'une tige standard compatible avec une pièce à main dentaire connectée à un moteur rotatif standard.
- Le profileur/extracteur d'os est doté d'une tige standard compatible avec une pièce à main dentaire et d'une extrémité hexagonale compatible avec le Neoss Wrench Adapter pour une utilisation manuelle.
- Les butées d'arrêt sont des gaines en forme de tubes de différentes hauteurs correspondant aux différentes longueurs d'implants dont la géométrie interne permet de créer une pression lors du montage sur des forets Neoss existants.
- Le Drill Extender remplit une fonction de support et transfère la force de rotation de la pièce à main à la tige d'un instrument de découpe osseuse Neoss.

Système d'insertion d'implant : Les systèmes d'insertion d'implants sont équipés d'une tige standard compatible avec une pièce à main dentaire, d'un taraud de centrage, d'une partie s'engageant dans l'implant et d'une extrémité hexagonale compatibles avec le Neoss Wrench Adapter

pour une utilisation manuelle ; ils sont disponibles pour les plates-formes implantaires NP et SP. Le système d'insertion existe en différentes longueurs.
Tournevis : Les tournevis (mécaniques) sont dotés d'une tige standard compatible avec une pièce à main dentaire ou une Manual Handle et d'une partie s'engageant dans la vis Neo ou iGO. Les tournevis manuels sont équipés d'une poignée plutôt que d'une tige. Les tournevis existent en différentes longueurs.

Instruments de planification/réutilisables
- La Direction Depth Gauge et la Depth Gauge Probe sont des instruments comprenant des repères de profondeur.
- L'Angulation Gauge est un instrument comprenant des repères de profondeur et d'angulation. Elle est compatible avec les plates-formes implantaires SP.

Instruments de serrage
- La Manual Handle est équipée d'un trou interne permettant d'accueillir un tournevis ou d'autres instruments ayant une tige standard pour la pièce à main dentaire et la partie extérieure permet de tenir le Ratchet.
- Le Wrench Adapter est doté d'un trou interne pour accueillir les systèmes d'insertion d'implants et la partie extérieure permet de tenir le Ratchet.
- Le Ratchet est doté d'une tête avec un loquet qui s'engage dans la Manual Handle, les tournevis manuels ou le Wrench Adapter. La tige du Ratchet dispose d'une fonction permettant d'appliquer un couple de serrage de 10, 20, 32 Ncm ou infini.
- La poignée d'insertion, grand modèle, est compatible avec le système d'insertion Neoss et facilite la mise en place des vis à membrane et des implants Neoss.

Stockage : Les boîtes et les plateaux comprennent des trous et des cavités pour y déposer les instruments et les accessoires. Pour chaque type d'implant (droit, conique, à bord), il existe des plateaux spécifiques pour les instruments de découpe osseuse sur lesquels est imprimé l'ordre de forage.

USAGE PRÉVU
Les instruments et accessoires sont prévus pour être utilisés plusieurs fois, sur plusieurs patients, à l'exception des instruments de découpe osseuse à usage unique clairement identifiés sur l'emballage.
Instruments de découpe osseuse : Les instruments de découpe osseuse Neoss sont destinés à la préparation du site chirurgical lors d'un traitement avec système implantaire Neoss dans la mandibule et/ou le maxillaire.
- Le foret pointeur, la fraise boule, le foret intermédiaire, les forets hélicoïdaux, les fraises et les tarauds sont destinés à préparer l'os pour la pose de l'implant.
- Le profileur d'os est destiné à retirer l'excès d'os autour de la partie supérieure de l'implant afin d'assurer un meilleur positionnement des éléments comme les piliers de cicatrisation ou les piliers pour implants.
- L'extracteur d'os est destiné à retirer l'os se trouvant au-dessus de la vis de couverture après la cicatrisation afin d'avoir accès à cette vis.
- Les butées d'arrêt sont destinées à être utilisées avec les forets hélicoïdaux afin de garantir une profondeur de forage exacte.

- Le Drill Extender est destiné à prolonger la tige du foret dans des situations cliniques où le foret n'est pas assez long.

Système d'insertion d'implant : Le système d'insertion d'implant est destiné à saisir l'implant pour le poser ou l'extraire (le cas échéant). Le système d'insertion SP peut également être utilisé pour les vis de couverture, les vis de la membrane et le Cape Spacer.
Tournevis : Le tournevis (mécanique/manuel) est destiné à visser ou dévisser les vis des piliers, des prothèses ou de laboratoire.

