

NobelParallel™ Conical Connection

Istruzioni per l'uso



Importante: leggere attentamente.

Limitazione 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 nell'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 disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

Impianto:

gli impianti dentali NobelParallel™ Conical Connection (CC) sono realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUnite®. La confezione dell'impianto contiene una vite di copertura realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Strumentazione:

le frese Twist Drill, Twist Step Drill e Cortical Drill e gli Screw Tap (maschiatori) Nobel Biocare sono realizzati in acciaio ricoperto da uno strato di diamante amorfo e devono essere utilizzati in combinazione con gli impianti NobelParallel™ CC.

Uso previsto:

gli impianti dentali NobelParallel™ CC sono indicati come ancoraggio o supporto di ricostruzioni dentali nell'osso mascellare superiore o inferiore (osteointegrazione) per riabilitare la funzione masticatoria dei pazienti.

Indicazioni:

dalla sostituzione di un dente singolo a un'intera arcata fissa o rimovibile, così come elementi per overdenture in grado di riabilitare la funzione masticatoria dei pazienti. 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 occlusale appropriato per la tecnica selezionata. Gli impianti permettono anche un ancoraggio bicorticale nei casi di densità ossea ridotta al fine di ottenere una stabilità iniziale elevata.

Controindicazioni:

gli impianti NobelParallel™ CC non devono essere applicati a pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- con volume osseo inadeguato, laddove non sia possibile attuare una procedura di innesto o rigenerazione ossea;
- per i quali non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti adeguati per ottenere il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali;
- allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro (grado 4) o alle leghe di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio).

Avvertenze:

un errore di valutazione della lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche può provocare una lesione permanente a danno di nervi o altre strutture vitali. La fresatura oltre la profondità prevista dall'intervento chirurgico alla mandibola può provocare una perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o emorragia del pavimento orale.

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

Attenzione:

Informazioni generali:

non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. Il mancato rispetto dei limiti d'uso e delle procedure indicate può provocare il fallimento dell'impianto.

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

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

È fortemente consigliabile che gli impianti NobelParallel™ CC vengano utilizzati esclusivamente con strumenti chirurgici e componenti protesici Nobel Biocare, in quanto la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre un speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com.

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Pre-chirurgia:

è essenziale sottoporre il paziente a un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne le condizioni fisiche e psicologiche.

Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o localizzati che possano interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo circostante).

Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

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

Il trattamento di routine di pazienti pediatriche non è consigliato fino a che non sia opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso mascellare.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare un'angolazione dell'impianto sfavorevole.

Durante l'intervento chirurgico:

prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti Narrow Platform nelle regioni posteriori a causa del rischio di sovraccarico protesico.

Tutti gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

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

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

Dopo l'intervento chirurgico:

per garantire risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

Procedura chirurgica:

- Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura (vedere la Tabella A: le sequenze di fresatura consigliate si basano sulla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la funzione immediata).

A NobelParallel™ CC

Sequenza di fresatura consigliata in base alla qualità dell'osso. I dati della fresatura sono indicati in mm e le frese tra parentesi quadre sono opzionali.

Sequenze di fresatura in base alla qualità dell'osso:

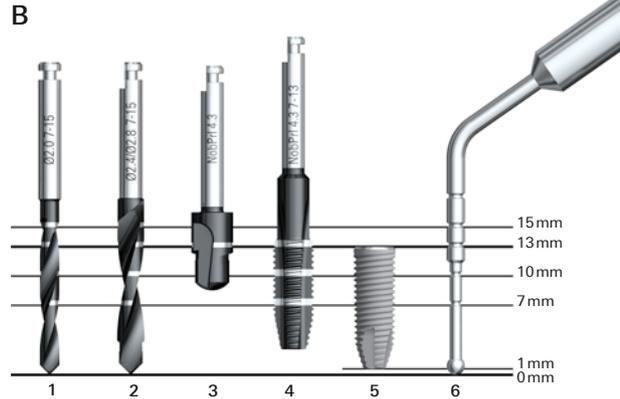
Piattaforma	Diametro dell'impianto	Osso morbido Tipo IV	Osso medio Tipo II-III	Osso denso Tipo I
NP	∅ 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 Cortical Drill da 3,75 [Maschiatore da 3,75]	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill da 3,75 Maschiatore da 3,75
RP	∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill da 4,3 [Maschiatore da 4,3]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill da 4,3 Maschiatore da 4,3
RP	∅ 5,0	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 Cortical Drill da 5,0 [Maschiatore da 5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill da 5,0 Maschiatore da 5,0
WP	∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill da 5,5 [Maschiatore da 5,5]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill da 5,5 Maschiatore da 5,5

Nota: tutti i dati sono espressi in millimetri.

La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 2.000 giri/min per le frese Twist Drill) sotto costante e abbondante irrigazione esterna di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. In condizioni di osso denso, eseguire la fresatura effettuando un movimento continuo di va e vieni.

Sistema di misurazione della profondità: le frese parallele dispongono di un vero e proprio sistema di misurazione della profondità. Tutte le frese e i componenti sono contrassegnati in modo da permettere la preparazione del sito implantare alla profondità corretta e di ottenere un posizionamento stabile predicibile dell'impianto.

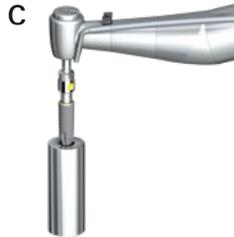
Attenzione: le frese Twist/Step Drill si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto della maggiore lunghezza (per le linee di riferimento delle frese, vedere l'immagine B).



Nota: le tacche sulle frese Twist/Step Drill indicano le lunghezze effettive in millimetri corrispondenti al collare dell'impianto. Il posizionamento verticale definitivo dipende da vari parametri clinici, che comprendono l'estetica, lo spessore del tessuto e lo spazio verticale disponibile.

Nei casi in cui i denti naturali adiacenti interferiscono con la testina del contrangolo, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, è possibile ricorrere a una prolunga per frese.

- Preparazione del sito implantare. Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.
- Misurare la profondità finale del sito implantare in base alla lunghezza dell'impianto applicabile usando il misuratore di profondità con le stesse misure delle frese Twist/Step Drill.
- Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto (vedere C). L'inserimento degli impianti deve essere effettuato a bassa velocità (max 25 giri/min), utilizzando un motore chirurgico.



Prendere l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto.

- Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di inserimento di **45 Ncm** max.

Attenzione: non superare mai il torque di inserimento di **45 Ncm** per gli impianti. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo. Se per l'inserimento dell'impianto viene utilizzato un Surgical Driver (Driver chirurgico), fare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di inserimento di **45 Ncm** viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente collocato in sede, ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico o il Manual Torque Wrench in modalità reverse e rimuovere l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel cilindro interno prima di proseguire.

- Protocollo per osso medio e per osso denso:
 - In caso di strato corticale spesso o di osso denso è fondamentale usare la fresa Cortical Drill e/o il maschiatore per collocare interamente in sede l'impianto e per allentare la pressione intorno al collare dell'impianto.
 - Selezionare la fresa Cortical Drill e/o usare il maschiatore corrispondente al diametro dell'impianto:
 - Se viene utilizzata la fresa Cortical Drill: procedere con la fresatura a velocità elevata (max 2.000 giri/min) e fresare fino alla profondità appropriata (vedere l'immagine B).
 - Se si utilizza il maschiatore: posizionarlo nel sito implantare preparato usando una velocità bassa di 25 giri/min ed eseguire la fresatura fino alla lunghezza appropriata (vedere l'immagine B). Passare alla modalità reverse del motore chirurgico e rimuovere il maschiatore.
 - Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato usando un torque di inserimento massimo di **45 Ncm**.
- Per Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di **35-45 Ncm**.
- In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare. Per le specifiche relative all'impianto, vedere la Tabella D.

D

Specifiche dell'impianto

Piattaforma	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Lunghezze
NP	∅ 3,5	∅ 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	∅ 3,9	∅ 4,3 ∅ 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	∅ 5,1	∅ 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Nota: tutti i dati sono espressi in millimetri.

per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento "Procedure e prodotti" per NobelParallel™ CC disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

impianto NobelParallel™ CC: titanio commercialmente puro (grado 4).
Cover Screw CC : lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio).
Frese Twist Drill, Twist Step Drill e Cortical Drill e maschiatori: acciaio.

Pulizia e sterilizzazione:

gli impianti NobelParallel™ CC, le frese Twist/Step Drill e Cortical Drill e i maschiatori sono forniti sterili; sono monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o aperta.

Attenzione: gli impianti, le frese Twist Drill, Twist Step Drill e Cortical Drill e i maschiatori sono prodotti monouso e non possono essere riutilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata.

Informazioni sulla sicurezza RM:

si noti che la sicurezza e la compatibilità del prodotto in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

Per ulteriori informazioni in materia di pulizia, sterilizzazione e diagnostica per immagini a risonanza magnetica, consultare il documento "Cleaning & Sterilization. Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM), disponibile sul sito www.nobelbiocare.com/sterilization, oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Conservazione e gestione:

il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione sbagliata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

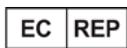
per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.

Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Glossario dei simboli:

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di ftalato



Data



Data di produzione



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema barriera sterile doppia

Rx Only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Struttura sanitaria o medico



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle istruzioni per l'uso



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile



Identificazione del paziente



Sito Web per le informazioni al paziente



Numero paziente



Numero di serie



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Limite di temperatura



Numero dente



Limite di temperatura superiore



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Identificativo unico del dispositivo



Data di scadenza

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi di fabbrica usati in questo documento sono, salvo diversa dichiarazione o evidenza dal contesto in un caso specifico, marchi di fabbrica di Nobel Biocare. 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.