

Fresa Trepphine

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:

Le frese Trepphine monouso sono realizzate in acciaio e sono fornite sterili. Possono essere utilizzate esclusivamente per un singolo paziente e un singolo trattamento chirurgico.

Uso previsto:

Le frese Trepphine possono essere usate per rimuovere l'osso che circonda gli impianti Nobel Biocare con connessione interna conica, connessione trilobata o connessione esagonale esterna allo scopo di rimuovere un impianto danneggiato. Le frese Trepphine sono concepite per la fresatura dell'osso attorno a un impianto al fine di rimuovere l'impianto stesso.

Indicazione:

Le frese Trepphine sono indicate per rimuovere gli impianti danneggiati se non possono essere rimossi mediante Implant Retrieval Tool (strumento di rimozione dell'impianto).

Controindicazioni:

In generale, le controindicazioni si applicano alle procedure di chirurgia implantare nei pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- allergici o ipersensibili all'acciaio per uso medico o a qualsiasi elemento di lega dello stesso.

Avvertenze:

Non utilizzare la fresa Trepphine per scopi diversi dalla rimozione degli impianti Nobel Biocare con connessione conica interna, connessione trilobata o connessione esagonale esterna.

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.

Attenzione:

Prima della rimozione dell'impianto è necessario verificare la posizione delle strutture anatomiche vitali mediante immagini radiografiche.

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

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

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 essere adattati alle condizioni del singolo paziente. In caso di bruxismo o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Potrebbe non essere possibile posizionare immediatamente un impianto dopo l'utilizzo di una fresa Trepphine a causa della dimensione del foro risultante e/o di altri fattori.

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.

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

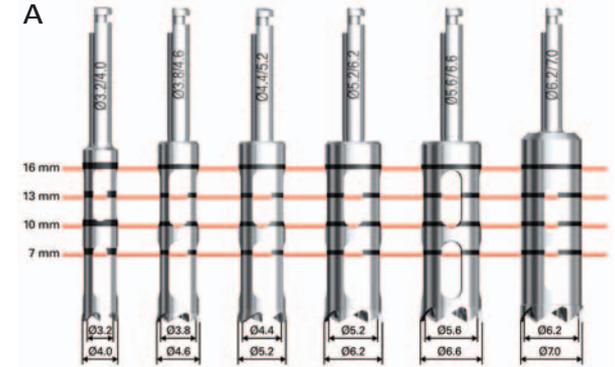
Procedura chirurgica:

Procedura:

1. Selezionare la fresa Trepphine idonea in base al diametro dell'impianto, conformemente alla marcatura laser (vedere **A**). Basarsi sul diametro interno, che è leggermente superiore al diametro esterno dell'impianto. L'immagine **A** illustra le tacche di profondità delle frese Trepphine.

Nota: le tacche di profondità sono in millimetri effettivi.

Avvertenza: non utilizzare una fresa Trepphine sovradimensionata per evitare osteotomie sovradimensionate.



2. Rimuovere l'abutment o la protesi.
3. Posizionare la fresa Trepphine sull'impianto (**B**). Eventualmente, è possibile utilizzare un abutment Multi-unit dritto per guidare la fresa Trepphine nella posizione corretta.



4. Avviare la procedura di fresatura a bassa velocità (60-100 giri/min) con abbondante irrigazione. Nel momento in cui la fresa Trepphine si impegna nell'osso, è possibile rimuovere l'abutment Multi-unit dritto opzionale e aumentare la velocità (1200-1500 giri/min).

Avvertenza: non applicare una pressione eccessiva per evitare che si verifichino fratture.

Avvertenza: la strumentazione può usurarsi con l'uso. Se il taglio risulta insoddisfacente, sostituire la fresa Trepphine con una nuova.

Avvertenza: durante la procedura di fresatura, prestare attenzione a evitare danni alle strutture vitali adiacenti, dovuti alla maggiore larghezza dell'impianto da rimuovere.

Si raccomanda di servirsi delle tacche di profondità presenti sulle frese Trepphine come punti di riferimento utili per far sì che la fresa non penetri più in profondità di quanto programmato, con il rischio conseguente di danneggiare le strutture vitali.

Attenzione: si raccomanda vivamente di impugnare con fermezza la fresa Trepphine per evitare movimenti laterali improvvisi prima che l'impianto venga circondato completamente.

Attenzione: al fine di evitare il surriscaldamento, quando si utilizza la fresa Trepphine è importante un copioso raffreddamento.

5. Interrompere la fresatura prima di raggiungere il fondo dell'impianto. Compiere movimenti in avanti e all'indietro per rimuovere l'impianto e la fresa Trepphine.

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare il manuale delle procedure relative alla strumentazione di rimozione disponibile sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

Acciaio per uso medico.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

La fresa Trepphine è fornita sterile. La fresa Trepphine è un prodotto monouso che non deve essere riutilizzato. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata.

Avvertenza: non utilizzare se la confezione non è integra.

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.

Conservazione e gestione:

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

Smaltimento:

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



Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.

Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086

STERILE R

Sterilizzato mediante irradiazione



Attenzione



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 in questo 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.