Instruments de planification/réutilisables
- L'Angulation Gauge est destinée à être insérée dans un implant déjà posé afin de déterminer l'angulation et la hauteur optimales d'un pilier par rapport à l'implant.
- La Direction Depth Gauge est destinée à être insérée dans un trou foré afin de déterminer la profondeur et la direction du trou. Elle peut également être vissée dans un implant déjà posé afin de déterminer la direction de l'implant.
- La Depth Gauge Probe est destinée à être insérée dans un trou foré afin de déterminer la profondeur du trou.

Instruments de serrage
- Le Ratchet est destiné à l'insertion manuelle contrôlée des implants et au serrage des vis prothétiques ou de pilier à un couple de serrage défini.
- La Manual Handle/Le Wrench Adapter est destiné(e) à être raccordé(e) aux instruments dotés d'une connexion de pièce à main dentaire standard afin d'être utilisé(e) comme instrument manuel autonome ou pour s'insérer dans le Ratchet/la clé.
- La poignée d'insertion, grand modèle, est destinée à être connectée à des instruments avec une connexion ISO et une fonction hexagonale (c.-à-d. un système d'insertion d'implant) et facilite la mise en place des vis à membrane ou des implants.

Stockage : Les plateaux sont destinés à organiser les instruments pour les protocoles chirurgicaux et prothétiques ainsi que pour la stérilisation et le stockage. Les boîtes ont pour but de protéger les plateaux lors de la stérilisation et du stockage.
Le plateau prothétique est destiné à organiser les instruments pour les protocoles chirurgicaux et prothétiques ainsi que pour le stockage.

INDICATION D'UTILISATION
Les instruments chirurgicaux et prothétiques Neoss sont utilisés uniquement pour la pose d'implants, piliers, membranes et accessoires Neoss. 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 protocoles chirurgicaux ou prothétiques standardisés et bien établis 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.

CONTRE-INDICATIONS
- Le traitement est contre-indiqué lorsque le patient présente une allergie pré-existante aux produits utilisés pour le traitement.
- L'utilisation d'instruments et d'accessoires avec d'autres produits que des produits Neoss est contre-indiquée.
- L'utilisation de forets et instruments avec d'autres produits que des produits Neoss est contre-indiquée.
- Espace endobuccal vertical insuffisant.

MATÉRIAUX
Instrument de planification : Angulation Gauge en titane de grade 4.
Instrument de planification réutilisable : Direction Depth Gauge en alliage de titane (Ti6Al4V).
Les plateaux sont en silicone. La boîte est en PPSU (polyphénylsulfone).
Le plateau prothétique est en silicone et en PPSU (polyphénylsulfone).
Les butées d'arrêt sont en polycarbonate.
Le Ratchet est en acier inoxydable et en PEEK.
Tous les autres instruments sont en acier inoxydable.

STÉRILITÉ À LA LIVRAISON
Tous les instruments de découpe osseuse, y compris les forets à usage multiple et les butées d'arrêt, sont livrés stériles.
Tous les autres instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.

EMBALLAGE ENDOMMAGÉ
Si l'emballage d'un produit stérile est endommagé à la livraison, ce produit doit être mis au rebut.
Si l'emballage d'un produit non stérile est endommagé, veillez à faire un contrôle visuel du produit et à vous assurer que le produit en lui-même n'est pas endommagé.

PRÉPARATIONS AVANT UTILISATION
Aucune préparation n'est nécessaire avant l'utilisation pour les produits stériles.
Les produits non stériles doivent être nettoyés et désinfectés avant utilisation. Se reporter à la notice d'utilisation Nettoyage et entretien des produits réutilisables Neoss (14077).

NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION
Tous les instruments et accessoires fournis non stériles doivent être stérilisés avant utilisation clinique. Les instruments doivent être également nettoyés soigneusement avant stérilisation. Cela s'applique également aux nouveaux instruments.
Se reporter à la notice d'utilisation Nettoyage et entretien des produits réutilisables Neoss (14077) pour connaître la procédure de nettoyage recommandée par Neoss.
Il est de la responsabilité de la clinique de former le personnel aux procédures recommandées et de veiller à ce que l'équipement adéquat et les agents de nettoyage appropriés soient disponibles afin d'obtenir le résultat escompté (ISO 17664).

