neos

INSTRUCTIONS FOR USE

Permanent and Provisional Abutments and prosthetic accessories

Products (Product Categories):

Impressions: Conventional Impression coping (1) · Equator Impression coping (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4) · Scan Body (5)

Temporary abutments: Esthetic Tissue Former (Provisional Abutment) (6) · Provisional Titanium Abutment (7)

Final abutments: Abutment Blanks (8) · Access Abutments (9) · CoCr Abutments (10) · Gold Abutments (11) · Multi-Unit Abutments (12) · NeoBase Abutments (13) · Neos TiBase Abutments (14) · Overdenture Ball Abutments (15) · Overdenture Equator Abutments (16) · Prepable Titanium Abutments (17) · Prepable Zirconia Abutments (18) · Titanium NeoLink Abutments (19)

Abutment/prosthetic screw: Abutment/Prosthetic screw iGO (20) · Abutment/Prosthetic Screw Neo (21)

Burnable abutment · Burnable coping: Burnout Abutment (22) · Burnout Coping (23)

Laboratory: Laboratory screw iGO (24) · Laboratory screw Neo (25) · Replica (26)

DESCRIPTION

The Neos Implant system is a complete system of endosseous dental implants with corresponding instruments, prosthetic products and accessories.

For additional information on the specific Neos Implant System product you are using please consult the Neos Implant System Clinical Handbook (10501) and translated versions.

Permanent and provisional abutments and prosthetic accessories are designed for prosthetic restorations and interabutments to connect dental implants and abutments. These abutments and prosthetic accessories are available in a variety of shapes, sizes and materials to fit individual patient needs and different production techniques.

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

neoss

ISTRUZIONI PER L'USO

Pilastri permanenti e provvisori e accessori protesici

Prodotti (categorie di prodotti):

Impronte: Cappetta per transfer da impronta tradizionale (1) · Cappetta per transfer da impronta Equator (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4) · Scan Body (5)

Pilastri provvisori: Esthetic Tissue Former (pilastro provvisorio) (6) · Pilastro provvisorio in titanio (7)

Pilastri definitivi: Pilastri Blank (8) · Pilastri Access (9) · Pilastri CoCr (10) · Pilastri in oro (11) · Pilastri Multi-Unit (12) · Pilastri NeoBase (13) · Pilastri Neos TiBase (14) · Pilastri a pallina per overdenture (15) · Pilastri Equator per overdenture (16) · Pilastri preparabili in titanio (17) · Pilastri preparabili in zirconia (18) · Pilastri NeoLink in titanio (19)

Pilastro/vite protesica: Pilastro/vite protesica iGO (20) · Pilastro/vite protesica Neo (21)

Pilastro calcinabile · Cappetta calcinabile: Pilastro calcinabile (22) · Cappetta calcinabile (23)

Laboratorio: Vite laboratorio iGO (24) · Vite laboratorio Neo (25) · Replica (26)

DESCRIZIONE

Il sistema impiantare Neoss è un sistema completo di impianti dentali endossei con i relativi strumenti, prodotti protesici e accessori.

Per ulteriori informazioni sul specifico sistema impiantare Neoss che si sta utilizzando, è possibile consultare il Manuale clinico del sistema impiantare Neoss (10501) e le versioni tradotte.

I pilastri e gli accessori protesici permanenti e provvisori sono progettati per i restauri protesici e la presa d'impronta su impianti dentali e su pilastri dentali. Questi pilastri e accessori protesici sono disponibili in una gamma di forme, dimensioni e materiali per rispondere alle esigenze dei singoli pazienti e delle diverse tecniche produttive.

Per una descrizione specifica del prodotto, il numero di articolo e le dimensioni, consultare l'etichetta del prodotto e il catalogo dei prodotti Neoss.

USO PREVISTO

I pilastri Neoss sono collegati in modo provvisorio o permanente agli impianti Neoss o ai Pilastri Multi-Unit o Access e vengono utilizzati come base su cui applicare una protesi fissa. Vengono usati per il recupero del paziente. Inoltre supportano e danno una forma alla guarigione dei tessuti molli.

Le viti per pilastro vengono utilizzate per fissare il pilastro all'impianto. Le viti protesiche vengono utilizzate per fissare una protesi fissa al Pilastro Multi-Unit o Access.

neoss

GEBRAUCHSANWEISUNG

Definitive und provisorische Abutments und prothetisches Zubehör

Produkte (Produktkategorien):

Abdformungen: Konventionelle Abformpfosten (1) · Equator Abformpfosten (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4) · Scan Body (5)

Provisorische Abutments: Esthetic Tissue Former (provisorisches Abutment) (6) · Provisorisches Abutment-Set (7)

Finale Abutments: Abutment-Rohlinge (8) · Access Abutments (9) · CoCr Abutments (10) · Gold Abutments (11) · Multi-Unit Abutments (12) · NeoBase Abutments (13) · Neos TiBase Abutments (14) · Drucknoppfanger für Deckprothesen (15) · Neoss Equator Abutments für Deckprothesen (16) · Präparierbare Titan Abutments (17) · Präparierbare Zirkon Abutments (18) · Titan NeoLink Abutments (19)

Abutment-/Prothetikschraube: Abutment-/Prothetikschraube iGO (20) · Abutment-/Prothetikschraube Neo (21)

Ausbrennbares Abutment · Ausbrennbarer Abformpfosten: Ausbrennbares Abutment (22) · Ausbrennbarer Abformpfosten (23)

Labor: Laborschraube iGO (24) · Laborschraube Neo (25) · Modell-analoge (26)

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

BESCHREIBUNG

Das Neoss Implantatsystem ist ein kompletes System enossaler Zahnimplantate mit entsprechenden Instrumenten, prothetischen Produkten 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.

Die definitiven und provisorischen Abutments und das Prothetikzubehör sind für prothetische Restaurationen und Abformungen auf Neoss Zahnimplantaten und Abutments bestimmt. Diese Abutments und das Prothetikzubehör sind in einer Vielzahl von Formen, Größen und Materialien erhältlich, um den individuellen Bedürfnissen der Patienten und den verschiedenen Fertigungstechniken gerecht zu werden.

Die Beschreibung, Artikelnummer und Abmessungen bestimmter Produkte finden Sie auf dem Produktetikett und im Neoss Produktkatalog.

VERWENDUNGSZWECK

Neoss Abutments werden provisorisch oder definitiv mit Neoss Implantaten oder Multi-Unit oder Access Abutments verbunden und als Basis verwendet,

neoss

BRUKSANVISNING

Permanenta och temporära distanser och protetiska tillbehör

Produkter (produktkategorier):

Avtryck: Konventionell avtryckstopp (1) · Equator-avtryckstopp (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4) · Scan Body (5)

Tillfälliga distanser: Esthetic Tissue Former (temporär distans) (6) · Provisorisk Titanium Abutment (provisorisk titanskruv) (7)

Permanenta distanser: Abutment Blanks (8) · Access Abutments (9) · CoCr Abutments (10) · Gold Abutments (11) · Multi-Unit Abutments (12) · NeoBase Abutments (13) · Neos TiBase Abutments (14) · Overdenture Ball Abutments (15) · Overdenture Equator Abutments (16) · Prepable Titanium Abutments (17) · Prepable Zirconia Abutments (18) · Titanium NeoLink Abutments (19)

Distans/protesskruv: Abutment/Prosthetic screw iGO (20) · Abutment/Prosthetic Screw Neo (21)

Burnable distans · Burnable coping: Burnout Abutment (22) · Burnout Coping (23)

Laboratorium: Laboratory screw iGO (24) · Laboratory screw Neo (25) · Replica (26)

Se den engelska versionen för produktnamn, bilder och illustrationer.

BESKRIVNING

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

För ytterligare information om den specifika produkten i Neoss-implantatsystemet som du använder, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) och översatta versioner.

