

Replace Select™ TC

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 Replace Select™ TC sono realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUnite®. La confezione dell'impianto contiene anche una vite di copertura realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Replace Select™ TC è un impianto a pareti parallele, consigliato per tessuto osseo di qualsiasi qualità. L'impianto presenta una superficie TiUnite® sulla filettatura e un collare tornito da 3,0mm. La descrizione dell'impianto riporta la lunghezza della parte filettata e l'altezza del collare tornito, ad es. (13+3)mm.

Strumentazione:

Le frese Twist Drill, Twist/Step Drill e i maschiatori Screw Tap di Nobel Biocare sono realizzati in acciaio con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC). Devono essere utilizzati in combinazione con gli impianti Replace Select™ TC e sono monouso.

Uso previsto:

Gli impianti Replace Select™ TC sono concepiti per l'uso come ancoraggio o supporto di ricostruzioni dentali nell'osso mascellare superiore o nella mandibola (osteointegrazione) per riabilitare la funzione masticatoria.

Indicazioni:

Gli impianti Replace Select™ TC sono indicati per applicazioni che vanno 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 1 fase, in combinazione con 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 dentali Replace Select™ TC sono controindicati per i pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- con volume osseo inadeguato, a meno che non sia possibile attuare una procedura di innesto o rigenerazione ossea;
- per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire un supporto sicuro a carichi funzionali o anche parafunzionali;
- allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro di grado 4, alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), all'acciaio o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

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 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 alle radiografie preoperatorie.

Precauzioni:

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 cedimenti, compresa la rottura degli impianti per fatica.

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

Si raccomanda vivamente di utilizzare gli impianti Replace Select™ TC 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 agli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre uno 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.

Prima dell'intervento chirurgico:

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 potrebbero 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 disegno protesico devono adattarsi alle condizioni personali del 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 pediatrici non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso mascellare.

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

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 Replace Select™ TC 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 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.

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.

Procedure chirurgiche:

1. Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. Vedere la Tabella A per 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.

A

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.

Piattaforma	Impianto Ø	Sequenze di fresatura (in base alla qualità dell'osso)		
		Osso morbido	Osso medio	Osso denso
NP	3,5	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	4,0	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4

La fresatura deve procedere a velocità elevata (massimo 2.000 giri/min) per le frese Twist/Step 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 in avanti e all'indietro.

Sistema di misurazione della profondità: le frese 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 prevedibile 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 della fresa (per le linee di riferimento delle frese, vedere l'immagine B).

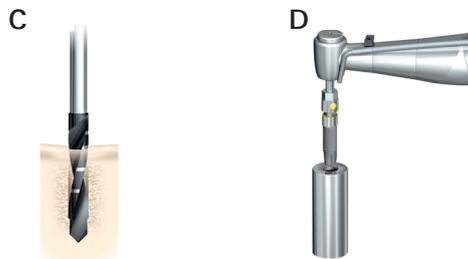
L'immagine B mostra la linea di riferimento del prodotto per frese Twist Drill e Twist/Step Drill da 7 - 15 mm, Depth Probe e impianti Replace Select™ TC RP con lunghezze da (15+3)mm; (13+3)mm; (10+3)mm; (7+3)mm.



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 le strutture adiacenti interferiscono con la testina del contrangolo, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, è possibile ricorrere a una prolunga per frese.

- Preparare il sito implantare (C). 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 utilizzando la Depth Probe con le stesse misure della fresa Twist/Step Drill.
- Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto. L'inserimento degli impianti deve essere effettuato a bassa velocità, massimo 25 giri al minuto, utilizzando il motore chirurgico (D) o il Manual Torque Wrench Surgical.



- Posizionare l'impianto e serrarlo ad un torque di installazione massimo di **45 Ncm** (E). Per assicurare un orientamento ideale dell'abutment protesico, posizionare uno dei tre lobi in posizione vestibolare/facciale.

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 **45 Ncm** viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente inserito, ruotare l'impianto in senso antiorario utilizzando il motore chirurgico (invertendone la rotazione) o il Manual Torque Wrench Surgical (invertendone la rotazione) ed estrarre l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel cilindro interno prima di proseguire.

Per allargare il sito, utilizzare una fresa più larga, uno Screw Tap o uno svasatore. Se si utilizza uno Screw Tap, posizionarlo nel sito implantare preparato impostando una velocità bassa di 25 giri/min ed eseguire la fresatura fino alla lunghezza appropriata. Invertire la direzione del manipo ed estrarre lo Screw Tap. Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato.



massimo 45 Ncm

- Per la Funzione Immediata, l'impianto deve essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di **35-45 Ncm**.
- In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di guarigione Replace Select™ TC o un abutment e suturare (F).

Per le specifiche relative all'impianto, vedere la Tabella G.



G Specifiche dell'impianto

Piattaforma	Interfaccia abutment	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Lunghezze
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm
RP	Ø 4,3 mm	Ø 4,3 mm	Ø 4,0 mm	(7+3) mm, (10+3) mm, (13+3) mm, (15+3) mm

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento relative a procedure e prodotti per Replace Select™ TC, disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

Impianto Replace Select™ TC: titanio commercialmente puro di grado 4.
Vite di copertura: lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio).
Frese Twist Drill, Twist/Step Drill e maschiatori Screw Tap: acciaio con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

L'impianto Replace Select™ TC, le frese Twist Drill, Twist/Step Drill e i maschiatori Screw Tap sono prodotti 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 i maschiatori Screw Tap 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 sulla diagnostica per immagini a risonanza magnetica, consultare il documento "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM), disponibile nel sito www.nobelbiocare.com, 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 inadeguata 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

CE 0086

STERILE R

Sterilizzato mediante irradiazione



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Non riutilizzare

LOT

Numero di lotto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

IT Tutti i diritti sono 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.