STOCKAGE
Les sachets stérilisés et les 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 des informations détaillées sur l'utilisation des différents instruments et accessoires, prière de consulter le Manuel clinique Neoss (10501).

Foret pointeur, fraise boule, foret intermédiaire, forets hélicoïdaux, fraises et tarauds
- Connecter l'instrument à la pièce à main dentaire.
- Préparer le site implantaire selon le protocole de forage recommandé à la vitesse spécifiée dans le tableau ci-dessous.

Produits	Vitesse de forage recommandée (tr/min)
Forets	800 – 2000*
Fraises	800
Tarauds	25

* vitesse plus faible pour les forets plus larges

Extracteur d'os
- Réaliser une incision pour exposer la vis de couverture.
- Sélectionner le type d'extracteur d'os en fonction de la plate-forme implantaire (SP ou NP).
- Connecter l'extracteur d'os à un Wrench Adapter, une Manual Handle ou une pièce à main dentaire.
- Placer le taraud de guidage dans le trou central de la vis de couverture et faire tourner l'instrument (maximum 40 tr/min) afin de retirer l'os couvrant la vis de couverture.

Profileur d'os
- Retirer la vis de couverture, le pilier de cicatrisation ou le pilier connecté à l'implant.
- Sélectionner le type de profileur d'os en fonction de la plate-forme implantaire (SP ou NP).

- Connecter le profileur d'os à un Wrench Adapter, une Manual Handle ou une pièce à main dentaire.
- Préparer l'os en faisant tourner l'instrument (maximum 40 tr/min).
- Conserver l'alignement axial par rapport à l'implant jusqu'à ce qu'il soit placé dans l'implant.

Butées d'arrêt
- Sélectionner la butée en fonction du diamètre de foret et de la profondeur de forage planifiée.
- Faire tourner la butée d'arrêt sur la partie coupante du foret hélicoïdal jusqu'au bout et procéder au forage.

Drill Extender
- Connecter le Drill Extender à la pièce à main dentaire.
- Connecter le foret au Drill Extender et procéder au forage.
- *Remarque :* le Drill Extender ne peut être utilisé qu'avec des instruments de découpe osseuse, pas avec des instruments de serrage comme les systèmes d'insertion d'implant et les tournevis.

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 implantaire et l'insertion de l'implant.
En raison de la petite taille des produits, il faut veiller à ce qu'ils ne soient ni avalés ni aspirés par le patient.

PRÉCAUTIONS
- N'utiliser les produits du système d'implants Neoss qu'avec les produits et instruments d'origine.
- Le traitement implantaire de routine n'est pas recommandé chez les patients pédiatriques dont la croissance maxillaire et mandibulaire n'est pas achevée.
- Ne pas réutiliser les produits à usage unique en raison des risques de contamination du produit, d'infection du patient/de l'utilisateur et/ou de dysfonctionnement du produit par rapport à son usage prévu.
- Conserver tous les produits à usage multiple en bon état et les inspecter avant utilisation afin d'éviter toute lésion au patient et tout dommage aux produits. Voir le document 14077 (Nettoyage et entretien des produits réutilisables Neoss) pour les directives d'inspection.
- Effectuer un examen clinique et radiographique minutieux pour évaluer l'état médical global du patient avant le traitement. Voici quelques exemples de facteurs de risque pour le traitement par implants dentaires (liste non exhaustive) :
  - Quantité ou qualité osseuse insuffisante
  - Infections ou inflammations locales ou systémiques
  - État de santé général et local fragile
  - Mauvaise hygiène bucco-dentaire

  - 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 endobuccal vertical et horizontal avant le traitement pour garantir une utilisation sans entrave de tous les produits 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 produits du pilier.
- Dans la mesure du possible, effectuer les modifications des reconstructions prothétiques en dehors de la bouche.
- Traiter les déchets conformément aux protocoles établis 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 INDÉSIRABLES
Les effets indésirables liés au traitement implantaire incluent, mais ne sont pas limités à :
Traumatisme lié à l'intervention · Lésion 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 postopératoire/Œdèmes/Douleurs · Nécrose osseuse · Infections · Réactions inflammatoires · Douleur · Perte/Défaillance/Fracture de l'implant · Défaillance/Fracture de la prothèse · Perte osseuse excessive · Pression/Tension gingivale excessive · Péri-implantite · Difficultés d'élocution · Problèmes esthétiques