Permanenta och temporära distanser och protetiska tillbehör är designade för protetiska konstruktioner och avtryckningar på Neoss-tandimplantat och distanser. Dessa distanser och protetiska tillbehör är tillgängliga i olika former, storlekar och material för att passa individuella patientbehov och olika produktionstekniker.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Neoss-distanser är provisoriskt eller permanent anslutna till Neoss-implantat eller Multi-Unit eller Access-distanser och används som en bas för villkren en fast protetisk konstruktion (ej avtagbar) monteras för patientrehabilitering. De stöder också och formar mjukvävnadsläkning.

neoss

GEBRUIKSAANWIJZING

Definitieve en voorlopige Abutments en prothetische Zubehör

Producten (Productcategorieën):

Afdrukken: Conventionele Afdrukpfosten (1) · Equator Afdrukpfosten (2) · ScanPeg (3) · TiBase ScanPost (4) · Scan Body (5)

Tijdelijke Abutments: Esthetic Tissue Former (provisorisches Abutment) (6) · Provisorisches Abutment-Set (7)

Definitieve Abutments: Abutment-Rohlinge (8) · Access Abutments (9) · CoCr Abutments (10) · Gold Abutments (11) · Multi-Unit Abutments (12) · NeoBase Abutments (13) · Neos TiBase Abutments (14) · Drucknoppfanger für Deckprotheses (15) · Neoss Equator Abutments für Deckprotheses (16) · Präparierbare Titan Abutments (17) · Präparierbare Zirkon Abutments (18) · Titan NeoLink Abutments (19)

Abutment-/Prothetikschraube: Abutment-/Prothetikschraube iGO (20) · Abutment-/Prothetikschraube Neo (21)

Ausbrennbares Abutment · Ausbrennbarer Abformpfosten: Ausbrennbares Abutment (22) · Ausbrennbarer Abformpfosten (23)

Labor: Laborschraube iGO (24) · Laborschraube Neo (25) · Modell-analoge (26)

Productnamen, afbeeldingen en illustraties zijn in de engelstalige Versie zu finden.

BESCHREIBUNG

Das Neoss Implantatsystem ist ein kompletes System enossaler Zahnimplantate mit entsprechenden Instrumenten, prothetischen Produkten 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.

De definitieven und provisorischen Abutments und das Prothetikzubehör sind für prothetische Restaurationen und Abformungen auf Neoss Zahnimplantaten und Abutments bestimmt. Diese Abutments und das Prothetikzubehör sind in einer Vielzahl von Formen, Größen und Materialien erhältlich, um den individuellen Bedürfnissen der Patienten und den verschiedenen Fertigungstechniken gerecht zu werden.

Die Beschreibung, Artikelnummer und Abmessungen bestimmter Produkte finden Sie auf dem Produktetikett und im Neoss Produktkatalog.

VERWENDUNGSZWECK

Neoss Abutments werden provisorisch oder definitiv mit Neoss Implantaten oder Multi-Unit oder Access Abutments verbunden und als Basis verwendet,

VORBEREITUNGEN VOR GEBRAUCH

Für provisorische Abutments, präparierbare Abutments, Goldabutments, CoCr Abutments und Abf-Rohlinge ist vor dem Gebrauch, dem Grad der Vorbereitung gemäß dem Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501) erforderlich.

Steile Prozkuba, Bruchgefahr zur Abformung, Modellanalogie, Schrauben sowie Aufbauten und Befestigungen für Deckprotheses dürfen vor der klinischen Verwendung nicht angepasst werden.

REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Alle unsteril gelieferten prothetischen und wiederverwendbaren Produkte für die invasive Anwendung einschließlich Zubehör müssen vor der Verwendung gemäß der Anleitung in 14077 ausgepackt, gereinigt und, falls erforderlich, sterilisiert werden. Dies gilt auch für Produkte, die steril geliefert, aber vor der klinischen Anwendung angepasst oder aufbereitet wurden.

Der Hersteller (Zahntechniker) der Versorgung muss den Zahnarzt über die Notwendigkeit der Sterilisation des Abutments vor der klinischen Anwendung informieren (nur für die USA).

LAGERUNG

Unbenutzte Produkte müssen in ihrer Originalverpackung aufbewahrt werden. Sterilisierte Beutel und unbenutzte Produkte müssen, bei einer Raumtemperatur und vor direkter Sonnenein-strahlung geschützt gelagert werden.

VORNAHMEN

Detailliierte Informationen zu Verfahren für ein bestimmtes Produkt des Neoss ProActive-Implantatsystems finden Sie im Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501), das auch Informationen zu Verfahren im Zusammenhang mit dem Dentallabor enthält.

Abformung: Der Arzt nimmt entweder einen konventionellen Abdruck mit Abformmaterial, wobei der Abformpfosten im Implantat oder Abutment befestigt ist, oder eine digitale Abformung mit einem kompatiblen digitalen Scanklappe wie oben ScanPeg oder Neoss TiBase Abformpfosten gemäß dem Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501).

Die Befestigung des Abformpfostens erfolgt je nach Design durch Verschraubung oder „Einschnappen".

Modelle: Auf Grundlage der Abformung erstellt der Zahntechniker ein physisches oder digitales Modell mit integriertem Modellanalogen, die die Lage des Abutments und gegebenenfalls des Weichgewebes darstellen.

Vorbereitung vor der klinischen Insertion: Die folgenden Abutments bzw. Abformpfosten werden für die klinische Situation angepasst oder gemäß dem Klinischen Handbuch zum Neoss Implantatsystem (10501) vor der klinischen Insertion oder in Verbindung mit dieser unter Verwendung einer Modellanalogie und der mitgelieferten Laborschraube in eine Restauration eingearbeitet, um während der Anpassung eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden:

CoCr Abutments · Gold Abutments · NeoBase Abutments · Neos TiBase Abutments · Präparierbare Titan Abutments · Präparierbare Zirkon Abutments · Titan NeoLink Abutments · Provisorische Abutments und Gingivaformer · Provisorisches Abutment-Set · Ausbrennbarer Abutment · Ausbrennbarer Abformpfosten · Abutment-Rohlinge

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Schwerwiegende Vorfälle: Der Benutzer und/oder der Patient sollte dem Hersteller (https://www.neoss.com) und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist, jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt melden.

Sichere Entsorgung des Produkts: Gefährliche Materialien sollten gemäß den im Krankenhaus/der Klinik/Labor festgelegten Verfahren gemäßhandelt werden.

Die Entsorgung des Produkts muss auf eine ökologisch nachhaltige Weise gemäß lokalen Vorschriften erfolgen. Wenn das Produkt mit menschlichem Blut, Gewebeteilen oder anderen menschlichen Sekreten kontaminiert wurde, muss es in entsprechend geeigneten Behältern entsorgt werden.

MATERIAL

Permanenta distanser av titanvekade av kommersiellt rent titan grad 4, titanlegering (Ti6Al4V), guld eller zirkonia. Equator-distanser har en belägging med titannitrid (TiN).

Lösdistanser av titanvekade av kommersiellt rent titan grad 4 eller titanlegering (Ti6Al4V), guld eller zirkonia. Equator-distanser har en belägging med titannitrid (TiN).

Provisorisk distanser av titanvekade av kommersiellt rent titan grad 4 eller titanlegering (Ti6Al4V) med en guldlegeringsbeläggning.

Temporära distanser av titanvekade av kommersiellt rent titan grad 4 eller PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Provisoriska skruvar av titanvekade av titanlegering (Ti6Al4V).

Avtryckstoppar av PEEK (polyetheretherketon).

Distansskruvar av titanvekade av titanlegering (Ti6Al4V) med en guldbeläggning.

Temporära distanser av titanvekade av kommersiellt rent titan grad 4 eller PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Produkten som levereras steriliserad, säsom Access abutments, är märkta som sterila på förpackningen och levereras med utgångsdatum. Sterila distanser har steriliserats med gammastrålning.

