

Brånemark System® Mk III

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 Brånemark System® Mk III con connessione esagonale esterna sono realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie macchinata. La vite di copertura è realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III è un impianto a pareti parallele, consigliato per qualsiasi qualità dell'osso. Gli impianti hanno un collare macchinato da 0,8mm per NP 3,3, RP 3,75 e RP 4,0mm, e un collare da 0,2mm per WP 5,0mm. Nella confezione è inclusa una vite di copertura.

Strumentazione:

Le frese Twist Drill, Twist Step Drill, Cortical Drill, gli svasatori Counterbore e i maschiatori Screw Tap di Nobel Biocare sono realizzati in acciaio con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) e devono essere utilizzati in combinazione con l'impianto Brånemark System® Mk III.

Uso previsto:

Gli impianti dentali Brånemark System® Mk III 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 dei pazienti.

Indicazioni:

Gli impianti Brånemark System® MK III 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 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 dentali Brånemark System® Mk III sono controindicati in 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 di 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 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 che gli impianti Brånemark System® Mk III 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 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 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 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 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 dai pazienti.

Gli impianti Brånemark System® Mk III 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 dell'impianto 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).

La sequenza di fresatura consigliata si basa sulla qualità dell'osso. I dati della fresatura sono indicati in mm e le frese tra parentesi indicano solo l'ampliamento della corticale.

Se necessario, sono disponibili svasatori Counterbore e maschiatori Screw Tap.

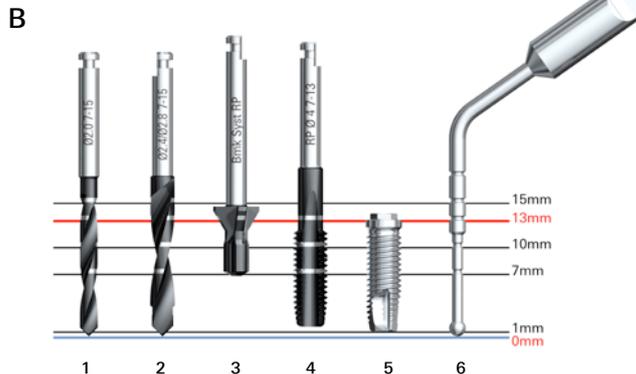
A

Piattaforma	Impianto	Sequenza di fresatura (in base alla qualità dell'osso)		
		Osso morbido	Osso medio	Osso denso
NP	3,3	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	3,75	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2
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
WP	5,0	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 2.000 giri/min per le frese Twist Drill e 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 parallele dispongono di un sistema di misurazione della profondità effettiva. 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 e prevedibile dell'impianto.

Attenzione: le frese Twist Drill e 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 la figura B).



Linee di riferimento per frese Twist Drill da 7–15 mm (1), Twist Step Drill da 7–15 mm (2), svasatori Counterbore (3), maschiatori Screw Tap 7–13 mm (4), impianto Brånemark System® Mk III 13 mm (5) e Depth Probe (sonda di profondità) da 7–18 mm (6).

Le frese Twist Drill e Twist Step Drill sono disponibili in tre lunghezze diverse con tacche di profondità per impianti da 7–10 mm, da 7–15 mm e da 10–18 mm.

I maschiatori Screw Tap sono disponibili con tacche di profondità per impianti da 10–15 mm, RP e WP da 7–13 mm e da 7–18 mm.

Nota: le tacche sulle frese Twist Drill e 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.

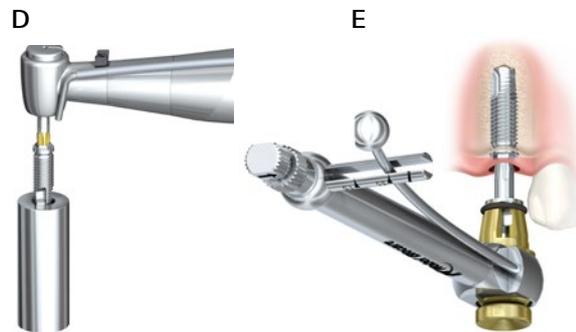
Nei casi in cui i denti naturali adiacenti interferiscono con la testina del contrangolo, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, è possibile ricorrere a una prolunga per frese.

1. Preparare il sito implantare (C). Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.



2. Misurare la profondità finale del sito implantare in base alla lunghezza dell'impianto applicabile utilizzando la sonda di profondità con le stesse misure delle frese Twist Drill e Twist Step Drill.

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



4. Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di inserimento massimo di 45 Ncm.

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.

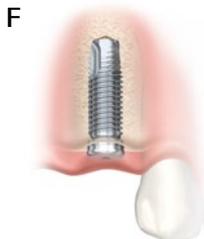
Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di inserimento di 45 Ncm viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente collocato in sede, ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico (invertendone la rotazione) o il Manual Torque Wrench e rimuovere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

5. Protocollo per osso denso da utilizzare quando l'impianto non viene inserito completamente.

- a. In caso di strato corticale spesso o di osso denso è fondamentale usare un Counterbore e/o uno Screw Tap per collocare interamente in sede l'impianto e per allentare la pressione intorno al collare dell'impianto.
- b. Selezionare lo Screw Tap corrispondente al diametro dell'impianto.
- c. Posizionare lo Screw Tap nel sito implantare preparato usando una velocità bassa di 25 giri/min ed eseguire la fresatura fino alla lunghezza appropriata. Invertire la rotazione del motore chirurgico tramite il manipolo o il Manual Torque Wrench Surgical e rimuovere lo Screw Tap.

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

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



Per le specifiche relative all'impianto Brånemark System® Mk III vedere la tabella (G).

G

Brånemark System® Mk III macchinato

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

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento relative a procedure e prodotti per l'impianto Brånemark System® Mk III TiUnite®, disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

Brånemark System® Mk III macchinato: titanio commercialmente puro di grado 4. Vite di copertura: lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio). Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore e Screw Tap: acciaio con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Pulizia e sterilizzazione:

Gli impianti Brånemark System® Mk III macchinati, le viti di copertura, le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Counterbore e i maschiatori Screw Tap 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 viti di copertura, le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Counterbore 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 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 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.



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.