

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) 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:

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC) sono impianti conici endosseici che forniscono una maggiore stabilità iniziale rispetto a un impianto a pareti parallele. Gli impianti sono realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUnite®. Gli impianti sono anodizzati con il codice colore della piattaforma protesica, le confezioni degli impianti sono codificate per colore in base al diametro degli impianti. Replace Select™ Tapered TiUnite® ha un collare tornito da 1,5 mm e Replace Select™ Tapered PMC ha un collare tornito da 0,75 mm. Nelle confezioni di Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC è inclusa anche una vite di copertura realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Strumentazione:

Le frese Drill with Tip Tapered (fresa con punta conica), Tapered Drill (fresa conica), Dense Bone Drill (fresa per osso denso) e gli Screw Tap (maschiatori) di Nobel Biocare devono essere usati in combinazione con impianti NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC. Le frese Tapered Drill 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. Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap riutilizzabili sono realizzati in acciaio con rivestimento in carbonio diamantato (DLC) e devono essere sostituiti dopo 20-30 utilizzi oppure quando diminuisce l'efficienza di taglio. Le frese Tapered Drill sono esclusive per ciascuna lunghezza dell'impianto.

Uso previsto:

Gli impianti NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC 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:

Le indicazioni degli impianti NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC 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 2 fasi o 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.

Controindicazioni:

Il posizionamento di impianti NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC è controindicato nei 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 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 (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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC 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 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.

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.

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 fallimento dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

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 NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC 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'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:

1. La fresatura deve procedere a velocità elevata (massimo 800 giri/min per frese Tapered Drill) con irrigazione costante e abbondante di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. Le frese Tapered Drill 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 Tapered 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 di questa maggiore lunghezza.

L'immagine (A) mostra le fasi del protocollo e la "Linea di riferimento del prodotto" per impianti conici da 13 mm di lunghezza con regular platform.



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

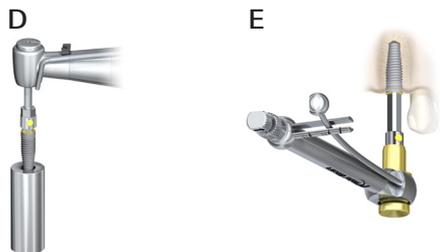
Nei casi in cui le strutture adiacenti (i denti naturali) potrebbero interferire con la testa angolata, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, è possibile ricorrere a una prolunga per frese.

- Preparare il sito implantare utilizzando la fresa Twist Drill with Tip Tapered 2 mm (B) e le frese Tapered Drill corrispondenti in base alla lunghezza e alla piattaforma dell'impianto da installare (C).



- Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto (D). L'inserimento degli impianti deve essere effettuato a bassa velocità (massimo 25 giri/min), utilizzando un motore chirurgico oppure il Manual Torque Wrench Surgical.

Posizionare l'impianto e serrarlo a 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. Per facilitare l'orientamento corretto degli impianti, vedere le tacche presenti sul driver per impianto (E).

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 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.

4. Protocollo per osso denso – come indicato:

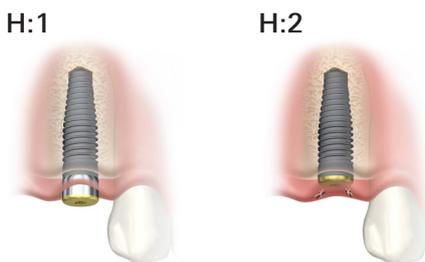
- La fresa Dense Bone Drill Tapered (F) è necessaria solamente per impianti da 13 mm e da 16 mm. Se vengono utilizzati impianti di dimensioni inferiori, passare direttamente alla fase c. Selezionare la fresa Dense Bone Drill corrispondente al diametro e alla lunghezza (13 o 16 mm) della fresa Tapered Drill finale.
- Effettuare un passaggio di fresatura nel sito preparato a velocità elevata (800 giri/min), utilizzando la fresa Dense Bone Drill.
- Per la linea di riferimento del prodotto Screw Tap rispetto alla lunghezza dell'impianto vedere (G:1). Selezionare lo Screw Tap Tapered corrispondente al diametro della fresa Tapered Drill 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 lo Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata (G:2).



- Invertire la direzione del manipolo ed estrarre lo Screw Tap.

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

- Per la 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, quindi suturare (H:1, H:2).



Per le specifiche relative all'impianto, vedere la tabella (I).

Tabella I – Specifiche dell'impianto

NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar

Piattaforma	Diametro della piattaforma	Lunghezze
NP	3,5mm	8mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 16mm
RP	4,3mm	8mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 16mm
WTP	5,0mm	8mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 16mm
6.0	6,0mm	8mm, 10mm, 11,5mm, 13mm, 16mm*

* Impianto da 16mm non disponibile per Replace Select™ Tapered TiUnite®.

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

Materiali:

Impianti NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite® e Replace Select™ Tapered PMC: titanio commercialmente puro di grado 4.

Vite di copertura CC: lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio).

Tapered Drill, Dense Bone Drill e Screw Tap: acciaio, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Drill with Tip Tapered: acciaio.

Pulizia e sterilizzazione:

Gli impianti NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered PMC e le frese Drill with Tip 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: tutti gli impianti e le frese Drill with Tip Tapered sono 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.

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap non sono forniti sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Per gli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132°C (270°F) per 3 minuti.

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 132°C–135°C (270°F–275°F) per 3 minuti.

Alternativa per il Regno Unito: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore a 134°C–135°C (273°F–275°F) per 3 minuti.

Avvertenza: l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM) disponibili sul sito www.nobelbiocare.com/sterilization oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

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 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 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

 2797

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 ristilizzare



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 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.