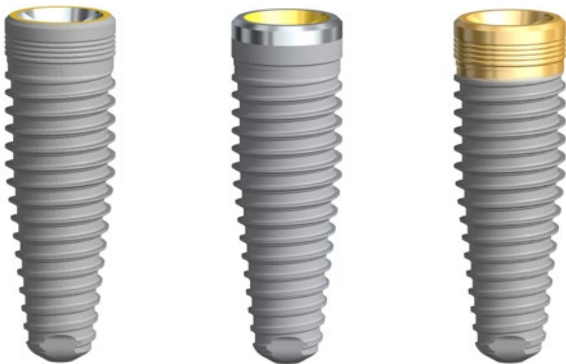


NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC, NobelReplace® Conical Connection TiUltra™



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

Gli impianti dentali NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC (Partially Machined Collar) e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sono realizzati in titanio commercialmente puro (grado 4).

- Macroforma dell'impianto: corpo conico.
- Connessione dell'impianto: connessione conica.
- Superficie dell'impianto:
 - NobelReplace® Conical Connection: superficie implantare anodizzata TiUnite®.
 - NobelReplace® Conical Connection PMC: Superficie implantare anodizzata TiUnite® e collare macchinato da 0.75 mm.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: Superficie implantare anodizzata TiUltra™.
- Codifica a colori:
 - NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC: la piattaforma implantare è anodizzata con la codifica a colori della piattaforma protesica.
 - NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: nessuna codifica a colori: la piattaforma implantare è gialla per tutte le dimensioni dell'impianto.

Nome prodotto	Vite di copertura	Driver per impianto	Viti cliniche	Abutment			Transfer per impronta	Altro
				Guarigione	Provvisorio	Permanente		
NobelReplace® Conical Connection NP	Cover Screw CC NP	Implant driver CC NP	Clinical Screw CC NP	Healing abutment CC NP	Slim Temporary Abutment CC NP	Universal Base CC NP	Open Tray CC NP	Guided Implant Mount NobRpl CC NP
NobelReplace® Conical Connection PMC NP			Omnigrip™ Clinical Screw CC NP	Healing abutment CC NP	Temporary Snap Abutment CC NP	Esthetic Abutment CC NP	Closed Tray CC NP	Bone Mill Guide CC NP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ NP			On1™ Clinical Screw NP	Healing abutment bridge NP	Temporary Abutment Non Engaging CC NP	Procera Esthetic Abutment CC NP	Bridge Open Tray CC NP	Guide Pin CC NP
			Screw MU Angled Abutment CC NP	Slim healing abutment CC NP		Multi-Unit Abutment Plus CC NP (0°/17°/30°)		NobelProcera®: NobelProcera® Abutment Zirconia CC NP NobelProcera® Abutment Ti CC NP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC NP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed e Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC NP
NobelReplace® Conical Connection RP	Cover Screw CC RP	Implant driver CC RP	Clinical Screw CC RP/WP	Healing abutment CC RP	Slim Temporary Abutment CC RP	Universal Base CC NP	Open Tray CC RP	Guided Implant Mount NobRpl CC RP
NobelReplace® Conical Connection PMC RP			Omnigrip™ Clinical Screw CC RP/WP	Healing abutment CC RP	Temporary Snap Abutment CC RP	Esthetic Abutment CC RP	Closed Tray CC RP	Bone Mill Guide CC RP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ RP			On1™ Clinical Screw RP	Healing abutment bridge RP	Temporary Abutment Non Engaging CC RP	Procera Esthetic Abutment CC RP	Bridge Open Tray CC RP	Guide Pin CC RP
			Screw MU Angled Abutment CC RP	Slim healing abutment CC RP		Multi-Unit Abutment Plus CC RP (0°/17°/30°)		NobelProcera®: NobelProcera® ASC Abutment Zirconia CC RP NobelProcera® Abutment Ti CC RP NobelProcera® FCZ Implant Crown ASC CC RP Implant Bridge Restorations (Ti, Zr) Fixed e Fixed Removable Bars (Ti) Metal Adapter CC RP

Tabella 1: Compatibilità con accessori o altri dispositivi

NobelReplace® Conical Connection PMC è confezionato insieme a una vite di copertura in lega di titanio Ti-6Al-4V. Per informazioni specifiche sulle viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1016).