DURÉE DE VIE PRÉVUE DU PRODUIT EN FONCTION
Les produits à usage unique sont destinés à être utilisés une seule fois chez un seul patient.
Les produits réutilisables peuvent être réutilisés tant que leur intégrité et leurs performances ne sont pas altérées. Avant chaque utilisation, vérifier que les produits ne présentent pas de signes visibles de détérioration, de déformation, d'usure ou de corrosion. Les produits présentant le moindre signe d'endommagement visible ou de perte de compatibilité fonctionnelle (par exemple, ajustement de l'instrument avec des produits correspondants, fonction de levage, etc.) doivent être jetés.

IMAGERIE PAR RÉSONNANCE MAGNÉTIQUE (IRM)
Sans objet, car non prévue pour l'implantation.

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 fabricant (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 : Traiter les déchets conformément aux protocoles établis pour les matériaux dangereux à l'hôpital/à la clinique.
Jeter et manipuler les instruments considérés comme des matériaux dangereux et présentant un dysfonctionnement conformément aux protocoles établis à l'hôpital/à la clinique.
Jeter le produit conformément aux normes environnementales et de développement durable en vigueur. Si le produit est contaminé par du sang humain, des résidus de tissus ou d'autres sécrétions humaines, il doit être traité dans des conteneurs appropriés.

neoss

INSTRUCCIONES DE USO

Instrumentos Neoss reutilizables y de un solo uso

Productos (categorías de producto):
Instrumentos de corte óseo: Fresas Lance/redondas/piloto (1) · Fresa helicoidal recta/cónica (2) · Topes de fresa (3) · Avellanador Edge/recto/cónico (4) · Drill Extender (5) · Formadoras de rosca (6) · Perfilador/removedor de hueso (7) · Instrumento de inserción de implantes (8) · Destornillador (9)
Instrumentos de planificación/reutilizables: Medidor de profundidad y dirección (10) · Sonda de medición de profundidad (11) · Medidor de angulación Neoss (12)
Instrumentos de par: Manual Handle (13) · Wrench Adapter (14) · Ratchet (15) · Insertion Handle – Large (16)
Almacenamiento: Caja y bandejas (17)
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 información detallada sobre el producto del sistema de implantes Neoss que está utilizando, consulte el Manual clínico del sistema de implantes Neoss (10501) y sus versiones traducidas.

Instrumentos para cortar huesos
- Las fresas Lance/redondas/piloto, la fresa helicoidal recta/cónica y el avellanador Edge/recto/cónico son instrumentos para cortar huesos diseñados con un vástago estándar compatible con una pieza de mano dental conectada a una máquina rotativa estándar.
- El perfilador/removedor de hueso dispone de un vástago estándar con una pieza de mano dental y uno hexagonal, compatible con el Neoss wrench adapter para utilizarlo manualmente.
- Los topes de fresa son unos manguitos con forma de tubo de distintas alturas correspondientes a distintas longitudes de implante y con una geometría interna adecuada para encajar a presión cuando se montan sobre las fresas Neoss existentes.
- El drill extender tiene una función de soporte y transferencia de la fuerza de rotación de la pieza de mano hacia el vástago de un instrumento para cortar huesos Neoss.

Instrumento de inserción de implantes: Los instrumentos de inserción de implantes tienen un vástago estándar compatible con una pieza de mano dental, una punta de centrado, una parte que se engancha en el implante

y una zona hexagonal compatible con el Neoss wrench adapter destinada al uso manual. Están disponibles para plataformas de implantes NP y SP. Hay instrumentos de inserción diseñados con longitudes distintas.
Destornillador: Los destornilladores (eléctricos) disponen de un vástago estándar compatible con una pieza de mano dental o un manual handle y una parte que engancha en tornillos Neo o iGO. Los destornilladores manuales disponen de un mango en lugar de un vástago. Hay destornilladores diseñados con longitudes distintas.

Instrumentos de planificación/reutilizables
- El medidor de profundidad y dirección y la sonda de medición de profundidad son instrumentos marcados con indicadores de profundidad.
- El medidor de angulación es un instrumento marcado con indicadores de profundidad y de angulación. Es compatible con las plataformas de implantes SP.

Instrumentos de torque
- El manual handle dispone de un agujero interno para enganchar un destornillador u otros instrumentos con un vástago estándar para pieza de mano dental y un diseño externo adecuado para montar el ratchet.
- El wrench adapter dispone de un agujero interno para enganchar los instrumentos de inserción de implantes y un diseño exterior adecuado para montar el ratchet.
- El ratchet dispone de un cabezal con un enganche que encaja con el manual handle, los destornilladores manuales o el wrench adapter. El vástago del ratchet incluye una función de ajuste del torque con valores de 10 N·cm, 20 N·cm, 32 N·cm o torque ilimitado.
- El Insertion Handle grande es compatible con el instrumento de inserción Neoss para facilitar la colocación de implantes Neoss y tornillos de membranas.

Almacenamiento: Las bandejas y la caja están diseñadas con agujeros y cavidades donde colocar instrumentos y accesorios. Existen unidades de bandejas específicas para los instrumentos para cortar huesos con una secuencia de fresado impresa para cada tipo de implante (recto, cónico y Edge).

USO PREVISTO
Los instrumentos y accesorios están destinados a varios usos en varios pacientes, excepto los instrumentos para cortar huesos de un solo uso, característica claramente marcada en el envase.
Instrumentos para cortar huesos: Los instrumentos Neoss para cortar huesos están destinados a la preparación del lecho quirúrgico para tratamientos con el sistema de implantes Neoss en el maxilar o la mandíbula.
- La fresa Lance, la fresa redonda, la fresa piloto, las fresas helicoidales, los avellanadores y las formadoras de rosca están destinadas a la preparación del hueso para la colocación de implantes.
- El perfilador de hueso está destinado a eliminar el exceso de hueso alrededor de la parte superior del implante para poder asentar correctamente piezas como pilares de cicatrización o pilares en el implante.

- El removedor de hueso está destinado a eliminar hueso por encima del tornillo de cierre después de la cicatrización para poder acceder a él.
- Los topes de fresa están destinados al uso junto con las fresas helicoidales para garantizar la profundidad de fresado correcta.
- El drill extender está destinado a prolongar el vástago de la fresa en situaciones clínicas en las que la longitud de la fresa no es suficiente.

Instrumento de inserción de implantes: El instrumento de inserción de implantes está destinado a recoger el implante para su inserción y retirada (si es necesaria). El instrumento de inserción de implantes SP también se puede utilizar con tornillos de cierre, tornillos de membrana y el espaciador Cape.
Destornillador: El destornillador (eléctrico/manual) está destinado a apretar o aflojar tornillos de pilar/protésicos/de laboratorio.

Instrumentos de planificación/reutilizables
- El medidor de angulación está destinado a la inserción en un implante ya colocado y así determinar la angulación y la altura óptimas de un pilar con respecto al implante.
- El medidor de profundidad y dirección está destinado a la inserción en un agujero fresado para determinar la profundidad y la dirección de este. También se puede enroscar en un implante ya colocado para determinar su dirección.
- La sonda de profundidad está destinada a la inserción en un agujero fresado para determinar su profundidad.

Instrumentos de torque
- El ratchet sirve para insertar implantes manualmente y de forma controlada y apretar los tornillos de pilar/protésicos con un torque definido.
- El manual handle y el wrench adapter sirven para conectarlos a instrumentos con una conexión estándar de pieza de mano dental y para utilizarlos como instrumentos manuales independientes o montarlos en la llave/ratchet.
- El Insertion Handle grande está diseñado para conectarse a instrumentos con una conexión ISO y una función hexagonal (es decir, un instrumento de inserción de implantes) para facilitar la colocación de tornillos de membranas o implantes.

Almacenamiento: Las bandejas sirven para organizar instrumentos durante procedimientos quirúrgicos y protésicos y durante su esterilización y almacenamiento. Las cajas están destinadas a proteger las bandejas durante la esterilización y el almacenamiento.
La bandeja protésica está destinada a organizar instrumentos durante procedimientos protésicos y durante el almacenamiento.

INDICACIONES DE USO
Los instrumentos quirúrgicos y protésicos Neoss se utilizan exclusivamente para la colocación de implantes, pilares, membranas y accesorios Neoss. Neoss está indicado para el tratamiento del edentulismo mediante el reemplazo de uno o más dientes ausentes 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 extraíbles.
- 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 OBJETIVO DE PACIENTES
Población adulta. Pacientes que han alcanzado la madurez esquelética y cuya mandíbula está completamente desarrollada.

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.

CONTRAINDICACIONES
- El tratamiento está contraindicado si el paciente tiene alergia preexistente a los productos que se emplean para dicho tratamiento.
- El uso de instrumentos y accesorios con productos que no sean Neoss está contraindicado.
- El uso de fresas e instrumentos con productos que no sean Neoss está contraindicado.
- Espacio intraoral vertical insuficiente.

MATERIAL
Instrumento de planificación: el medidor de angulación está hecho de titanio de grado 4.
Instrumento de planificación reutilizable: el medidor de dirección y profundidad está hecho de aleación de titanio (Ti6Al4V).
Las bandejas están hechas de silicona. La caja está hecha de PPSU (polifenilsulfona).
La bandeja protésica está hecha de silicona y PPSU (polifenilsulfona).
Los topes de fresa están hechos de policarbonato.
El ratchet está hecho de acero inoxidable y PEEK.
Todos los demás instrumentos están hechos de acero inoxidable.

ESTERILIDAD EN EL MOMENTO DE LA COLOCACIÓN
Todos los instrumentos para cortar huesos, incluidas las fresas reutilizables y los topes de fresa, se suministran estériles.
Todos los demás instrumentos se suministran sin esterilizar y es necesario esterilizarlos antes del uso.

ENVASE DAÑADO
Si el envase de un producto estéril se encuentra dañado en el momento de la entrega, es necesario desechar dicho producto.

Si el envase de un producto sin esterilizar se encuentra dañado, asegúrese de examinar visualmente el producto y comprobar que no esté dañado.

PREPARACIONES ANTES DEL USO
Los productos estériles no requieren ninguna preparación antes del uso.
Es necesario limpiar y desinfectar los productos no estériles antes del uso. Consulte de limpieza y mantenimiento de los productos reutilizables Neoss (14077).

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN
Los instrumentos y accesorios que se entregan sin esterilizar deben esterilizarse antes del uso clínico. Además, es necesario limpiar minuciosamente los instrumentos antes de la esterilización. Esto también se aplica a los instrumentos nuevos.
Consulte de limpieza y mantenimiento de los productos reutilizables Neoss (14077) para obtener información sobre el procedimiento de limpieza recomendado por Neoss.
Es responsabilidad de la clínica formar al personal en los procedimientos recomendados y asegurarse de que se dispone del equipo y los agentes de limpieza adecuados para lograr el resultado deseado (ISO 17664).

ALMACENAMIENTO
Las bolsas esterilizadas y los productos sin usar se deben almacenar en un entorno seco, a temperatura ambiente y alejados de la luz solar directa. Los productos sin usar se deben almacenar en su envase original.

PROCEDIMIENTO
Para obtener información detallada sobre el uso de los distintos instrumentos y accesorios, consulte el Manual clínico de Neoss (10501).

Fresa Lance, fresa redonda, fresa piloto, fresas helicoidales, avellanadores y formadoras de rosca
- Conecte el instrumento a la pieza de mano dental.
- Prepare el lecho del implante según el protocolo de fresado prescrito utilizando la velocidad especificada en la tabla siguiente.

Productos	Velocidad de fresado recomendada (rpm)
Fresas	800 – 2000*
Avellanadores	800
Formadoras de rosca	25

* Velocidad menor para las fresas más grandes.

Removedor de hueso
- Realice una incisión para exponer el tornillo de cierre.
- Seleccione el tipo de removedor de hueso en función de la plataforma de implante (SP o NP).
- Conecte el removedor de hueso a un wrench adapter, un manual handle o una pieza de mano dental.
- Coloque la centradora dentro del orificio central del tornillo de cierre y haga girar el instrumento (máximo a 40 rpm) para eliminar hueso de encima del tornillo de cierre.

Perfilador de hueso
- Retire todos los tornillos de cierre, pilares de cicatrización o pilares conectados al implante.
- Seleccione el tipo de perfilador de hueso en función de la plataforma de implante (SP o NP).
- Conecte el perfilador de hueso a un wrench adapter, un manual handle o una pieza de mano dental.
- Prepare el hueso haciendo girar el instrumento (máximo a 40 rpm).
- Mantenga la alineación axial con el implante hasta que esté asentado dentro del mismo.

Topes de fresa
- Seleccione un tope de fresa en función del diámetro de la fresa y la profundidad de fresa planificada.
- Haga girar el tope de fresa encima de la parte cortante de la fresa helicoidal hasta que esté asentado y proceda con el proceso de fresado.

Drill Extender
- Conecte el drill extender a la pieza de mano dental.
- Conecte la fresa al drill extender y proceda con el proceso de fresado.
- *Nota:* Solo se debe utilizar el drill extender con instrumentos para cortar huesos y no con instrumentos que apliquen torque, como los instrumentos de inserción de implantes y los destornilladores.

ADVERTENCIAS
Solo un odontólogo o médico autorizado, con la capacitación o formación adecuada, debe utilizar el sistema de implantes de Neoss.
Implemente la planificación y el examen radiográficos adecuados para evitar las estructuras anatómicas vitales (es decir, nervios, vasos sanguíneos, dientes u otras estructuras sensibles) durante la preparación del lecho del 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 Neoss se deben utilizar junto con productos e instrumentos originales.
- El tratamiento habitual del implante no se recomienda en pacientes pediátricos cuyo crecimiento maxilar y mandibular está incompleto.
- No se deben reutilizar los productos de un solo uso debido al riesgo de contaminación del producto, a la infección del paciente o usuario o al fracaso del producto para funcionar de la forma prevista.
- Todos los productos de varios usos deben mantenerse en buenas condiciones y revisarse antes del uso para evitar lesiones en el paciente y daños a los productos. Consulte el documento 14077 (Limpieza y mantenimiento de productos reutilizables Neoss) para obtener las pautas de inspección.
- Se realiza una exploración clínica y radiográfica minuciosa para evaluar el estado médico general del paciente antes del tratamiento. Algunos ejemplos de factores de riesgo en relación con 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
  - Enfermedades hemorrágicas no controladas
  - Hábitos parafuncionales no controlados o interacciones mandibulares desfavorables
  - Incumplimiento del paciente
- Evalúe el espacio intraoral vertical y horizontal antes del tratamiento para garantizar el uso de todos los productos e instrumentos sin obstrucciones.
- Es necesario reconocer los principios biomecánicos al elegir el protocolo de carga, además del diseño y la construcción del pilar y la prótesis para reducir al mínimo las fuerzas desfavorables. Si no se tienen en cuenta, esto puede conducir a una fuerza de flexión excesiva y al fracaso de los implantes o pilares por fatiga.
- 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 centro de salud o el laboratorio.
- En el caso de mal funcionamiento del producto o cambios en su funcionamiento, el paciente debe contactar con el 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 en nervios (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 · Pérdida, fracaso o fractura del implante · Fracaso o fractura del producto protésico · Pérdida excesiva de masa ósea · Presión o tensión gingival excesiva · Periimplantitis · Dificultades fonéticas · Problemas estéticos

VIDA ÚTIL PREVISTA DEL PRODUCTO EN FUNCIONAMIENTO
Los productos de un solo uso están destinados al uso en un paciente en una sola ocasión.
Los productos reutilizables se pueden volver a usar siempre y cuando se mantenga su integridad y rendimiento. Hay que inspeccionar los productos antes de cada uso para detectar signos visibles de daños,

deformación, desgaste o corrosión. Los productos que presenten señales de daños visibles o una falta de compatibilidad funcional (como el ajuste de un instrumento con los productos correspondientes, la función de elevación, etc.) deberán desecharse.

IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RMN)
No es aplicable, ya que no están destinadas a la implantación.

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: Manipulación de materiales peligrosos de acuerdo con los procedimientos establecidos en el hospital o el centro de salud. Es necesario desechar y manipular los instrumentos que no funcionen correctamente como materiales peligrosos conforme a los procedimientos establecidos en el hospital o el centro de salud.
La eliminación del producto debe realizarse de manera sostenible con el medio ambiente conforme a la normativa local. Si el producto está contaminado con sangre humana, residuos de tejidos u otras secreciones humanas, se debe desechar en contenedores adecuados para ello.

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 – Numéro de catálogo · ES – Número 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
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

bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management
MD 75473
CE 2797

15349_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.