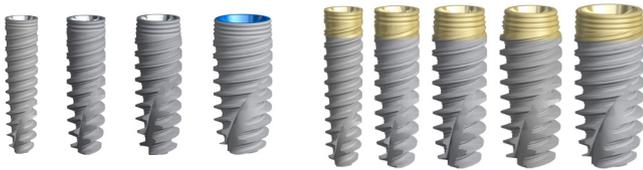


# Impianti NobelActive® TiUnite® e NobelActive® TiUltra™



## Importante – Esclusione di responsabilità

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti durante l'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti.

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

## Descrizione

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) descrivono gli impianti Nobel Biocare NobelActive® TiUnite® e NobelActive® TiUltra™ e i componenti di supporto, compresa la strumentazione necessaria durante la procedura chirurgica e di gestione per preparare il sito impiantare e posizionare l'impianto.

### Impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™

Gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ sono impianti endosse filettati disponibili nei diametri di 3,0, 3,5, 4,3, 5,0 e 5,5 mm. L'impianto è dotato delle seguenti caratteristiche:

- La macroforma degli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ è caratterizzata da un corpo conico che si espande, una doppia filettatura che si espande e apice auto-filettante.
- Gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ sono dotati di una connessione conica interna (CC) e sono disponibili con piattaforma di dimensioni: 3,0, Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) e Wide Platform (WP). Gli impianti sono compatibili con i componenti protesici Nobel Biocare dotati di connessione conica interna.
- Gli impianti NobelActive® TiUnite® sono caratterizzati da una superficie anodizzata TiUnite®.
- Gli impianti NobelActive® TiUltra™ sono caratterizzati da una superficie anodizzata TiUltra™. Gli impianti TiUltra™ sono caratterizzati da uno strato protettivo aggiuntivo composto da diidrogeno fosfato di sodio ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) e cloruro di magnesio ( $\text{MgCl}_2$ ).

Tabella 1

	Piattaforma	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Interfaccia dell'abutment	Lunghezze	Vite di copertura
●	3.0	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Non confezionato insieme
●	NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Non confezionato insieme
●	RP	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Non confezionato insieme
●	RP	Ø 3,9 mm	Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm	Non confezionato insieme
●	WP	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7,0 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm	Confezionato insieme solo per Nobel Active WP TiUnite®

**Nota** L'impianto NobelActive® TiUnite® WP 5.5 mm è confezionato insieme ad una vite di copertura. Gli impianti NobelActive® TiUltra™ e altri impianti NobelActive TiUnite® non sono confezionati insieme alla vite di copertura.

Per informazioni relative alle viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1016. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Strumentazione

Durante le procedure chirurgiche e di gestione per posizionare gli impianti NobelActive® TiUnite® e NobelActive® TiUltra™ è necessaria la seguente strumentazione:

- Per preparare l'osteotomia per il posizionamento degli impianti NobelActive® TiUnite® e NobelActive® TiUltra™, sono necessarie la Guide Drill, la Precision Drill, le Twist Drill e le Twist Step Drill. Twist Drill e Twist Step Drill sono disponibili in diversi diametri e lunghezze per allargare l'osteotomia gradualmente al diametro e alla profondità appropriati.
- È possibile utilizzare gli Screw Tap NobelActive® 3.0/NP/RP/WP per maschiare in un'osteotomia nell'osso denso.
- Per verificare la profondità dell'osteotomia si utilizza la Depth Probe 7-18 mm a forma di Z. Per informazioni sulla Depth Probe 7-18 mm a forma di Z, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1090.
- Per posizionare gli impianti NobelActive® TiUnite® e NobelActive® TiUltra™, utilizzare l'Implant Driver Conical Connection 3.0/NP/RP/WP. Per informazioni sui driver per impianto, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1090.

**Attenzione** I driver per impianto, gli abutment di guarigione e i componenti protesici, nonché la vite di copertura per l'impianto NobelActive® TiUnite® WP 5.5 mm, sono codificati a colori conformemente a quanto riportato in Tabella 1 per indicare il diametro dell'impianto e le dimensioni della piattaforma compatibili (3.0, NP, RP, WP). Anche il confezionamento dell'impianto NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ è dotato di codice colore; tuttavia, è importante notare che gli impianti stessi non dispongono di codifica a colori, ad eccezione di WP 5.5 mm (blu).

**Attenzione** Tenere presente che la piattaforma implantare NobelActive® TiUltra™ è di colore giallo per tutte le dimensioni degli impianti e non riflette la codifica a colori delle piattaforme Nobel Biocare.

I prodotti Nobel Biocare sono progettati e disponibili per essere utilizzati in diverse configurazioni. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione Informazioni sulla compatibilità di Nobel Biocare, visitando il sito [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Uso previsto/Scopo previsto

### Impianti NobelActive® TiUnite® e NobelActive® TiUltra™

Destinati all'uso come impianti dentali endossei nella mascella o nella mandibola per l'ancoraggio o il supporto di protesi dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

### Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill e Screw Tap NobelActive®

Destinati all'uso per preparare o supportare la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

## Indicazioni

### Impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™, Impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0

Gli impianti NobelActive® TiUnite® sono indicati per supportare protesi che vanno dal dente singolo a procedure dentali per arcata completa fisse-rimovibili, per riabilitare la funzione masticatoria. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, unita a protocolli di carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico oclusale appropriato per la tecnica selezionata.

Gli impianti NobelActive® TiUltra™ sono indicati per protesi singole o multiple in applicazioni splintate o non splintate. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, unita a protocolli di carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico oclusale appropriato per la tecnica selezionata.

Gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 sono indicati solo per protesi singole, per sostituire un incisivo laterale nella mascella e/o un incisivo centrale o laterale nella mandibola.

### Screw Tap NobelActive®

Gli Screw Tap NobelActive sono indicati per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia nell'osso denso per il posizionamento degli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™.

### Twist Drill/Twist Step Drill

Twist Drill e Twist Step Drill sono indicate per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale.

### Guide Drill/Precision Drill

Guide Drill/Precision Drill sono indicate per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare il punto di ingresso per un'osteotomia prima del posizionamento dell'impianto.

## Controindicazioni

È controindicato utilizzare gli impianti NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™, le viti di copertura e gli strumenti in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti con volume osseo inadeguato, a meno che non sia possibile attuare una procedura di innesto osseo.
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti allergici a titanio commercialmente puro (grado 4), lega di titanio Ti-6AL-4V, acciaio, o rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC), diidrogeno fosfato di sodio e cloruro di magnesio.

Gli impianti NobelActive® TiUnite® 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 sono controindicati per la sostituzione di un incisivo centrale, un canino, un premolare oppure un molare nella mascella, nonché per la sostituzione di un canino, un premolare oppure un molare nella mandibola.

Gli impianti NobelActive® TiUnite® 3.0/NobelActive® TiUltra™ 3.0 sono controindicati per sostituzioni di più elementi. Per controindicazioni specifiche delle viti di copertura, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1016.

# Materiali

## Impianto NobelActive® TiUnite®

Titanio commercialmente puro grado 4. La composizione chimica dettagliata è la seguente: titanio bilanciato con max. 0,50% in peso di ferro, max. 0,40% in peso di ossigeno, max. 0,08% in peso di carbonio, max. 0,05% in peso di azoto e max. 0,015% in peso di idrogeno. (valore max.-massimo).

## Impianto NobelActive® TiUltra™

Titanio commercialmente puro grado 4. La composizione chimica dettagliata è la seguente: titanio bilanciato con max. 0,50% in peso di ferro, max. 0,40% in peso di ossigeno, max. 0,08% in peso di carbonio, max. 0,05% in peso di azoto e max. 0,015% in peso di idrogeno. (valore max.-massimo). Stratificato con sodio diidrogeno fosfato e cloruro di magnesio.