In Tabella 1 è riportata la compatibilità reciproca tra i prodotti.

Uso previsto/Scopo previsto

Impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection 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.

Indicazioni

Impianti NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC

Le riabilitazioni implantari NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC sono indicate per applicazioni dalla sostituzione di un dente singolo a overdenture per arcata completa fisse-rimovibili per 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.

Impianti NobelReplace® CC TiUltra™

Gli impianti endossei NobelReplace® CC TiUltra™ sono destinati al posizionamento chirurgico nell'osso delle arcate inferiori o superiori per fornire supporto ai dispositivi protesici, ad es., un dente artificiale, al fine di riabilitare la funzione estetica e masticatoria del paziente.

Gli impianti NobelReplace® CC TiUltra™ sono indicati per protesi singole o multiple. È possibile utilizzare gli impianti NobelReplace® CC TiUltra™ in applicazioni splintate e non. Gli impianti NobelReplace® CC TiUltra™ possono essere posizionati immediatamente dopo l'estrazione e sono adatti per la funzione immediata, purché siano soddisfatti i requisiti di stabilità iniziale indicati nel manuale.

Controindicazioni

È controindicato utilizzare gli impianti NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC 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 o ipersensibili al titanio commercialmente puro (grado 4) o alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio).

È controindicato l'uso di impianti NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ 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 o ipersensibili al titanio commercialmente puro (grado 4), al sodio diidrogeno fosfato (NaH₂PO₄) o al magnesio cloruro (MgCl₂).

Per le controindicazioni specifiche delle viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1016).

Per le controindicazioni specifiche delle frese coniche e dei maschiatori riutilizzabili, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (IFU1048).

Per le controindicazioni specifiche dei Manual Torque Wrench chirurgico e protesico, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (IFU1098).

Per le controindicazioni specifiche dei cacciaviti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1085).

Per le controindicazioni specifiche dei componenti e degli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (IFU1090).

Per le controindicazioni specifiche dei PureSet™ Tray, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1067).

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.

Oltre alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni, facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e alle 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 NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ devono essere utilizzati esclusivamente con componenti, strumenti e componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti o componenti o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con gli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Si consiglia vivamente che il medico, anche se esperto utilizzatore di prodotti Nobel Biocare, 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, visitare il sito www.nobelbiocare.com.

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.

Prima dell'intervento chirurgico

È essenziale sottoporre il paziente a attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di 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 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 oclusale. 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 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.

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 NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ devono essere utilizzati da professionisti della salute dentale.

Gli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ devono essere utilizzati in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati a NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

Gli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sono componenti del trattamento con un sistema implantare dentale 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 a NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™

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, il posizionamento dell'impianto può portare (in rari casi) a frattura dell'osso, danni/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante il posizionamento di questo dispositivo 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, perimpantite, 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.

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 NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ 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

Procedura chirurgica

L'altezza minima del margine per l'abutment con connessione conica è di 1.5 mm dalla piattaforma dell'impianto (Figura A). Calcolare la profondità di posizionamento dell'impianto rispetto al tessuto molle disponibile tenendo presente questa considerazione relativamente ai risultati estetici.

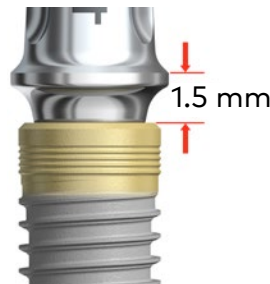


Figura A: Altezza minima del margine

1. La fresatura deve procedere a velocità elevata (massimo 800 giri/min per frese coniche) con irrigazione costante e abbondante di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. Le frese coniche sono dotate di irrigazione interna e richiedono l'adozione di una tecnica specifica per evitare che i fori di irrigazione vengano ostruiti da frustoli d'osso. Durante la fresatura, effettuare un movimento "dentro e fuori" ed eseguire la fresatura dell'osso per 1-2 secondi. Sollevare la fresa senza fermare il motore del manipolo per consentire all'irrigazione di rimuovere i frammenti di osso.