SKADAD FÖRPACKNING

Om förpackningen till en icke-steril produkt är skadad ska du inspektera produkten och säkerställa att den inte är skadad.

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

FÖRBEREDELSER FÖRE ANVÄNDNING

Preparering före användning krävs för temporära distanser, preparerbara distanser, guldbrännare, CoCr-distanser och Abutment blanks enligt Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

Sterila produkter, produkter för avtryckstagning, analoger, skruvar eller dockningsdistanser och attachments ska inte justeras före klinisk användning.

RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING

Alla protetiska och återanvändbara produkter för invasiv bruk inklusive tillbehör som levereras icke-sterila och måste packas upp, rengöras och, om det krävs, steriliseras före användning enligt instruktion 14077. Detta gäller också produkter som har levererats sterila men som sedan har modifierats före klinisk användning.

Bearbetaren (tandtekniker) och rekonstruktören måste underrätta tandläkaren om behovet av att steriliera distansen före klinisk användning (endast för USA).

FÖRVARNING

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

PROCEDUR

För detaljerad information om rutiner för en specifik produkt i Neoss ProActive-implantatsystem, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501), som även innehåller information om procedurer relaterade till tandteknisks laboratorist.

Avtryck: Klinikern tar antingen ett konventionellt avtryck med avtrycksmaterial med avtryckstoppen ansluten till implantatet eller distansen, eller ett digitalt avtryck med en kompatibel digital avtryckstopp säsom ScanPeg eller TiBase ScanPost eller Neoss TiBase avtryckstopp (Clinical Handbook (10501).

Avtryckstoppen skruvas antingen fast för hand eller "trycks" fast, beroende på design.

Modeller: Baserat på avtrycket skapar tandtekniken en modell, fysisk eller digital, med infrörande analoger som representerar implantaten eller distansen.

Förberedelse före klinisk placering: Följande distanser eller copings justeras för den kliniska situationen eller infrörivas i konstruktionen (med användning av en analog som tillhandahållits av den produktansvarige) för undvikande fastsättningen på en modell under justering, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501):

CoCr Abutments · Gold Abutments · NeoBase Abutments · Neos TiBase Abutments · Prepatable Titanium Abutments · Prepatable Zirconia Abutments · Titan NeoLink Abutments · Provisorisk Abutment Set · Provisorisk Titanium Abutment · Burnout Abutment · Burnout Coping · Replika (26)

Se en-engelska versionen för produktnamn, bilder och illustrationer.

BESKRIVNING

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

För ytterligare information om den specifika produkten i Neoss-implantatsystemet som du använder, se Neoss Implant System Clinical Handbook (10501) och översatta versioner.

Permanenta och temporära distanser och protetiska tillbehör är designade för protetiska konstruktioner och avtryckningar på Neoss-tandimplantat och distanser. Dessa distanser och protetiska tillbehör är tillgängliga i olika former, storlekar och material för att passa individuella patientbehov och olika produktionstekniker.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Neoss-distanser är provisoriskt eller permanent anslutna till Neoss-implantat eller Multi-Unit eller Access-distanser och används som en bas för villkren en fast protetisk konstruktion (ej avtagbar) monteras för patientrehabilitering. De stöder också och formar mjukvävnadsläkning.

FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR

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

PRODUKTENS FÖRVÄNTADE LIVSLÄNGD I FUNKTION

Permanent distanser, permanenta distanser, i pastelsklusvar: Patienten kan, om hen inte tillhör någon av gruppens med kontraindikationer och problemen beskrivs nedanför, som avsett och för korrekta indikationer, förvänta sig att tandimplantatbehandlingen återställer och upprätthåller estetik och/eller funktion under en tidsperiod på minst 25 år.

Temporäre distanser och provisoriska distans-/protesskruvar: Patienten kan, om hen inte tillhör någon av gruppens med kontraindikationer och om produkten används som avsett och för korrekta indikationer, förvänta sig att produkterna sitter på plats tills de ersätts med distanser och protetiska konstruktioner.

Overdenture Attachments: Med upprepad insättning och uttagning av protesen tillsammans med overdenture-attachment under en period av timme retention och en känsla av att protesen sitter löst. När detta sker ska de avsatta metallkapslarna bytas ut.

Ej implanterbara engångsprodukter: Förväntad livslängd: en behandling i en patient.

För icke-kliniska engångsprodukter är den förväntade livslängden att produkten ska fungera som avsett till tillverkningen av protetiska konstruktion.

Återanvändbara produkter: Kan återanvändas så länge som produktenas integritet och prestanda upprätthålls. Produkterna måste inspekteras före varje användning beträffande synliga tecken på slitage, deformering, slitage eller korrosion. Produkter som uppvisar tecken på synliga skador eller förlust av funktionsegenskaper (till exempel ett instrument inspassning i motsvarande del ska kasseras. Hänvisa till instruktion 14077 för bedömning.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter som är medicinskt olämpliga för det medicinska ingreppet.
- Installering av ofullständigt antal implantat, i ofullständiga strukturer eller i ofraskade positioner som stöd för funktionell belastning som kontraindicerat. Påverkande faktorer kan vara implantat med smal diameter, vinkliade distanser, placering i posterior region, ofullständig benkvalitet och benkontakt. En sådant exempel är implantat med smal diameter i kombination med vinkliade distanser, säsom vinkliade Access Abutments i den posteriora regionen.
- Behandlingen är kontraindicerad om patienten har en känd allergi mot produkter som används vid behandlingen.

Access-distanser och multi-distanser är kontraindicerade för single-implantatrekonstruktioner.

Vinkelkorrigering av protesen jämfört med implantatsaxeln på mer än 30° med avvikande Multi-Unit eller Access-distanser och en vinkel av mer än 20° med en TiBase ska undvikas.

Singelimplantatkonstruktioner vars längd överskrider en proportion på 1,1,25 jämfört med implantatens längd ska undvikas för NeoBase och TiBase.

Seating of abutments and restorations in the patient's mouth take place in a dental office or in an environment of a comparable clinical standard by a licensed dentist or physician who have had the appropriate education and training.

Implement proper radiographic examination and planning to avoid vital structures (such as the nerve, blood vessels, sinuses 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.

The implant to the abutment connection is essential to the mechanical stability of the dental implant. The abutment connection is not to be modified.

Any change to this abutment connection will characterize your facility as a medical device manufacturer subject to FDA registration, fees, regulation and restrictions (for US only).

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 uncomplete growth and development.
- Neoss implants, cover screws, abutments and abutment screws must be used solely on one patient. Single use products should not be reused due to risk of patient 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 recommended 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 bone height and lateral bone space prior to treatment to assure unobstructed use of all components and instruments.
- Biomechanical principles should be recognized when choosing loading protocol as well as for the design and construction of the

INTENDED USE

Neoss abutments are provisionally or permanently connected to Neoss implants or Multi-Unit or Access Abutments and used as the base onto which a fixed (non-removable) prosthesis restoration is fitted for patient rehabilitation. They also support and shape the soft tissue healing.

Abutment screws are used to fixate the abutment to the implant. Prosthetic screws are used to fixate a fixed prosthetic restoration to the Multi-Unit abutment or Access abutment.

Neoss Overdenture Abutments are intended as support for a removeable permanent denture, existing or new. Overdenture attachments are embedded into the denture to keep denture in place.

The purpose of an impression is to accurately transfer the position of the implant or the abutment, in relation to the patient specific anatomical situation to a model for accurate manufacturing of the prosthesis. The ScanPeg is a scan body for intraoral scanning momentarily fitted in the screw access hole of the Esthetic Healing Abutment to enable digital acquisition of the implant position in relation to the adjacent teeth and soft tissue.

Non-clinical Laboratory and Burnout products are used in the dental laboratory to manufacture prosthetics that fit correctly onto Neoss implants or Multi-Unit or Access abutments.

Abutments and Impression products (except for TiBase Impression) are intended for single use for a single patient.

Laboratory screws and replicas are intended for single use.

INDICATION FOR USE

Abutments and prosthetic accessories are used in conjunction with Neoss dental implants. 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.

For all abutments, patients treated with Neoss implants.

INTENDED USER AND CLINICAL SETTING

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

The fabrication of the restoration is performed in a dental laboratory setting by a licensed dental technician.

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 structures (such as the nerve, blood vessels, sinuses 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.

The implant to the abutment connection is essential to the mechanical stability of the dental implant. The abutment connection is not to be modified.

Any change to this abutment connection will characterize your facility as a medical device manufacturer subject to FDA registration, fees, regulation and restrictions (for US only).

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 uncomplete growth and development.
- Neoss implants, cover screws, abutments and abutment screws must be used solely on one patient. Single use products should not be reused due to risk of patient 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 recommended 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 bone height and lateral bone space prior to treatment to assure unobstructed use of all components and instruments.
- Biomechanical principles should be recognized when choosing loading protocol as well as for the design and construction of the

abutment and prosthesis to minimize unfavorable forces. Failure to do so can lead to excessive bending force and fatigue failure of the implant or abutment components.

- When possible, use the 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) · Uninstended sinus membrane perforation · Post-operative bleeding · Hematoma · Aspirated or swallowed products · Allergic reaction · Malpositioned implant · Postoperative discomfort/swelling/pain · Bone necrosis · Infections · Inflammation · Scarring · Pain · Implant loss/failure/fracture · Prosthetic product failure/fracture · Excessive bone loss · Excessive gingival recession/tension gingivale · Peri-implantitis · Prosthetic difficulties · Esthetic problems

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI)

Neoss dental implants and implantable restorative products have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of these products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has these products may result in patient injury.

FOR THE USA ONLY

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

ADDITIONAL INFORMATION

Serious incidents: If any serious incident occurs in relation to the product, the user and/or patient should report to the manufacturer (https://www.neoss.com) and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established.

Safe disposal of the product: Handling of hazardous material according to established procedures at the hospital/clinic.

The disposal of the product shall be performed in an environmentally sustainable manner according to local regulations. If the product is contaminated with human blood, tissue residies or other human secretions the product shall be disposed in appropriate containers for this.

VITA UTILE PREVISTA PER IL PRODOTTO NELLA FUNZIONE

Pilastri definitivi, pilastri/viti protesiche definitivi: Il paziente, se non appartiene a gruppi con controindicazioni e se i prodotti sono utilizzati come previsto e per le indicazioni corrette, può aspettarsi che il trattamento con impianto dentale ripristini e conservi l'estetica e/o la funzionalità per almeno 25 anni.

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

Attacchi per overdenture: nel tempo, l'aggancio e il distacco ripetuti delle protesi dentarie provocano l'usura degli attacchi per overdenture, determinando una ritenzione ridotta e una sensazione di protesi dentaria dell'overdenture. In tal caso, gli attacchi esistenti devono essere sostituiti con nuovi attacchi.

Prodotti monouso non impiantabili: la durata attesa è di un trattamento in un paziente.

Per i prodotti monouso non clinici, la durata attesa è funzionare come previsto per preparare una protesi.

Prodotti riutilizzabili: si possono riutilizzare finché vengono mantenute integrità e prestazioni dei prodotti. Prima di ciascun utilizzo verificare se ci sono segni di deterioramento, deformazione, usura o corrosione. Il prodotto che evidenziano segni di danni visibili o perdita della compatibilità funzionale (ad esempio l'adattamento dello strumento a prodotti abbinati) devono essere smaltiti. Per la valutazione, fare riferimento alle istruzioni 14077.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti medicalmente idonei alla procedura dal punto di vista medico.
- Il posizionamento di impianti in numero o dimensioni insufficienti a sostenere carichi biomeccanici o posizionamenti indesiderati è controindicato. Fattori influenzanti possono essere impianti con diametro ridotto, pilastri angolati, regione posteriore, qualità e quantità ossea insufficiente. Un esempio è rappresentato da impianti di diametro ridotto in combinazione con i pilastri angolati, come i Pilastri Access angolati nella regione posteriore.
- Il trattamento è controindicato se il paziente è allergico alle prestazioni di prodotti utilizzati per il trattamento.
- I Pilastri Access e i Pilastri multipli sono controindicati nei casi di protesi su singolo impianto.

Evitare una correzione angolare della protesi rispetto all'asse dell'impianto superiore a 30° con NeoBase o a 20° con TiBase.

Protesi su singolo impianto la cui lunghezza supera un rapporto di 1,1,25 rispetto a quella dell'impianto sono da evitare con NeoBase e TiBase.

I pilastri e gli attacchi per overdenture devono essere collocati per i casi di protesi su singolo impianto con una divergenza superiore a 28° (50 con l'allogamento per divergenza estesa) insieme ai Pilastri Equator e superiore a 10° con i Pilastri a pallina.

MATERIALE

I pilastri permanenti sono realizzati in titanio commercialmente puro di grado IV, lega di titanio (Ti6Al4V), oro o zirconia. I Pilastri Equator sono dotati di rivestimento in nitruro di titanio (TiN).

I pilastri di guarigione sono realizzati in PEEK (Polyetheretherketone).

Le viti per pilastro sono realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V) con una placcatura in oro puro.

I pilastri provvisori sono realizzati in titanio di grado 4 o PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Le viti provvisorie sono realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V).

Le cappette da impronta e i perni sono realizzati in acciaio inossidabile o titanio commercialmente puro di grado IV se contrassegnati con codice colore blu per componenti NP.

Gli ScanPeg e i prodotti calcinabili sono realizzati in PMMA.

Le repliche sono realizzate in acciaio inossidabile.

Scan Body e realizzate in lega di titanio (Ti6Al4V).

STERILITÀ ALLA CONSEGNA

La maggior parte dei pilastri, delle viti, degli accessori protesici e dei prodotti non clinici vengono forniti sterili, come segue:

I prodotti che vengono forniti sterili, come i Pilastri Access, sono contrassegnati come sterili sulla confezione che riporta anche una data di scadenza. I Pilastri sterili vengono imballati con raggi gamma.

CONFEZIONI DANNEGGIATE

Se la confezione di un prodotto non sterile è danneggiata, ispezionare attentamente il prodotto alla ricerca di eventuali danni.

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

PREPARAZIONE PRIMA DELL'USO

La preparazione prima dell'uso è necessaria per Pilastri provvisori, Pilastri preparabili, Pilastri in oro, Pilastri in CoCr e Pilastri Blank secondo quanto indicato nel Manuale clinico del sistema impiantare Neoss (10501).

I prodotti sterili, quelli per la presa d'impronta, le repliche, le viti o i pilastri gli attacchi per overdenture non devono essere regolati prima dell'uso clinico.

PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZA

på emballasjen til distansen eller skruen. Merk deg at vinklede Access-distanser krever en Neo-skrutrekker på 22 mm lengde.

Skrue- og skrutrekkerkompatibilitet. Se EN-versjonen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

Anbefaling av dreiemoment for Neos-implantatsystemet (Ncm). Se EN-versjonen for produktnavn, bilder og illustrasjoner.

ADVARSLER

Ortopediske implantatsystemer skal bare brukes av en lisensiert tannlege eller lege med riktig utdanning og opplæring.

Implementer riktig radiografisk undersøkelse og planlegging for å unngå vitale anatomiske strukturer (dvs. nerver, blodårer, tenner eller andre fatalsomme strukturer) under klargjøring av implantatsstedet og implantatinnsetting.

På grunn av den lille størrelsen på produktene, må det passes på at de ikke svelges eller pustes inn av pasienten.

Implantater til bruksområder bestemmer er avgjørende for den mekaniske stabiliteten til tannimplantatsystemet. Brøfeste-forbindelsen skal ikke svikte.

Enhver endring av denne brøfeste-tilkoblingen vil karakteriseres anlegget ditt som en medisinsk utstyrsprodukt underlagt FDA-registrering, av-gifter, ringelyseve beovs, og restriksjoner kun for USA).

FORHOLDSREGLER

- Produkter fra Neos-implantatsystemet skal bare brukes sammen med originale produkter og instrumenter.
- Rutinemessig implantatbehandling anbefales ikke til pediatriske pasienter med utviklet maksillar og mandibular vekst.
- Neos-implantatene, dekselskruer, distanser og distanseskruer må kun brukes på en pasient. Engangsprodukter skal ikke gjenbrukes på grunn av risiko for produktforurensning, pasient-/brukerinfeksjon og/eller at produktet ikke fungerer som det skal.
- Alle produkter som brukes flere ganger må holdes i god stand og inspiseres for bruk for å unngå skade på pasienten og bruk av dårlige produkter. Se dokument 14077 (rengjøring og vedlikehold av gjenbrukbare Neos-produkter) for retningslinjer for inspeksjon.
- Neye 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 benkvantitet eller -kvalitet
  - Lokale eller systemiske infeksjoner eller betennelser
  - Kompromittert generell og lokal helse
  - Dårlig munnhygiene
  - Røyking – Alkohol- eller narkotikamisbruk
  - Uidealer, medaniner eller behandlinger som påvirker ben- og sårtilheling (dvs. diabetes, kjemoterapi, bisfosfonater)
  - Historisk med eller pågående strålebehandling i området
  - Ukontrollerte bladningsforstyrrelser
  - Ukontrollerte parafunksjonelle vaner eller ugunstige kjevefunksjoner
  - Dårlig pasientsamsvar

- Vurder vertikalt og horisontalt intraoralt rom for behandling for å sikre uhindret bruk av alle komponenter og instrumenter.
- Biomekaniske prinsipper bør anerkjennes ved valg av belastnings-protokoll samt for utforming og konstruksjon av distanser og proteser for å minimere ugunstige krefter. Unngå/reduser all å gjøre det kan føre til overdreven bøyelast og trøtthetssvikt i implantatet eller distanse-komponentene.
- Når det er mulig, bør endringer av protesekonstruksjoner skje ekstraoralt.
- Juster alltid håndteres i henhold til etablerte prosedyrer for farlig materiale på sykehus/klinikk/laboratorium.
- Ved fukspisnitt i produkt eller endringer i produktets ytelse, bør pasienten kontakte tannlegen for vurdering.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger relatert til tannimplantatbehandling inkluderer, men er ikke begrenset til:

Intervensjonsrelatert trauma - Skader på tilstødende tenner - Brudd i kjevebenet - Midlertidig eller permanent nevroskade (dysestesi eller paresteesi) - Utilsiktet perforering av sinusmembran - Postoperativ blødning - Hematom - Produkt som passerer inn eller svelges - Allergisk reaksjon - Feilplassert implantat - Postoperativt ubehag/hevelse/smerte - Betennelse - Infeksjoner - Betennelsesreaksjoner - Smerte - Tap av/svikt i brudd i implantat- Svikt/brudd i protesekomponent- Overbenset implantat- For-høyt trykk/spenning i tannkjøtt - Periimplantitt - Fonetiske vanskeligheter - Estetiske problemer

MAGNETRESONANSTOMOGRAFI (MR)

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

KUN FOR USA

Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette produktet til eller etter ordre fra en autorisert lege eller tannlege.

TILEGGSINFORMASJON

Alvorlige hendelser: Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med produktet, skal brukeren og/eller pasienten rapportere til produsenten (https://www.neoss.com) og den kompetente myndigheten i staten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Sikker avhending av produkter: Håndter farlig materiale i henhold til etablerte prosedyrer på sykehuset/klinikken.

Avhending av produktet skal utføres på en miljømessig bærekraftig måte i henhold til lokale forskrifter. Hvis produktet er forurenset med human blod, vev eller andre humane sekreter, skal produktet kastes i egnede beholdere for dette.

FORVENTET FUNKTIONSTID FOR PRODUKTET

Permanente brøstdanner, permanente brøstdanns-proteseskruer: Når pasienten ikke tilfører en gype med kontraindikasjoner, og når produktet anvendes efter hensigten og til de korrekte indikationer, kan patienten forvente, at implantatbehandlingen genopretter og opretholder æstetisk og eller funktion i mindst 25 år.

Midlertidige brøtander og midlertidige brøtands-/proteseskruer: Når pasienten ikke tilfører en gruppe med kontraindikationer, og når produktet anvendes efter hensigten og til de korrekte indikationer, kan patienten forvente, at produktene bliver sidende, indtil de erstattes med brøtander og rekonstruktioner.

Tryklåse til dakkprotese: Når tandprotesen sættes på og tages ud gentagne gange, bliver tryklåsene til dakkprotesen slidt med tiden, og det betyder nedsat retention af dakkprotesen og gøre en fælse af, at den sidder last. Når dette sker, skal de erstattes med nye tryklåse.

Ikke-implanterbare engangsprodukter: Forventet funktionstid er en-hørndling på en patient.

For ikke-sterile engangsprodukter er den forventede funktionstid at fungere efter hensigten for at forbrede én proteserestauering.

Genanvendelige produkter: Kan gentagues, så længe produktenes integritet og ydeevne bevares. Produkterne skal inspiceres for hver brug for synlige tegn på beskadigelse, deformation, slitage eller korrosion. Produkter, der viser tegn på synlige skader eller tab af funktionel kompatibilitet (f.eks. montering af instrument i matchende del), skal kasseres. Der henvises generelt til instruktion 14077 for vurdering.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter, der er medicinsk uegnede til den medicinske procedure.
- Placering af implantater i utilstrækkelige antal eller størrelse til at understøtte biomekaniske belastninger eller usanket positionering er kontraindiceret. Individuelle faktorer kan variere implantater med en smal diameter, vinklede brøtander, posterior omdøde, utilstrækkelig knoglekvalitet og -kvantitet. Et sådant eksempel er implantater med smal diameter i kombination med vinklede brøtander, såsom vinklede Access-brøtander i den posteriore region.
- Behandling er kontraindiceret, hvor patienten har en allerede eksisterende allergi over for produkter anvendt til behandlingen.

Access-brøtander og multi-brøtander er kontraindiceret til enkelt-implantatprosetetifæste.

Vinkelkorrektion af protesen sammenliget med implantatsiden på mere end 30° ved brug af en NeoBase eller 20° ved brug af en TiBase bør undgås.

Enkeltimplantatrestaureringer, hvis længde overstiger forholdet 11,25 i forhold til implantatets længde, bør undgås for NeoBase og TiBase.

Neoss-dækprotesebrøtander og tryklåse er kontraindiceret til enkelt-implantatprosetetifæste og på implantater med en stamme divergens end 28° (50° ved hus for udvidet divergens) i forbindelse med Equator-brøtander og 10° med Ball-brøtander.

- Udstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet
- Lokale eller systemiske infektioner eller betændelse
- Kompromitteret generel og lokal sundhed
- Dårlig oral hygiene
- Rygning – Alkoholisme eller stofmisbrug
- Uidelser, medicin eller terapier, der påvirker knogle- og sårheling (dvs. diabetes, kemoterapi, bisfosfonater)
- Anamnese med eller igangværende terapeutisk stråling i området
- Ukontrollerede bladningsforstyrrelser
- Ukontrollerede parafunksjonelle vaner eller ugunstige kaibefrohold
- Dårlig patientcompliance

- Vurder lodret og vandret intraoralt rum for behandling for at sikre uhindret brug af alle komponenter og instrumenter.
- Biomekanske principper bør anerkendes ved valg af belastnings-protokol samt for design og konstruktion af brøtanden og proteser for at minimere ugunstige kræfter. Undgå/reduser alt hvad der kan føre til overdreven bøjningskraft og trøtthedssvigt af implantatet eller brøtandskomponenterne.
- Når det er muligt, bør modifikationer af proteserekonstruktioner finde sted ekstraoralt.
- Affaldsmaterialer skal håndteres i henhold til de etablerede procedurer for farligt materiale på hospitalet/klinikken/laboratoriet.
- I tilfælde af fejlfunktion af produktet eller ændringer i dets ydeevne skal patienten kontakte tandlægen for vurdering.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger relateret til tandimplantatbehandling omfatter, men er ikke begrænset til:

Interventionsrelateret trauma - Skader på tilstødende tænder - Brud på kæbeknoglen - Midlertidig eller permanent nevroskade (dysæstesi eller paresteesi) - Utilsigtet sinusmembranperforering - Postoperativ blødning - Hæmatom - Aspirerede eller slugte produkter - Allergisk reaktion - Fejlplaceret implantat - Postoperativt ubehag/hevelse/smerte - Betændelse - Infektioner - Inflammatoriske reaktioner - Smerter - Tab af implantat/svigt/fraktur - Protesekomponent overbeset - Overdreven knogletab - Overdreven tandkødstryk/spænding - Periimplantitis - Fonetiske vanskeligheder -Æstetiske problemer

MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE (MRI)

Neoss-tandimplantater og implanterbare rekonstruktionsprodukter er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Disse produkters sikkerhed i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har disse produkter, kan resultere i patientskade.

KUN FOR USA

Advarsel: Federal (USA) lov begrænser salget af dette produkt til eller efter ordre fra en autoriseret læge eller tandlæge.

MATERIALE

Permanente abutments er lavet af kommercielt rent titanium klasse 4, titaniumlegering (Ti6Al4V), guldbrøtander, Equator-abutments her en bekæpning af titaniumnitrid (TiN).

Helende brøtander er lavet af PEEK (polyetheretherketon).

Brøtandskruer er lavet af titaniumlegering (Ti6Al4V) med en en guld-belægning.

Midlertidige brøtander er lavet af titanium klasse 4 eller PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Midlertidige skruer er lavet af titaniumlegering (Ti6Al4V).

Attrykismetalkapper og stolper er lavet af rustfrit stål eller kommercielt rent titanium klasse 4, hvis bøjs have et kode for NP-komponenter.

ScanPegs og Burnout-produkter er lavet af PMMA.

Replikaer er lavet i rustfrit stål.

Scan Body er lavet af titaniumlegering (Ti6Al4V).

STERILITET VED LEVERING

Ikke sterile produkter, skruer, protesetilbehør og ikke-klinikke produkter leveres typisk ikke sterile.

Produkter, der leveres sterile, sårsom Access-brøtander, er markeret som sterile på emballagen med en given udløbsdato. Sterile brøtander bestråles med gamma.

BESKADIGET EMBALLAGE

Hvis emballagen til et ikke-sterilt produkt er beskadiget, skal du sørge for at inspicere produktet visuelt og skire, at selve produktet ikke er beskadiget.

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

FORBEREDELSER FØR BRUG

Forberedelse fra brug er pårørende! for midlertidige brøtander, forbeved-brøte brøtander, brøtander af guld, CoCr-brøtander og brøtandsrØemner i henhold til Neoss-implantatsystemets kliniske håndbog (10501).

Sterile produkter, pakket i et affraktningsglas, replikaer, skruer eller dakk-protesebrøtander og tryklåse må ikke justeres for klinisk brug.

RENGØRING, DESINFICERING OG STERILISERING

Alle proteser og genanvendelige produkter til invasiv brug, herunder tilbehør, der leveres usterilt, skal pakkes ud, rengøres og om nødvendigt steriliseres før brug i henhold til instruktionerne i 14077. Dette gælder også for produkter, der er leveret sterile, men justeret eller behandlet før klinisk anvendelse.

Fabrikanten (brøndteinikker) og tandplejeren skal informere tandlægen om behovet for at steriliisere abutmentet for klinisk anvendelse (kun for USA).

OPBEVARING

Ubrugte produkter skal opbevares i deres originale emballage. Steriliserede produkter og ikke-produkter skal opbevares tørt ved stuetemperatur og væk fra direkte sollys.

- De behandling is gecontra-indiceerd voor patiënten die een bestaande allergie hebben voor de producten die voor de behandeling worden gebruikt.

De Access-abutments en -multi-abutments zijn gecontra-indiceerd voor enkelvoudige implantaatprotheses.

Hoekcorrecte van de prothese ten opzichte van de implantaatsoos van meer dan 30° bij gebruik van een NeoBase of 20° bij gebruik van een TiBase moet worden vermeden.

Restauraties met één implantaat waarvan de lengte meer dan 1:1,25 bedraagt in vergelijking met de lengte van het implantaat, moeten worden vermeden voor NeoBase en TiBase.

Neoss Overdenture-abutments en hulpstukken zijn gecontra-indiceerd voor enkelvoudige implantaatprotheses en op implantaten met een grotere divergentie dan 28° (50° met behuizing voor verlengde divergentie) in combinatie met Equator-abutments en 10° met Ball-abutments.

MATERIAAL

Permanente abutments zijn gemaakt van commercieel zuiver titanium (Ti6Al4V), klasse 4, titanium kwaliteit 4, een titaniumlegering (Ti6Al4V), goud of zirkonia. Equator-abutments hebben een coating van titaniumnitride (TiN).

Healing-abutments zijn gemaakt van titaniumlegering (Ti6Al4V).

De abutmentschroeven zijn gemaakt van een titaniumlegering (Ti6Al4V) met een afwerking van zuiver goud.

Multi-unit-abutments zijn gemaakt van titanium graad 4 of PMMA (Esthetic Tissue Formers).

Voorlopige schroeven zijn gemaakt van een titaniumlegering (Ti6Al4V).

Attruk-copings en stiften zijn gemaakt van roestvrij staal of commercieel zuiver titanium graad 4 indien bluus gecodeerd voor NP-componenten.

ScanPegs en Burnout-producten zijn gemaakt van PMMA.

Replica's worden gemaakt van roestvrij staal.

Scan Body zijn gemaakt van een titaniumlegering (Ti6Al4V).

STERILITEIT BIJ LEVERING

De meeste abutments, schroeven, prothetische accessoires en niet-klinische producten worden doorgaans niet steriel geleverd.

Producten die wel steriel worden geleverd, zoals Access-abutments, worden op de verpakking steriel gemarkeerd met een specifieke houdbaarheidsdatum. Sterile abutments worden met gammastralen bestraald.

BESCHADIGDE VERPAKKING

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

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

VOORBEREIDEN VOOR GEBRUIK

Voorbereiding voor gebruik is vereist voor Voorlopige abutments, Voorbereidbare abutments, Gold-abutments, CoCr-abutments en Abutment blanks volgens het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

- Biomechanische principes moeten worden erkend bij de keuze van het belastingsprotocol en bij het ontwerp en de constructie van het abutment en de prothese om ongunstige krachten tot een minimum te beperken. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot overmatige buigkracht en defecten door materiaalmoeheid van het implantaat of het abutment.
- Indien mogelijk moeten wijzigingen aan prothetische reconstructies extraoraal plaatsvinden.
- Afvalmaterieel moet worden behandeld volgens de vastgestelde procedures voor gevaarlijk materiaal in het ziekenhuis/kliniek/laboratorium.
- In geval van een slechte werking van het product of veranderingen in de werking ervan, moet de patiënt contact opnemen met de tandarts voor medewerking.

BIJWERKINGEN

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

Interventiegerelateerd trauma - Schade aan aangrenzende tanden - Breuk van het kaakbot - Tijdelijk of permanent zenuwletsel (dysaesthesie of paresthesie) - Onbedoelde perforatie van het sinusmembraan - Postoperatieve bloedingen - Hematoom - Ingeademde of ingeslikte producten - Allergische reactie - Verkeerd geplaatst implantaat - Postoperatief ongemak/zwelling/pijn - Botnecrose - Infecties - Ontstekingsreacties- Pijn - Verlies/falen/breuk van het implantaat - Falen/breuk van het prothetische onderdeel - Overbeten - Overmatige druk/spanning op de gingiva - Peri-implantitis - Fonetische problemen - Esthetische problemen

MAGNETISCHE RESONANTIE BEELDVORMING (MRI)

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

ALLEEN VOOR DE VS

Let op: De federale wetgeving (VS) beperkt de verkoop van dit product aan of op bestelling van een bevoegde arts of tandarts.

AANVULLENDE INFORMATIE

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

Veilige afvoer van het product: Behandeling van gevaarlijk materiaal volgens vastgestelde procedures in het ziekenhuis/de kliniek.

De afvoer van het product moet worden uitgevoerd op een milieu-vriendelijke manier volgens de plaatselijke voorschriften. Indien het product is verontreinigd met menselijk bloed, weefselresten of andere menselijke sekreties/lekgoed, moet het product worden afgevoerd in containers die daarvoor geschikt zijn.

Sterile producten, producten voor het nemen van afdrukken, replica's, schroeven of overdenture-abutments en hulpstukken mogen niet worden opgeslagen in Access blister packs.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Alle prothetische en herbruikbare producten voor invasief gebruik, met inbegrip van niet-steriel geleverde accessoires, moeten vóór gebruik worden uitgepakt, gereinigd en zo nodig gesteriliseerd volgens de instructies in 14077. Dit geldt ook voor producten die steriel zijn geleverd maar voor de klinische toepassing zijn opengezet of verwerkt.

De fabrikant (tandtechnicus) en de restaurateur moeten de tandarts informeren over de noodzaak om het abutment vóór de klinische toepassing te sterviliseren (alleen voor de VS).

OPSLAG

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

INGREEP

Voor gedetailleerde informatie over procedures voor een specifiek Neoss ProActive Implant System-product raadpleegt u het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501). Deze informatie bevat over procedures met betrekking tot het tandtechnisch laboratorium.

Afdruk: De behandelaar maakt d'wel een conventionele afdruk met behulp van een afdruklepel en -materiaal de afdruk-coping op het implantaat of abutment is bevestigd, of een digitale afdruk met behulp van een compatibele digitale afdruk-coping zoals de ScanPeg of TiBase stift volgens het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

De bevestiging van de afdruk-coping gebeurt door handmatig aanbrengen of 'duwen' totdat deze vastzit.

Modellen: Op basis van de afdruk maakt de tandtechnicus een model, fysiek of digitaal, met ingebouwde replica's die de voor de afdruk gebruikte implantaten of abutments simuleren.

Voorbereiding voor klinische plaatsing: De volgende abutments of copings worden aangepast aan de klinische situatie of in een restauratie zogenoemd voorlopig of voorbereidbaar abutment. Deze abutments zijn vóór of in combinatie met de klinische plaatsing met behulp van een Neoss Tandtechnisch Laboratorium Clinical Handbook (10501) aan de prothetische accessoires zijnverkrijgbaar in verschillende vormen, maten en materialen om te voldoen aan de individuele behoeften van de patiënt en verschillende productietechnieken.

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

BEOOGD GEBRUIK

Neoss-abutments worden voorlopig of permanent verbonden met Neoss-implantaten of Multi-Unit of Access-abutments en gebruikt als basis waarop een vaste (niet-verwijderbare) prothese restauratie wordt geplaatst voor de rehabilitatie van de patiënt. Ze ondersteunen en vormen ook de geneiging van de weke delen.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alvorlige hændelser: Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal brugeren og/eller patienten indberette det til producenten (https://www.neoss.com) og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Sikker bortskaffelse af produkter: Håndtering af farligt materiale efter fastlagte procedurer på hospitalet/klinikken.

Bortskaffelse af produktet skal udføres på en miljømæssigt bæredygtig måde i overensstemmelse med lokale regler. Hvis produktet er kontaminet med human blod, væv eller andre menneskelige sekreter, skal produktet bortskaffes i passende beholdere til dette.

Det placeren van abutments en restauraties in de mond van de patiënt vindt plaats in een tandartspraktijk of in een omgeving met een vergelijkbare klinische omgeving met gelijkwaardige tandarts of arts.

VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN

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

VERWACHTE LEVENSDUUR VAN HET PRODUCT IN FUNCTIE

Permanente abutments, permanente abutments/prothetische schroeven: De patiënt kan, indien hij/zij niet behoort tot een groep met contra-indicaties en indien het product wordt gebruikt zoals bedoeld en voor de juiste indicaties, verwachten dat de tandheelkundige implantaat-behandeling de esthetiek en/of functie herstelt en behoudt gedurende ten minste 25 jaar.

Voorlopige abutments en voorlopige abutments/prothetische schroeven: De patiënt kan, indien hij/zij niet behoort tot een groep met contra-indicaties en indien het product wordt gebruikt zoals bedoeld en voor de juiste indicaties, verwachten dat de voorlopige abutments blijven zitten totdat ze worden vervangen door abutments en restauraties.

Hulpstukken voor overkappingsprotheses: Door het herhaaldelijk in- en uitklikken van de protheses kan de functionele overkappingsprothese na verloop van tijd, wat resulteert in een verminderde klikbevestiging en een gevoel van losheid van de overkappingsprothese. Wanneer dit gebeurt, moeten ze worden vervangen door nieuwe hulpstukken.

Niet-implanterbare producten voor eenmalig gebruik: Verwachte levensduur is één behandeling bij één patiënt.

Voor niet-steriele producten voor eenmalig gebruik is de verwachte levensduur één behandeling bij één patiënt.

Herbruikbare producten: Kunnen worden hergebruikt zolang de integriteit en de prestaties van de producten niet worden beïnvloed. De producten moeten voor elk gebruik worden geïnspecteerd op zichtbare tekenen van schade, verwarming, slijtage of corrosie. Producten met tekenen van zichtbare schade of verlies van functionele compatibiliteit (bijvoorbeeld passvorm van instrument in contrastuk) moeten worden weggegooid. Voor de bijwerking wordt in het algemeen verwezen naar instructie 14077.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten die medisch gezien niet geschikt zijn voor de medische ingreep.
- De plaatsing van implantaten met onvoldoende aantallen of afmetingen om biomechanische belastingen of ongewenste positionering te ondersteunen, is gecontra-indiceerd. Factoren die hierop van invloed zijn, zijn bijvoorbeeld implantaten met een smalle diameter, gehoekte abutments, posterieure omdoeb, onvoldoende botkwaliteit en -kwantiteit. Een voorbeeld hiervan zijn implantaten met een smalle diameter in combinatie met gehoekte abutments, zoals gehoekte Access-abutments in het posterieure gebied.

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

De verbinding tussen implantaat en abutment is essentieel voor de mechanische stabiliteit van het tandimplantaatsysteem. De abutment-verbinding mag niet worden gemodificeerd.

Bij elke verandering van deze abutmentverbinding zal uw facilitiet worden aangeraden als een fabrikant van medische hulpmiddelen die onderworpen is aan registratie, vergoedingen, regelgeving en beperkingen van de FDA (alleen voor de VS).

VOORZORGSMAATREGELEN

- Producten van het Neoss-implantaatsystteem mogen alleen samen met originele producten en instrumenten worden gebruikt.
- Routinematige implantaatbehandeling wordt niet aanbevolen bij pediatrische patiënten met onvolledige maxillaire en mandibulaire groei.
- Neoss-implantaten, afdekschroeven, abutments en abutment-schroeven mogen uitsluitend bij een patiënt worden gebruikt. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico van productcontaminatie, 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 schade aan de patiënt en/of de gebruiker te voorkomen. De Document 14077 (Reiniging en onderhoud van Neoss herbruikbare producten) voor inspectierichtlijnen.
- Voor 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 (maar niet beperkt tot):
  - Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit
  - Lokale of systemische infecties of ontstekingen
  - Gecompromitteerde algemene en lokale gezondheid
  - Slechte mondhygiëne
  - Roken – Alcohol- of drugsmisbruik
  - Aandoeningen, medicijnen of therapieën die de bot- en wondgenezing beïnvloeden (bijv. diabetes, chemotherapie, bisfosfonaten)
  - Voorgeschiedenis van of lopende therapeutische bestraling in het gebied
  - Ongecontroleerde bloedingsstoornissen
  - Ongecontroleerde parafunctionele gewoonten of ongunstige kaakrelaties
  - Slechte therapietrouw van de patiënt
- Beoordeel vóór de behandeling de verticale en horizontale intraorale ruimte om ervoor te zorgen dat alle onderdelen en instrumenten ongehinderd kunnen worden gebruikt.

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

De verbinding tussen implantaat en abutment is essentieel voor de mechanische stabiliteit van het tandimplantaatsysteem. De abutment-verbinding mag niet worden gemodificeerd.

Bij elke verandering van deze abutmentverbinding zal uw facilitiet worden aangeraden als een fabrikant van medische hulpmiddelen die onderworpen is aan registratie, vergoedingen, regelgeving en beperkingen van de FDA (alleen voor de VS).

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 onvolledige maxillaire en mandibulaire groei.
- Neoss-implantaten, afdekschroeven, abutments en abutment-schroeven mogen uitsluitend bij een patiënt worden gebruikt. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt vanwege het risico van productcontaminatie, 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 schade aan de patiënt en/of de gebruiker te voorkomen. De Document 14077 (Reiniging en onderhoud van Neoss herbruikbare producten) voor inspectierichtlijnen.
- Voor 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 (maar niet beperkt tot):
  - Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit
  - Lokale of systemische infecties of ontstekingen
  - Gecompromitteerde algemene en lokale gezondheid
  - Slechte mondhygiëne
  - Roken – Alcohol- of drugsmisbruik
  - Aandoeningen, medicijnen of therapieën die de bot- en wondgenezing beïnvloeden (bijv. diabetes, chemotherapie, bisfosfonaten)
  - Voorgeschiedenis van of lopende therapeutische bestraling in het gebied
  - Ongecontroleerde bloedingsstoornissen
  - Ongecontroleerde parafunctionele gewoonten of ongunstige kaakrelaties
  - Slechte therapietrouw van de patiënt
- Beoordeel vóór de behandeling de verticale en horizontale intraorale ruimte om ervoor te zorgen dat alle onderdelen en instrumenten ongehinderd kunnen worden gebruikt.

Sterile producten, producten voor het nemen van afdrukken, replica's, schroeven of overdenture-abutments en hulpstukken mogen niet worden opgeslagen in Access blister packs.

REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

Alle prothetische en herbruikbare producten voor invasief gebruik, met inbegrip van niet-steriel geleverde accessoires, moeten vóór gebruik worden uitgepakt, gereinigd en zo nodig gesteriliseerd volgens de instructies in 14077. Dit geldt ook voor producten die steriel zijn geleverd maar voor de klinische toepassing zijn opengezet of verwerkt.

De fabrikant (tandtechnicus) en de restaurateur moeten de tandarts informeren over de noodzaak om het abutment vóór de klinische toepassing te sterviliseren (alleen voor de VS).

OPSLAG

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

INGREEP

Voor gedetailleerde informatie over procedures voor een specifiek Neoss ProActive Implant System-product raadpleegt u het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501). Deze informatie bevat over procedures met betrekking tot het tandtechnisch laboratorium.

Afdruk: De behandelaar maakt d'wel een conventionele afdruk met behulp van een afdruklepel en -materiaal de afdruk-coping op het implantaat of abutment is bevestigd, of een digitale afdruk met behulp van een compatibele digitale afdruk-coping zoals de ScanPeg of TiBase stift volgens het Neoss Implant System Clinical Handbook (10501).

De bevestiging van de afdruk-coping gebeurt door handmatig aanbrengen of 'duwen' totdat deze vastzit.

Modellen: Op basis van de afdruk maakt de tandtechnicus een model, fysiek of digitaal, met ingebouwde replica's die de voor de afdruk gebruikte implantaten of abutments simuleren.

Voorbereiding voor klinische plaatsing: De volgende abutments of copings worden aangepast aan de klinische situatie of in een restauratie zogenoemd voorlopig of voorbereidbaar abutment. Deze abutments zijn vóór of in combinatie met de klinische plaatsing met behulp van een Neoss Tandtechnisch Laboratorium Clinical Handbook (10501) aan de prothetische accessoires zijnverkrijgbaar in verschillende vormen, maten en materialen om te voldoen aan de individuele behoeften van de patiënt en verschillende productietechnieken.

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

BEOOGD GEBRUIK

Neoss-abutments worden voorlopig of permanent verbonden met Neoss-implantaten of Multi-Unit of Access-abutments en gebruikt als basis waarop een vaste (niet-verwijderbare) prothese restauratie wordt geplaatst voor de rehabilitatie van de patiënt. Ze ondersteunen en vormen ook de geneiging van de weke delen.

Les vis de pilier sont utilisées pour fixer le pilier à l'implant. Les vis prothétiques sont utilisées pour fixer une restauration prothétique fixe au pilier Multi-Unit ou Access.

Les piliers pour overdenture adjointes supra-implantaires Neoss sont destinés à servir de support pour une prothèse amovible permanente, existante ou nouvelle. Les barres Neoss Overdenture sont des implantaires supra-implantaires sont intégrées dans la prothèse pour maintenir la prothèse en place.

L'objectif d'une empreinte est de transférer avec précision la position de l'implant ou du pilier, pour que l'ouvrier prothésiste puisse fabriquer un pilier du patient, sur un modèle pour une fabrication précise de la prothèse. Le ScanPeg est un corps de scannage pour la numérisation intra-orale nomenclature installé dans le puits d'accès à la vis du pilier de cicatrisation Prothétique afin de permettre l'acquisition numérique de la position de l'implant par rapport aux dents adjacentes et aux tissus mous. Les produits de laboratoire non cliniques et calicinables sont utilisés dans le laboratoire dentaire pour fabriquer des prothèses qui s'adaptent correctement aux implants Neoss ou aux piliers Multi-Unit ou Access.

Les piliers et les produits d'empreinte (à l'exception de l'empreinte TiBase) sont destinés à un usage unique pour un seul patient.

Les vis de lubrorateur et les répliques sont à usage unique.

MODE D'EMPLOI

Les piliers et accessoires prothétiques sont utilisés conjointement avec les implants dentaires Neoss. Le Neoss Implant System Clinical Handbook est 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 restorations fixées par attelle

Restaurées 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.

Pour tous les piliers, patients traités avec des implants dentaires Neoss.

UTILISATEUR PRÉVU ET CONFIGURATION CLINIQUE

Un médecin ou chirurgien dentaire diplômé réalisera le traitement clinique avec des procédures chirurgicales ou prothétiques standardisées et bien établies dans un hôpital/une clinique.

La fabrication et/ou la restauration prothétique sont effectuées dans un laboratoire dentaire par un technicien dentaire agréé.

Une correction d'angulation de la prothèse par rapport à l'ax