## Vite di copertura

Lega di titanio: lega di titanio-6 alluminio-4 vanadio ELI (interstiziale extra basso). La composizione chimica dettagliata della lega di titanio è la seguente: titanio bilanciato con 5,50 - 6,50% in peso di alluminio, 3,5-4,5% in peso di vanadio, max. 0,25% in peso di ferro, max. 0,13% in peso di ossigeno, max. 0,08% in peso di carbonio, max. 0,05% in peso di azoto, max. 0,012% in peso di idrogeno (valore max.-massimo).

## Twist Drill, Twist Step Drill e Precision Drill

Acciaio inossidabile tipo 420F Mod parzialmente rivestito con rivestimento in carbonio tipo diamante.

## Maschiatori Screw Tap

Acciaio inossidabile UNS S17400 (tipo 630) parzialmente rivestito con rivestimento in carbonio tipo diamante.

## Guide Drill

Acciaio inox tipo 420F Mod.

# Avvertenze

Il mancato riconoscimento della lunghezza effettiva delle frese in base alle misurazioni radiografiche può determinare la lesione permanente dei nervi e di altre strutture vitali. La fresatura oltre la profondità prevista per l'intervento chirurgico alla mandibola può provocare un disturbo della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o un'emorragia del pavimento orale.

Oltre alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni, facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e servendosi delle radiografie preoperatorie.

# Importante

## Informazioni generali

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. In particolare, il mancato rispetto delle indicazioni per l'uso del prodotto e delle procedure chirurgiche/di gestione può provocare il fallimento dell'impianto.

Il trattamento con impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o cedimenti, compresa la rottura degli impianti per fatica.

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio odontotecnico.

Gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti o componenti non destinati all'uso in combinazione con gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

È particolarmente importante ottenere una corretta distribuzione del carico attraverso l'adattamento della corona o del ponte e la correzione dell'occlusione dell'arcata antagonista. Inoltre, si devono evitare forze di carico trasversali eccessive, soprattutto nei casi di carico immediato.

## Prima dell'intervento chirurgico

È essenziale sottoporre il paziente a un'attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, per stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o del tessuto molle, oppure con il processo di osteointegrazione (ad es., tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica e/o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

## Durante l'intervento chirurgico

Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti narrow platform nel settore posteriore a causa del rischio di sovraccarico protesico.

La cura e la manutenzione degli strumenti sterili sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Gli impianti possono essere inclinati fino a 45° rispetto al piano occlusale. Se utilizzati con angolazioni comprese tra 30° e 45°, attenersi alle seguenti indicazioni: l'impianto inclinato deve essere splintato; utilizzare almeno 4 impianti per il supporto di una protesi fissa su un'arcata totalmente edentula.

Dopo il posizionamento dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità primaria determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

**Momenti flettenti:** le forze che causano i momenti flettenti sono note per essere le più sfavorevoli, in quanto possono potenzialmente compromettere la stabilità a lungo termine di una protesi sostenuta da impianti. Per ridurre i momenti flettenti, la distribuzione delle forze deve essere ottimizzata tramite la stabilizzazione dell'arcata, la riduzione al minimo delle estensioni distali, il raggiungimento di un'occlusione equilibrata nonché di una ridotta inclinazione cuspidale dei denti protesici.

Se si modifica la protesi, utilizzare apparecchiature protettive adeguate e abbondante irrigazione. Evitare l'inalazione della polvere.

## Dopo l'intervento chirurgico

Per contribuire ad assicurare risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

## Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Gli impianti NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ e la strumentazione devono essere utilizzati dai professionisti del settore odontoiatrico.

Gli impianti NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ e la strumentazione devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

## Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

### Vantaggi clinici associati ai dispositivi nelle Istruzioni per l'uso

Gli impianti NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ e la strumentazione sono componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

### Effetti collaterali indesiderati associati agli impianti NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™ e alla strumentazione

Il posizionamento degli impianti dentali costituisce un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. A seconda della posizione, la fresatura nell'arcata o il successivo posizionamento dell'impianto possono portare (in rari casi) a frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante il posizionamento di un impianto è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Gli impianti dentali sono la sottostruttura di un sistema multicomponente per la sostituzione dei denti e, di conseguenza, il destinatario dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come mucosite, tartaro, peri-implantite, fistole, ulcere, iperplasia dei tessuti molli, recessione/perdita dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

Frese e maschiatori sono dispositivi utilizzati per la preparazione dei siti implantari. L'utilizzo di questo dispositivo costituisce un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali necrosi ossea, infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. A seconda della posizione di utilizzo, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante l'uso di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Laddove richiesto ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR; EU 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) per gli impianti NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™. È possibile ottenere l'SSCP sul seguente sito Web: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED)

## Avviso relativo agli incidenti gravi

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Procedura chirurgica

**Avvertenza** Le frese sono strumenti affilati. Maneggiare con cura.

Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. In Tabella 2 sono riportate le sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la Funzione Immediata.

Le sequenze di fresatura consigliate si basano sulla qualità dell'osso. I dati di fresatura sono indicati in mm e i diametri della fresatura tra parentesi rappresentano solo l'allargamento della corticale.

Tabella 2 – Sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso.

Piattaforma	Impianto	Osso morbido Tipo IV	Osso medio Tipo II-III	Osso denso Tipo I
3.0	3,0 mm	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
NP	3,5 mm	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
RP	4,3 mm	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
RP	5,0 mm	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)

La fresatura deve procedere a velocità elevata (massimo 2.000 giri/min per Twist Drill/Twist Step Drill) sotto costante e abbondante irrigazione esterna di soluzione salina sterile a temperatura ambiente.

Sistema di misurazione della profondità: le frese a pareti parallele dispongono di un sistema di misurazione della profondità effettiva. Tutte le frese, i drill stop e i componenti sono contrassegnati in modo da consentire la preparazione del sito implantare alla profondità corretta e di ottenere un posizionamento stabile e predicibile dell'implianto.

Sono disponibili frese per lunghezze implantari (contrassegni laser) pari a 7-10, 7-15 e 10-18 mm. Il diametro e la lunghezza corretti delle frese sono riportati sull'etichetta.

**Nota** L'implianto ha una lunghezza effettiva di 0,5 mm minore di quanto indicato dal nome.

**Attenzione** Le frese Twist Drill e Twist Step Drill si estendono fino a 1 mm oltre l'implianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto della maggiore lunghezza (per le linee di riferimento delle frese, fare riferimento alla Figura A).

**Attenzione** Per gli impianti di lunghezza pari a 8,5 mm e 11,5 mm non sono previsti contrassegni laser. 8,5 mm si trova tra i contrassegni laser 7 mm e 10 mm. 11,5 mm si trova tra i contrassegni laser da 10 mm e 13 mm (fare riferimento alla Figura A per le linee di riferimento della fresa).

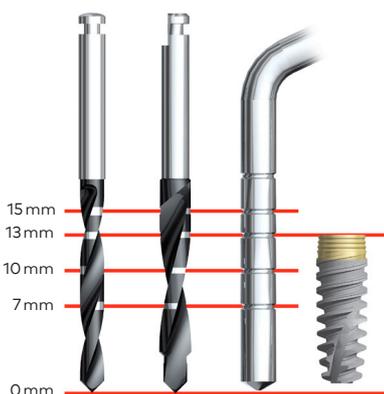


Figura A – Twist Drill e Twist Step Drill da 7-15 mm e impianto da 13 mm

**Nota** Le tacche sulle frese Twist Drill e Twist Step Drill indicano la lunghezza effettiva in millimetri corrispondenti al collare dell'implianto. Il posizionamento verticale definitivo dipende da vari parametri clinici, che comprendono l'estetica, lo spessore del tessuto e lo spazio verticale disponibile.

1. Preparare il sito implantare (Figura B). Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.
2. Misurare la profondità finale del sito implantare in base alla lunghezza dell'implianto applicabile utilizzando la sonda di profondità con le stesse misure delle frese Twist Drill e Twist Step Drill.
3. Aprire la confezione e prendere l'implianto dal contenitore interno esercitando una leggera pressione sul driver per impianto (3.0, NP, RP, WP), quindi ruotare con attenzione il manicotto dell'implianto in senso antiorario, finché il driver per impianto non è inserito completamente (Figura C).

Gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ sono installati idealmente a bassa velocità, massimo a 25 giri/min, mediante un manipolo o manualmente mediante il driver chirurgico e il driver per impianto corrispondente (3.0, NP, RP, WP).



Figura B – Preparazione del sito implantare



Figura C – Posizionamento del driver per impianto

4. Posizionare l'implianto e serrarlo. Per gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 utilizzare un torque di installazione massimo di 45 Ncm e per impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5 utilizzare un torque di installazione massimo di 70 Ncm (Figura D). Per agevolare l'orientamento corretto, vedere i contrassegni presenti sui driver per impianto (D1 e D2 in Figura D).

**D1**  
NobelActive® 3.0

**D2**  
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



max 45 Ncm

max 70 Ncm

Figura D – Posizionamento e serraggio dell'implianto

**Nota** La doppia filettatura consente di inserire gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ più velocemente rispetto ad altri impianti. Questo significa che per inserire completamente l'implianto è necessario eseguire meno rotazioni.

**Attenzione** Non superare mai il torque di inserimento di 45 Ncm per un impianto NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 e di 70 Ncm per gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5. Un serraggio eccessivo dell'implianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo. Se per l'inserimento dell'implianto viene utilizzato un driver chirurgico, prestare molta attenzione a non serrare l'implianto in modo eccessivo.

**Attenzione** L'esclusivo design della filettatura degli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ consente di modificare il posizionamento dell'impianto durante l'inserimento. È tuttavia necessario prestare particolare attenzione in fase di posizionamento, poiché l'impianto non si arresta necessariamente sul fondo della sede precedentemente preparata, ma può penetrare ancora più in profondità nell'osso (fare riferimento alla Figura E).

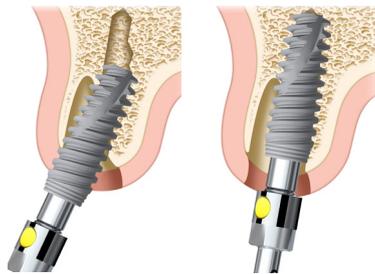


Figura E – Riorientamento dell'impianto durante l'inserimento

Istruzioni speciali per il posizionamento di impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0:

Torque di inserimento per NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0: A causa del diametro ridotto dell'impianto e della connessione tra impianto e abutment, il torque di inserimento massimo per l'impianto NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 è diverso da quello del resto dell'assortimento NobelActive® TiUnite®/TiUltra™.

**Attenzione** Non superare i 45 Ncm di torque di inserimento e serraggio per l'impianto e i 15 Ncm di torque di serraggio per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo. Un serraggio eccessivo della vite dell'abutment può comportare la rottura della vite.

### Procedura per il posizionamento dell'impianto nell'osso denso

Se l'impianto si blocca durante l'installazione o si raggiunge il torque massimo prima dell'inserimento completo (45 Ncm per NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 o 70 Ncm per NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5), è necessario attenersi a una delle procedure riportate di seguito:

- Ruotare l'impianto in senso antiorario di pochi giri per sfruttare la capacità di auto-filettatura dell'impianto; oppure
  - Estrarre l'impianto, allargare la sede con una fresa più larga, in base al protocollo di fresatura; oppure
  - Selezionare un NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ Screw Tap che corrisponda al diametro dell'impianto e alla profondità di fresatura desiderata (fare riferimento alla Figura F).
- Posizionare a bassa velocità (25 giri/min) il maschiatore nel sito implantare preparato.
  - Esercitando una decisa pressione, avviare il maschiatore con rotazione lenta. Quando le filettature si innestano, continuare a avvitare il maschiatore alla profondità definita senza applicare ulteriore pressione.
  - Passare alla modalità reverse del motore chirurgico e rimuovere il maschiatore.

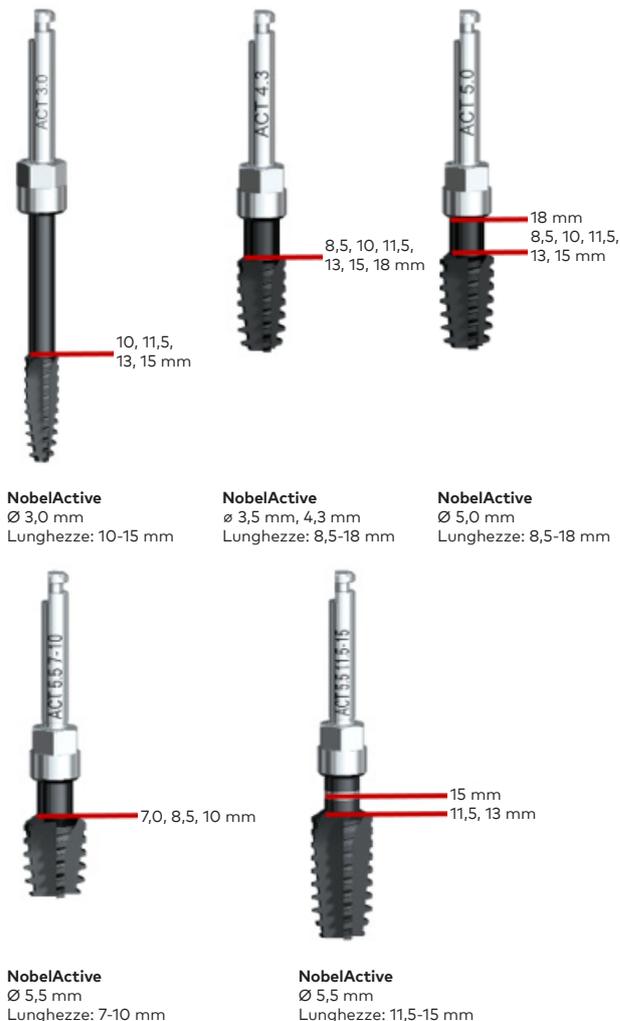


Figura F – Maschiatori per l'installazione di impianti NobelActive® nell'osso denso

- Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato usando un torque di installazione massimo di 45 Ncm per l'impianto NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 oppure un torque massimo di 70 Ncm per gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.
- Quando si posiziona l'impianto, allineare uno degli indicatori esagonali neri sul driver per impianto parallelamente alla parete buccale (fare riferimento a G1 nella Figura G). Ciò assicura che uno dei lati piani dell'esagono sia parallelo al lato vestibolare, assicurando l'orientamento preferito dell'abutment protesico (fare riferimento a G2 nella Figura G).

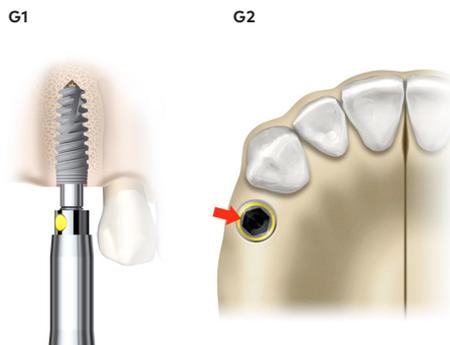


Figura G – Posizionamento finale dell'impianto (G1) e allineamento (G2)

7. Per Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di 35-45 Ncm per l'impianto NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.0 e di 35-70 Ncm per gli impianti NobelActive® TiUnite®/TiUltra™ 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.
8. A seconda del protocollo chirurgico prescelto, posizionare una vite di copertura (fare riferimento a H1 nella Figura H), l'abutment di guarigione (fare riferimento a H2 nella Figura H) o una ricostruzione provvisoria in caso di approccio con carico immediato.

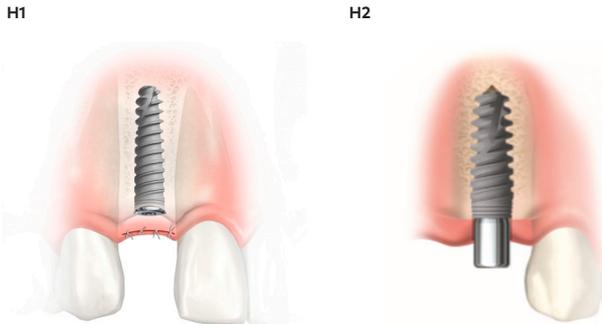


Figura H – Posizionamento di una vite di copertura (H1) o di un abutment di guarigione (H2)

## Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli impianti NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill e le viti di copertura sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**Avvertenza** Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o sia stata aperta in precedenza.

**Attenzione** Gli impianti NobelActive® TiUnite®/NobelActive® TiUltra™, Guide Drill, Precision Drill, Twist Drill, Twist Step Drill e le viti di copertura sono monouso e non devono essere risterilizzati/disinfettati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Gli Screw Tap NobelActive® sono state sterilizzati mediante irradiazione e non sono riutilizzabili. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**Avvertenza** Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o sia stata aperta in precedenza.

Prima del riutilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

Gli Screw Tap NobelActive® sono strumenti riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Controllare la presenza di usura, deformazioni o corrosione sul maschiatore. In particolare, se sono visibili eventuale corrosione o deformazioni, il maschiatore deve essere eliminato.

Nobel Biocare raccomanda di sostituire gli Screw Tap NobelActive® dopo 20 utilizzi o quando si riduce l'efficienza di taglio. I maschiatori usurati o danneggiati devono essere eliminati e sostituiti con maschiatori nuovi e affilati. L'utilizzo eccessivo può causare il surriscaldamento osseo e portare al fallimento dell'impianto.

**Avvertenza** L'utilizzo di un dispositivo non sterile può comportare l'infezione dei tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

## Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Questi prodotti sono destinati ad essere puliti e sterilizzati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione** di Nobel Biocare, visitando il sito [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Questi prodotti sono realizzati in un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia RM. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)** di Nobel Biocare, visitando il sito [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili e conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai dispositivi, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

## Strutture e formazione

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Conservazione, gestione e trasporto

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

## Smaltimento

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

La separazione, il riciclo, o lo smaltimento del materiale della confezione devono avvenire in ottemperanza alle normative governative statali e locali in materia di smaltimento di imballaggi e rifiuti correlati, ove applicabile.

## Informazioni su produttore e distributore

<b>Produttore</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Persona responsabile per il Regno Unito</b> 	Nobel Biocare UK Ltd4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Regno Unito
<b>Distribuito in Turchia da</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>Distribuito in Australia da</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefono: +61 1800 804 597
<b>Distribuito in Nuova Zelanda da</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
<b>Marchio CE per i dispositivi di Classe IIa/IIb</b>	
<b>Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa/IIb</b>	

**Nota** Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

**Nota** Per quanto riguarda la licenza del dispositivo per il Canada, è possibile che non tutti i prodotti descritti nelle Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

## Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Impianti NobelActive® TiUnite®	73327470000001216P
Impianti NobelActive® TiUltra™	
Screw Tap NobelActive® 3.0/NP/RP/WP	3327470000001226R
Frese per l'utilizzo su un singolo paziente	73327470000001206M

## Note legali

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.

## Glossario dei simboli

Per i simboli applicabili al prodotto, fare riferimento all'etichetta della confezione. Sull'etichetta della confezione possono essere riportati vari simboli che indicano informazioni specifiche sul prodotto e/o sul suo utilizzo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Glossario dei simboli** di Nobel Biocare, visitando il sito [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).