Attenzione Le frese coniche si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa maggiore lunghezza.

In Figura B sono riportate le fasi del protocollo e la "Linea di riferimento del prodotto" per impianti conici da 13 mm di lunghezza con regular platform.

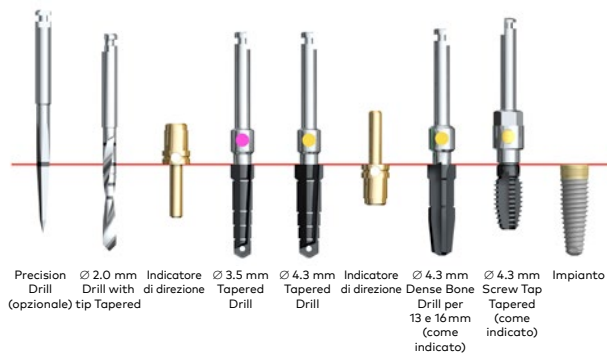


Figura B: Fasi del protocollo

Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.

Nei casi in cui le strutture adiacenti (i denti naturali) potrebbero interferire con la testina del manipolo, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, è possibile ricorrere a una prolunga per frese.

- Preparare il sito implantare utilizzando la fresa con punta conica 2 mm (Figura C) e le frese coniche corrispondenti in base alla lunghezza e alla piattaforma dell'impianto da installare (Figura D).



Figura C: Drill with Tip Tapered 2 mm

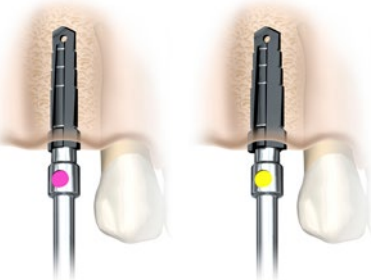


Figura D: Frese coniche

- Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto (Figura E). Per gli impianti con connessione conica, si raccomanda di esercitare una leggera pressione sul driver per impianto, quindi ruotare con attenzione il contenitore dell'impianto in senso antiorario, fino a quando il driver per impianto non sarà inserito completamente (Figura E). L'inserimento degli impianti deve essere effettuato a bassa velocità (massimo 25 giri/min), utilizzando un motore chirurgico oppure il Manual Torque Wrench Surgical.



Figura E: Driver per impianto completamente inserito



Figura F: Max 45 Ncm

Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di installazione massimo di 45 Ncm (Figura F).

Per assicurare un orientamento ideale dell'abutment protesico per gli impianti con connessione conica interna, posizionare una delle superfici piatte dell'esagono interno dell'impianto in direzione vestibolare/facciale. Per agevolare l'orientamento corretto, fare riferimento ai contrassegni presenti sui driver per impianto (Figura F).

Attenzione Non superare i 45 Ncm di torque di inserimento. 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 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 contenitore interno prima di proseguire.

- Protocollo per osso denso: come indicato:
 - La fresa Dense Bone Drill Tapered (Figura G) è necessaria solamente per impianti da 13 mm e da 16 mm. Se vengono utilizzati impianti di dimensioni inferiori, passare direttamente alla fase c. Selezionare la fresa Dense Bone Drill corrispondente al diametro e alla lunghezza (13 o 16 mm) della fresa conica finale.
 - Effettuare un passaggio di fresatura nel sito preparato a velocità elevata (800 giri/min), utilizzando la fresa per osso denso.
 - Per la linea di riferimento del prodotto Screw Tap rispetto alla lunghezza dell'impianto, vedere (Figura H). Selezionare lo Screw Tap Tapered corrispondente al diametro della fresa conica finale. Posizionarlo nel sito implantare preparato usando una velocità bassa (25 giri/min).
 - Esercitando una pressione decisa, avviare lentamente la rotazione del maschiatore Screw Tap. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il maschiatore senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata (Figura I).
 - Invertire la direzione del manipolo ed estrarre il maschiatore.



Figura G: Fresa per osso denso



Figura H: Linee di riferimento per la lunghezza dell'impianto



Figura I: Maschiatore inserito

Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato usando un torque di installazione massimo di 45 Ncm.

- Per Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque finale di 35 - 45 Ncm.
- In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare (Figura J, Figura K).



Figura J: Vite di copertura



Figura K: Abutment di guarigione

Per le specifiche relative all'impianto, vedere la Tabella 2.



Piattaforma	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Interfaccia dell'abutment	Interfaccia del ponte	Lunghezze
	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	Ø 3.0 mm	Ø 3.5 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 3.9 mm	Ø 4.3 mm	Ø 3.4 mm	Ø 3.9 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm
	Ø 3.9 mm	Ø 5.0 mm	Ø 3.4 mm	Ø 3.9 mm	8 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 16 mm

Tabella 2: Specifiche dell'impianto

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

Per informazioni specifiche delle viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1016).

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento relative a procedure e prodotti per NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ (applicabili anche a NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC), disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali

- NobelReplace® Conical Connection e NobelReplace® Conical Connection PMC: Titanio commercialmente puro di grado 4 conformemente alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2.
- NobelReplace® Conical Connection TiUltra™: Titanio commercialmente puro grado 4 conformemente alla norma ASTM F67 e ISO 5832-2, sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) e magnesio cloruro (MgCl_2).
- Vite di copertura: Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Attenzione Gli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sono forniti sterili e 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.

Avvertenza L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Attenzione Gli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sono un prodotto monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza della RM per una protesi di elemento singolo

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema RM soddisfa le condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 58.9 T/m (5890 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP).	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero.	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore al collo: 2.0 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2.0 W/kg
	Superiore al collo: 0.5 W/kg	Tra lo xifoide e il collo: 1.0 W/kg
		Superiore al collo: 0.5 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6.0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 3.0 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3 T.	

Posizionamento dell'impianto per la riabilitazione a livello protesico con PIB o IBO (ricostruzioni di denti multipli): Consultare le istruzioni per l'uso per NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia, NobelProcera® Crown e Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture per l'uso come parte di una configurazione a ponte.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica per configurazioni a denti multipli

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema RM soddisfa le condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 44.4 T/m (4,440 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP).	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero.	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore alle spalle: 2.0 W/kg	Inferiore all'ombelico: 2.0 W/kg
	Superiore alle spalle: 0.2 W/kg	Superiore all'ombelico: 0.1 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6.0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 2.7 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3 T.	

Posizionamento dell'impianto per la riabilitazione a livello protesico con PIB o IBO (ricostruzioni di denti multipli): Consultare le istruzioni per l'uso per NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia, NobelProcera® Crown e Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture per l'uso come parte di una configurazione a ponte.

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, gli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ 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 ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme agli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™, 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.

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 o 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

Produttore



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svezia
www.nobelbiocare.com

Distribuito in Australia da:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australia
Telefono: +61 1800 804 597

Distribuito in Nuova Zelanda da

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Nuova Zelanda
Telefono: +64 0800 441 657

Marchio CE per i dispositivi di Classe IIb



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

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Prodotto	Codice UDI-DI di base
NobelReplace® Conical Connection	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection PMC	733274700000012875
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	733274700000012875

Scheda dell'impianto

Gli impianti NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection PMC e NobelReplace® Conical Connection TiUltra™ sono accompagnati da una scheda dell'impianto su cui sono riportate informazioni importanti per i pazienti sul dispositivo.

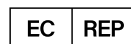
Compilare la scheda dell'Impianto con le informazioni specifiche di paziente e dispositivo, come indicato, e fornirla al paziente.

IT Tutti i diritti riservati.

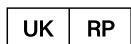
Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini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

Glossario dei simboli

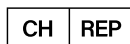
I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Persone responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



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

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



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura superiore



Limite di temperatura



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Apirigeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità