

Sistema implantare NobelPearl™ Tapered

Istruzioni per l'uso



Importante: leggere attentamente.

Limitazione di responsabilità:

Gli impianti NobelPearl™ Tapered fanno parte di un trattamento completo e devono essere utilizzati esclusivamente in combinazione i componenti e gli strumenti originali associati, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore. L'utilizzo di parti non conformi potrebbe compromettere le funzionalità degli impianti e degli abutment e di conseguenza comportare la rottura dell'impianto. L'utente si assume l'esclusiva responsabilità della corretta applicazione ed esula dal controllo di Nobel Biocare e Dentalpoint AG. Nobel Biocare e Dentalpoint AG non si assumono alcuna responsabilità per i danni derivanti da utilizzi impropri.

Descrizione:

Impianti:

Gli impianti NobelPearl™ Tapered sono disponibili in diverse lunghezze specificate negli attuali elenchi dei prodotti.

Nota: NobelPearl™ Cover Screw Inter-X inclusa.

Lunghezza: La lunghezza degli impianti NobelPearl™ Tapered specificata sulla confezione fa riferimento alla lunghezza endossea dell'impianto.

Materiale: Gli impianti NobelPearl™ Tapered sono realizzati in zirconia biocompatibile / diossido di zirconio. Le NobelPearl™ Cover Screw Inter-X sono realizzate in PEEK (Polietere eter chetone).

Superficie: Gli impianti NobelPearl™ Tapered sono caratterizzati dalla superficie ZERAFIL™ (sabbia e mordenzata con acido).

Piattaforma implantare	Diametro dell'impianto	Lunghezza dell'impianto (endossea)
RP	Ø 4.2 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm
WP	Ø 5.5 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm

Abutment:

Abutment prefabbricato per impianto dentale, direttamente collegato all'impianto dentale endosseo e destinato all'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Nota: La NobelPearl™ Definitive Clinical Screw è inclusa con i NobelPearl™ abutment. La NobelPearl™ Temporary Clinical Screw è inclusa con il NobelPearl™ Temporary Abutment.

Materiali:

- I NobelPearl™ Abutment sono realizzati in diossido di zirconio
- La NobelPearl™ Definitive Clinical Screw è realizzata in VICARBO® (PEEK-CF)
- Il NobelPearl™ Healing Abutment è realizzato in PEEK
- Il NobelPearl™ Temporary Abutment è realizzato in PEEK
- La NobelPearl™ Temporary Clinical Screw è realizzata in PEEK-CW30

Strumenti:

La NobelPearl™ Tapered Twist Drill, le NobelPearl™ Tapered Drill, le NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drill e i NobelPearl™ Tapered Screw Tap vanno utilizzati in combinazione con gli impianti NobelPearl™ Tapered. Tutte le frese sono riutilizzabili. Le frese Tapered Drill sono esclusive per ciascuna lunghezza dell'impianto. Il diametro è indicato su ciascuno strumento da un codice colore.

Materiali:

- La NobelPearl™ Tapered Twist Drill è realizzata in acciaio.
- Le NobelPearl™ Tapered Drill, NobelPearl™ Tapered Dense Bone Drill e i NobelPearl™ Tapered Screw Tap sono realizzati in acciaio con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Uso previsto:

Il sistema implantare NobelPearl™ è destinato al posizionamento chirurgico nell'osso mascellare o mandibolare per fornire supporto ai dispositivi protesici, come ad esempio denti artificiali, al fine di riabilitare la funzione masticatoria. È utilizzabile per protesi singole o multiple.

Indicazioni:

Il sistema implantare NobelPearl™ è destinato al posizionamento chirurgico nell'osso mascellare o mandibolare per fornire supporto ai dispositivi protesici, come ad esempio denti artificiali, al fine di riabilitare la funzione estetica e masticatoria. Il sistema implantare NobelPearl™ è utilizzabile per protesi singole o multiple. Gli impianti NobelPearl™ Tapered sono destinati al carico posticipato. Gli impianti NobelPearl™ Tapered sono particolarmente indicati per pazienti affetti da allergie/intolleranze ai metalli e patologie croniche derivanti da queste.

Controindicazioni:

L'impianto è controindicato in pazienti affetti dalle seguenti condizioni:

- Clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale
- Scarsa qualità dell'osso, ovvero se non è possibile assicurare un inserimento stabile dell'impianto (stabilità primaria)
- Crescita ossea non completa
- Patologie infettive acute o croniche
- Osteite mascellare/mandibolare subacuta cronica
- Patologie risultanti in insufficienze microvascolari
- Patologie sistemiche
- Condizioni generali mediche non buone
- Qualsiasi tipo di abuso di sostanze
- Scarsa igiene orale e scarsa motivazione e collaborazione
- Condizioni di vulnerabilità (ad esempio donne in allattamento)

Nota: considerare inoltre le controindicazioni di carattere generali valide nel campo degli impianti medicali. I problemi parodontali richiedono un trattamento appropriato prima dell'impianto.

Effetti collaterali, interazioni e precauzioni: complicanze con impianti NobelPearl™ Tapered:

Subito dopo l'inserimento degli impianti dentali, evitare le attività che richiedano considerevole sforzo fisico.

Fornire al paziente le informazioni relative a effetti collaterali, interazioni e precauzioni; complicanze con impianti NobelPearl™ Tapered.

Le possibili complicanze che seguono l'inserimento degli impianti dentali sono:

Sintomi temporanei: Dolore, gonfiore, difficoltà fonetiche, infiammazione gengivale.

Sintomi più persistenti: Dolore cronico associato all'impianto dentale, parestesia permanente, disestesia, perdita dell'osso marginale, osteolisi, osteointegrazione scarsa o assente, infezione localizzata o sistemica, fistole oroantrali o oronasali, interessamento sfavorevole dei denti adiacenti, danno irreversibile ai denti adiacenti, fratture, dell'impianto, dell'arcata, dell'osso o della protesi, problemi estetici, danno nervoso, efoliazione, iperplasia.

Effetti collaterali e interazioni, complicanze con NobelPearl™ abutment e gli accessori:

Il mancato rispetto della procedura descritta nei presenti istruzioni può danneggiare il paziente e/o condurre a una o a tutte le seguenti complicanze:

- Aspirazione dei componenti

- Danni all'impianto, all'abutment, ai componenti o agli strumenti
- Allentamento dell'abutment o degli altri componenti
- Protesi definitiva inadeguata o malfunzionamento della corona, del ponte o della soluzione protesica definitiva
- Compromissione della funzione di masticazione del paziente
- Fallimento dell'impianto e/o
- Rimozione dell'impianto

Avvertenze:

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.

Durante la manipolazione intraorale è necessario assicurarsi che i prodotti non vengano aspirati. L'aspirazione dei prodotti può comportare infezione o lesioni fisiche impreviste. Nonostante gli elevati tassi di successo degli impianti NobelPearl™ Tapered, non è possibile escludere fallimenti. I motivi dipendono dal caso e talvolta non sono evidenti. Vanno documentati e segnalati al produttore.

Attenzione / Precauzioni:

Uso clinico:

La manipolazione sterile è essenziale. Gli impianti NobelPearl™ Tapered e le NobelPearl™ Cover Screw Inter-X sono esclusivamente monouso. Non utilizzare in nessuna circostanza un impianto o una vite di copertura utilizzato in precedenza, non sterile o contaminato. Il riutilizzo di dispositivi monouso può comportare infezioni, infiammazioni o perdita dell'impianto.

Gestione della conservazione e confezione sterile:

La confezione per la conservazione va aperta esclusivamente poco prima dell'impianto. Controllare la confezione sterile prima dell'apertura per escludere danni. Eventuali danni alla confezione sterile (blister) potrebbero incidere sulla sterilità dei prodotti contenuti. Attenersi alle istruzioni valide in relazione alle condizioni asettiche per estrarre l'impianto dalla confezione. Conservare gli impianti NobelPearl™ Tapered nella confezione originale in un ambiente fresco (temperatura ambiente) e asciutto e protetti contro la luce diretta del sole.

Prestare particolare attenzione ai pazienti con le seguenti condizioni:

- Ipertensione
- Infarto miocardico negli ultimi sei mesi
- Infarto cerebrale e apoplezia cerebrale: Nei casi in cui la condizione della patologia è seria e il paziente assume anche farmaci anticoagulanti.
- Diabete
- Fumo
- Osteomielite cronica
- Bruxismo
- Malocclusione (patologia dell'articolazione temporo-mandibolare, anchilosi articolare temporomandibolare, resezione post-tumore)
- Strutture anatomiche anomale, ad es., seno mascellare, nervo alveolare inferiore che possono interferire con gli impianti

Pulizia e sterilizzazione:

Gli impianti NobelPearl™ Tapered e le NobelPearl™ Cover Screw Inter-X sono stati sterilizzati a vapore.

Risterilizzazione: se la confezione è danneggiata o non chiusa ermeticamente non utilizzare o risterilizzare gli impianti NobelPearl™ Tapered. Le medesime indicazioni sono valide per gli impianti scaduti. Il produttore non si assume responsabilità per gli impianti risterilizzati.

Disinfezione/sterilizzazione e preparazione dei dispositivi medici / Requisiti generali:

Fare riferimento alle normative e alle indicazioni legali in materia di studi medici e ospedali nel Paese in cui si opera. Tale indicazione è valida in particolare per le specifiche per l'efficace denaturazione dei prioni. Nel trattamento è sempre insito un rischio di contaminazione e infezione. Intraprendere misure preventive per eliminare in maniera attiva il rischio o per ridurlo nella massima misura possibile. Tra le misure rientrano:

- Valutazione dei rischi associati all'intervento medico; decisione sulle misure protettive appropriate
- Sviluppo di procedure sistematiche per il flusso operativo, per prevenire contaminazione e lesioni
- Registrazione attenta dell'anamnesi medica di ciascun paziente per conoscere il rischio di contagio individuale.

Considerare tutti i dispositivi medici che sono stati aperti e disposti per l'uso contaminati e disinfettarli/sterilizzarli allo stesso modo dei dispositivi utilizzati. Organizzare il trasporto dei dispositivi contaminati in modo da non esporre a pericoli il personale, i colleghi e terzi. Tutto il personale deve indossare guanti e indumenti protettivi appropriati.

I prodotti medici possono corrodersi se conservati in soluzione salina fisiologica.

Gli strumenti vanno sommersi completamente nei vassoi per la sterilizzazione, senza bolle d'aria. L'utilizzo di acqua demineralizzata per sciacquare gli strumenti dopo la disinfezione è assolutamente necessaria per prevenire macchie d'acqua e la formazione di cristalli, che impediscono il processo di sterilizzazione che segue.

L'utilizzatore è responsabile della sterilità dei prodotti utilizzati. Per tale motivo, è necessario adottare procedure convalidate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione dei prodotti e dei dispositivi medici. È necessario assicurare la manutenzione regolare delle apparecchiature e osservare tutti i parametri di processo in ogni ciclo. Notare la durata utile dei prodotti nella confezione sterile (scheda dati del produttore).

La disinfezione/sterilizzazione termina con il rilascio per l'uso. L'indicatore di sterilizzazione e la data di sterilizzazione devono essere registrati su ogni confezione sterile.

Importante:

- I prodotti forniti non sterili (ovvero, frese e abutment) devono essere sterilizzati prima di utilizzarli su un paziente per la prima volta.
- Dopo l'uso, sterilizzare/disinfettare tutti i dispositivi medici riutilizzabili, secondo la procedura descritta.

Disinfezione/sterilizzazione automatica:

Per essere efficace, la pulizia automatica deve essere preceduta dalla pulizia manuale. Ciò rimuove le impurità più evidenti (sangue, tessuti e frammenti ossei). Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente fredda, immediatamente dopo l'uso e pulire le impurità più evidenti con una spazzola in nylon. Quindi sistemare gli strumenti nel vassoio per la pulizia del dispositivo per la disinfezione e la pulizia.

- Pulizia a ultrasuoni (opzionale):

Se gli strumenti sono molto sporchi e non è possibile rimuovere manualmente le impurità evidenti, si raccomanda la pulizia in una vaschetta a ultrasuoni.

Importante: il detergente deve essere compatibile con i prodotti. Attenersi ai tempi di applicazione e alle concentrazioni indicate dal produttore.

Pulizia automatica:

Utilizzare esclusivamente dispositivi per la pulizia e disinfezione adeguati per le attività di pulizia automatica. Questi vanno convalidati dall'utilizzatore sulla base di processi di pulizia stabiliti. Collocare le parti nel vassoio per la pulizia in conformità alle istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura. In commercio sono disponibili diversi detergenti e disinfettanti. Consigliamo: "neodisher MediClean" e "neodisher Z" come neutralizzante (entrambi da Dr. Weigert, Amburgo). Seguire le istruzioni del produttore in merito a dosaggio e utilizzo. Consigliamo di utilizzare acqua completamente demineralizzata per la pulizia degli strumenti e la procedura di risciacquo finale.

Il programma di pulizia e disinfezione selezionato deve essere eseguito alla temperatura ottimale per la rimozione del sangue (45-55 °C).

Esempio di programma di pulizia:

- Prerisciacquo con acqua fredda: 4 min
- Pulizia con un detergente alcalino a 45-55 °: 10 min
- Neutralizzazione: 6 min
- Risciacquo intermedio: 3 min
- Disinfezione: 5 min
- Asciugatura (max. 130 °C): 5 min

Prima del processo di sterilizzazione, controllare le parti pulite, asciugate e disinfettate per escludere corrosione e danni.

Disinfezione/sterilizzazione manuale:

Collocare i prodotti in una soluzione disinfettante dopo l'uso per prevenirne l'essiccazione e come misura di protezione personale. Rimuovere le impurità più evidenti (sangue, tessuti e frammenti ossei). A tale scopo, prendere gli strumenti dal vassoio e sciacquarli sotto l'acqua corrente fredda con una spazzola in nylon. Non utilizzare mai una spazzola metallica o lana d'acciaio per questa operazione.

- Pulizia a ultrasuoni (opzionale):

Se gli strumenti sono molto sporchi e non è possibile rimuovere manualmente le impurità evidenti, si raccomanda la pulizia in una vaschetta a ultrasuoni.

Importante: il detergente deve essere compatibile con i prodotti. Attenersi ai tempi di applicazione e alle concentrazioni indicate dal produttore.

Pulizia:

Prima di pulire i prodotti, sciacquarli con acqua demineralizzata fredda. Smontare tutti i prodotti separabili. Un detergente adeguato è, ad esempio, "neodisher MediClean" (Dr. Weigert, Amburgo). Collocare i prodotti in una vaschetta per la pulizia pulita, in conformità alle istruzioni fornite dal produttore. Pulire le parti con una spazzola in nylon. Sciacquare i prodotti più volte con acqua demineralizzata e controllare per escludere corrosione o danni.

Disinfezione:

Collocare i prodotti da disinfettare in una vaschetta con disinfettante pulito. Il liquido deve coprirli completamente. ID 212 instrument disinfection (Dürr System Hygiene) è un disinfettante adatto, ad esempio.

Risciacquo e asciugatura:

Dopo la disinfezione dei prodotti, sciacquarli accuratamente con acqua demineralizzata. Asciugare gli strumenti mediante aria compressa senza residui.

Sterilizzazione:

Rimontare i dispositivi medici smontati prima di avviare la procedura di sterilizzazione. Ordinare i prodotti puliti e disinfettati separatamente nel vassoio per la sterilizzazione appropriato. È anche possibile sterilizzare i prodotti singolarmente. Quindi confezionare i vassoi completi e/o i singoli prodotti in una busta non riutilizzabile adatta all'uso in uno sterilizzatore a vapore (buste singole o doppie) e/o in un contenitore per la sterilizzazione. Le buste per l'uso nei processi di sterilizzazione a vapore devono soddisfare le specifiche delle norme DIN EN ISO 11607 / ANSI/AAMI ST79 / AAMI TIR12:2010. Ecco riportati due esempi: una busta per la sterilizzazione non riutilizzabile (busta singola o doppia) con tolleranza di temperatura pari ad almeno 137 °C (278,6 °F) e permeabilità al vapore che consente la protezione adeguata da danni meccanici, oppure un contenitore per la sterilizzazione, che deve essere sottoposto a manutenzione regolare secondo le specifiche del produttore. Strumenti quali frese, maschiatori e misuratori di profondità dispongono di posizioni dedicate all'interno del NobelPearl™ Tapered Surgery Kit Box, dove possono essere sistemati per la sterilizzazione. Negli Stati Uniti, la sterilizzazione si ottiene in autoclave: 132 °C per un tempo di mantenimento di almeno 4 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 20 minuti. Resto del mondo: 134 °C per un tempo di mantenimento di almeno 7 minuti, seguito da un tempo di asciugatura a vuoto di 20 minuti. Indicare la data di sterilizzazione delle parti e riportarle in luoghi privi di polvere. Stati Uniti: Se le parti sono conservate dopo la sterilizzazione, devono essere riposte in accessori autorizzati dalla FDA, quali pacchi e contenitori.

Procedura:

Preparazione pre-chirurgica:

- Anamnesi generale e locale del paziente, esami medici generali (esami del sangue, diabete, ecc.), consulto con uno specialista di medicina interna o un medico di famiglia ed esame locale, clinico e radiologico
- Informazione del paziente su indicazioni, controindicazioni e possibile successo e fallimento
- Preparazione prechirurgica e protesica e consulto con un odontotecnico
- Selezione di un impianto adeguato dal punto di vista anatomico, sulle basi delle radiografie e di altre tecniche.

Nota: le condizioni anatomiche e l'igiene orale di ciascun paziente vanno valutati su base individuale. In caso di condizioni non favorevoli, l'impianto non è indicato.

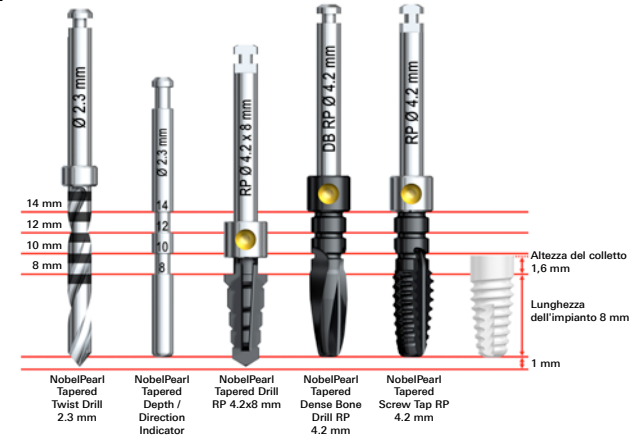
Tempo di guarigione:

Per tutti gli impianti NobelPearl™ Tapered, il tempo di guarigione minimo è considerato pari a 3 mesi nella mandibola e a 6 mesi nel mascellare superiore.

Procedura chirurgica:

Nell'immagine A sono illustrati i riferimenti di profondità della fresa sulle frese con la profondità di un impianto di 8 mm posizionato 1,6 mm sovracrestale.

A

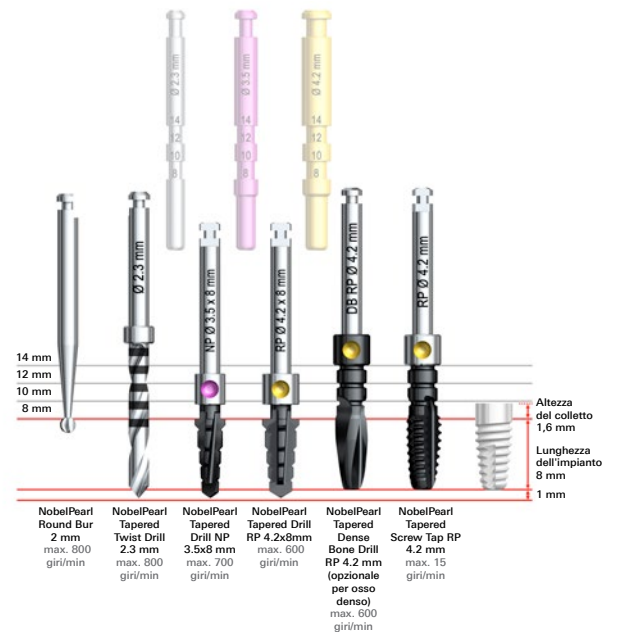


L'immagine B mostra le fasi del protocollo e la "Linea di riferimento del prodotto" per impianto NobelPearl™ Tapered RP 4.2 x 8 mm posizionato 1,6 mm sovracrestale. Preparare il sito implantare usando NobelPearl™ Tapered Twist Drill 2.3 mm e la rispettiva NobelPearl™ Tapered Drill a seconda dell'impianto da installare, la lunghezza e la piattaforma.

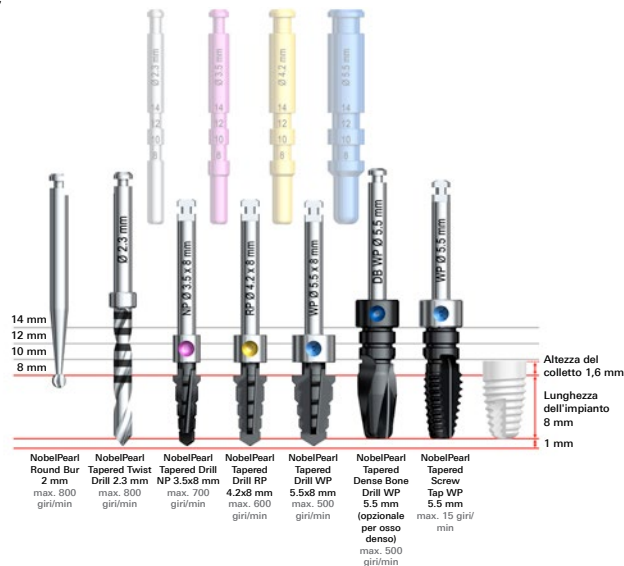
L'immagine C mostra le fasi del protocollo e la "Linea di riferimento del prodotto" per impianto NobelPearl™ Tapered WP 5.5 x 8 mm posizionato 1,6 mm sovracrestale. NobelPearl™ Tapered Twist Drill 2.3 mm e la rispettiva NobelPearl™ Tapered Drill a seconda dell'impianto da installare, la lunghezza e la piattaforma.

Nota: Le dimensioni diverse della piattaforma richiedono valori di giri/min diversi per le frese. Fare riferimento ai valori riportati nelle immagini B e C.

B



C



Si consiglia di utilizzare il NobelPearl™ Tapered Screw Tap per tutta la lunghezza.

Attenzione: L'effettiva profondità di fresatura è fino a 1 mm più profonda rispetto all'impianto.

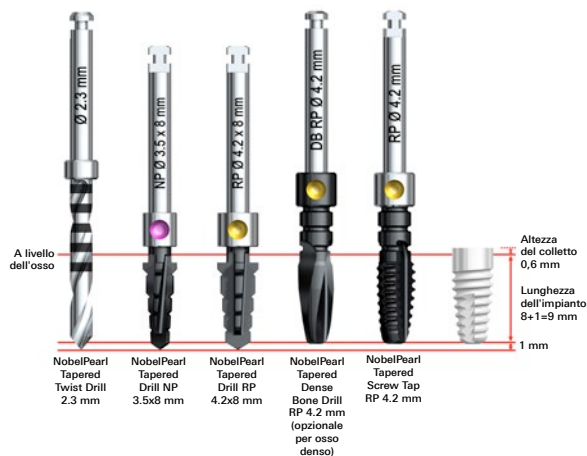
Nei casi in cui le strutture adiacenti (i denti naturali) potrebbero interferire con la testina, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, è possibile ricorrere all'Ellos Drill Extender.

Importante: Se le frese e gli strumenti sono utilizzati più volte, immergerli in soluzione salina nel frattempo.

In alternativa, è possibile posizionare l'impianto 0,6 mm sovracrestale (anziché 1,6 mm). NobelPearl™ Tapered Drill e NobelPearl™ Tapered Screw Tap devono essere inseriti 1 mm più in profondità in questo caso, come illustrato nell'immagine D.

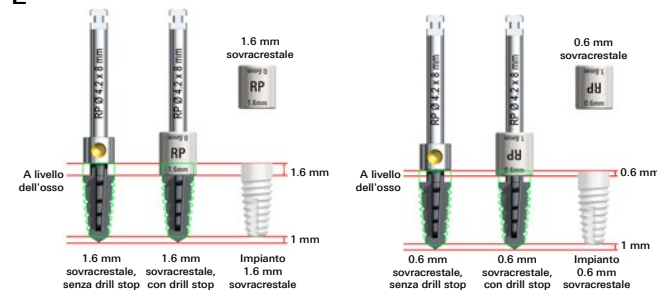
Nota: Si raccomanda di non posizionare 0,6 mm sopracrestali impianti con lunghezza 14 mm.

D



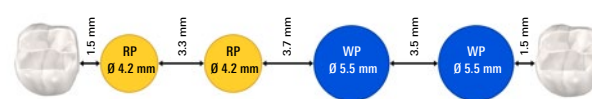
Opzionalmente è possibile utilizzare NobelPearl™ Tapered Drill Stop per controllare in maniera precisa la profondità di fresatura. Il NobelPearl™ Tapered Drill Stop si colloca sul gambo della NobelPearl™ Tapered Drill. Consente il posizionamento sovracrestale dell'impianto 1,6 mm o 0,6 mm (E).

E



La distanza di fresatura raccomandata tra le strutture adiacenti (denti naturali o impianti) è illustrata nell'immagine F.

F



Inserire e coprire l'impianto:

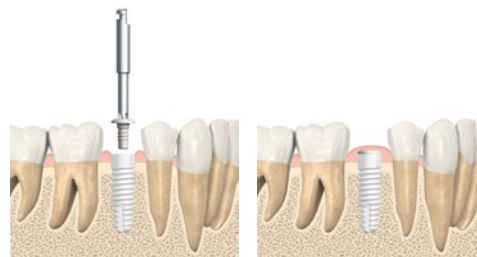
1. Aprire la confezione e prendere l'impianto tramite il NobelPearl™ Implant Driver Inter-X. Inserire l'impianto nell'osteotomia. Gli impianti sono installati idealmente a bassa velocità (15giri/min al massimo).

Importante: non utilizzare il NobelPearl™ Rescue Driver Inter-X per l'inserimento.
 2. Serrare l'impianto mediante il Manual Torque Wrench con un torque di inserimento pari a **20–30 Ncm**. Il massimo torque di serraggio per impianti RP e WP è **45 Ncm**. Non superare questo torque. Il NobelPearl™ Implant Driver Inter-X è caratterizzato da un punto di frattura predeterminato pari a circa **50 Ncm**.



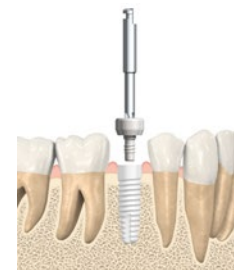
3. Connettere e serrare la NobelPearl™ Cover Screw Inter-X all'impianto mediante il NobelPearl™ Implant Driver Inter-X o il NobelPearl™ Screwdriver. Non superare il torque massimo di **5 Ncm**.

– Opzione 1: Guarigione chiusa (consigliata).
 – Opzione 2: Guarigione aperta in presenza di una gengiva spessa adiacente.



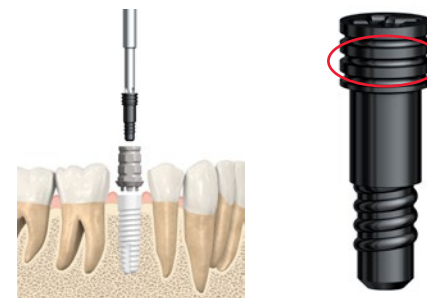
Abutment di guarigione:

Connettere e serrare il NobelPearl™ Healing Abutment Inter-X all'impianto mediante il NobelPearl™ Screwdriver. Non superare il torque massimo di **5 Ncm**.



Protesi provvisoria:

1. Connettere e serrare il NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X all'impianto mediante il NobelPearl™ Screwdriver (max. **15 Ncm**). Accertarsi di utilizzare la NobelPearl™ Temporary Clinical Screw Inter-X. Può essere distinta dalle tre scanalature sulla testina della vite (vedere cerchio).



2. Se necessario, regolare l'altezza del NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X fuori dal cavo orale e fabbricare una protesi provvisoria.

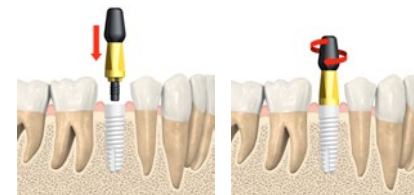
Lavorazione della protesi provvisoria: È preferibile lavorare il polimero con strumenti con rivestimento diamantato a grana fine ad alta velocità. Tale operazione avviene fuori dalla bocca, esercitando una leggera pressione e raffreddamento adeguato.

Attenzione: L'uso di NobelPearl™ Temporary Abutment Inter-X è limitato a 180 giorni.

Impronta con transfer per impronta a cucchiaio chiuso:

1. **Procedura clinica:**

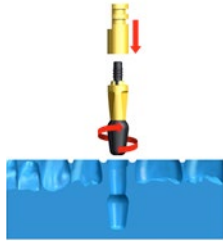
a. Posizionare il NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X sull'impianto. Accertarsi di posizionare correttamente il NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X nell'impianto. Per verificarlo, applicare un movimento in senso contrario. Dopo aver posizionato il NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X nella posizione corretta, avvitare il perno guida. Effettuare una radiografia per verificare il corretto posizionamento.



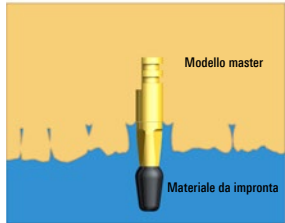
b. Prendere un'impronta con un cucchiaio chiuso. Rimuovere l'impronta. Svitare il perno guida, rimuovere il NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X dall'impianto. Riposizionare il NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X con il perno guida nell'impronta. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

2. Procedura di laboratorio:

- a. Connettere il NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X alla NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Accertarsi che il NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X sia completamente posizionato nella NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Per verificarlo, applicare un movimento in senso contrario. Dopo aver posizionato il NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X nella posizione corretta, avvitare il perno guida.



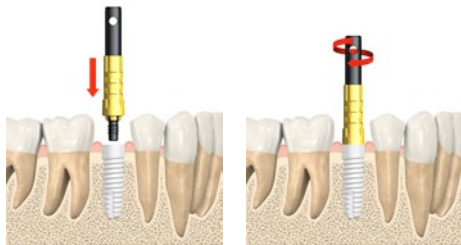
- b. Riposizionare il NobelPearl™ Impression Coping Closed Tray Inter-X nell'impronta con la NobelPearl™ Implant Replica Inter-X e accertarsi che sia completamente inserito. Creare un modello master.



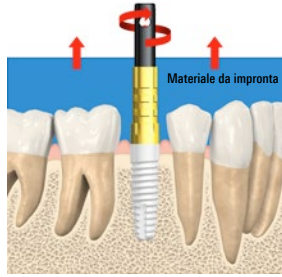
Impronta con transfer per impronta a cucchiaio aperto:

1. Procedura clinica:

- a. Posizionare il NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X sull'implianto. Accertarsi di posizionare correttamente il NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X nell'implianto. Per verificarlo, applicare un movimento in senso contrario. Dopo aver posizionato il NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X nella posizione corretta, avvitare il perno guida. Effettuare una radiografia per verificare il corretto posizionamento.

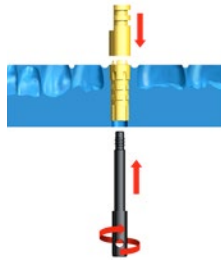


- b. Prendere un'impronta con un cucchiaio aperto. Svitare il perno guida per rimuovere l'impronta. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico, con il perno guida.

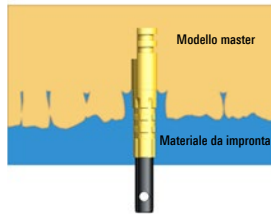


2. Procedura di laboratorio:

- a. Connettere il NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X alla NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Accertarsi che il NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X sia completamente posizionato nella NobelPearl™ Implant Replica Inter-X. Per verificarlo, applicare un movimento in senso contrario. Dopo aver posizionato il NobelPearl™ Impression Coping Open Tray Inter-X nella posizione corretta, avvitare il perno guida.

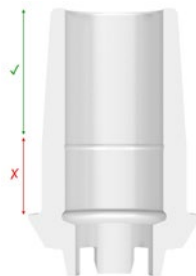


- b. Creare un modello master. Rimuovere il perno guida prima di rimuovere l'impronta.



Fabbricazione della sovrastruttura in laboratorio:

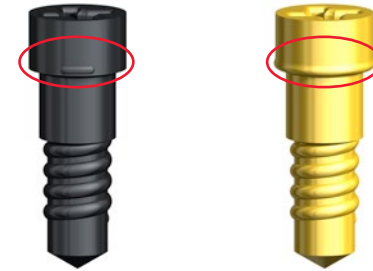
Selezionare un abutment adatto. Se necessario, regolare l'altezza dell'abutment. È possibile modificare gli abutment con adeguato raffreddamento costante accompagnato da lieve pressione. Utilizzare elevata velocità (turbine) e grana fine (red-ring diamond, minore di 50 µm). Il surriscaldamento locale può provocare microfessure e conduce alla distruzione dell'abutment. Quando si prepara l'abutment, è possibile utilizzare una NobelPearl™ Implant Replica Inter-X come supporto per proteggere la connessione. È possibile accorciare solo la parte conica dell'abutment.



È possibile scegliere una corona/un ponte monolitico, realizzato con una serie di polimeri ottimizzati o diossido di zirconio o una corona/un ponte interamente in ceramica, realizzato con ceramica stratificata o pressata su un cilindro in diossido di zirconio. Accertarsi di rispettare le dimensioni minime del materiale protesico, seguendo le istruzioni del produttore. Non creare una protesi con estensione.

Per il lavoro in laboratorio, è possibile utilizzare la NobelPearl™ Lab Screw Inter-X. Il massimo torque per la NobelPearl™ Lab Screw Inter-X è **5 Ncm**.

Nota: La NobelPearl™ Lab Screw Inter-X è gialla e non è dotata di scanalature sulla testina. La NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X è nera e non è dotata di scanalature sulla testina.



1. Protesi avvitata:

- a. Canale della vite standard:

Accertarsi che il diametro del canale della vite consenta l'inserimento e la rimozione della NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X durante la cementazione della corona/del ponte all'abutment. Il diametro minimo del canale della vite per la NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X è Ø2,8 mm.

- b. Canale della vite con diametro ridotto:

In alternativa, è possibile ridurre il canale della vite a Ø2,2 mm. È possibile utilizzare il NobelPearl™ Screwdriver per creare il canale della vite. Quando si utilizza un canale della vite di diametro ridotto, è necessario inserire la NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X nell'abutment in laboratorio prima di cementarvi sopra la corona/ il ponte. Prima di cementare la corona/il ponte, sigillare il canale della vite con cera per prevenire che il cemento confluisca nel canale della vite. Non è possibile inserire o rimuovere la NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X dopo la cementazione della corona/del ponte. Se l'abutment è accorciato, accertarsi che lo spazio verticale della NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X sia sufficiente per l'avvitamento e la rimozione.

- c. Posizionamento della protesi:

Connettere la protesi all'implianto esercitando una lieve pressione. Verificare che sia completamente inserita nell'implianto. Serrare la protesi a **25 Ncm** mediante il NobelPearl™ Screwdriver e il Manual Torque Wrench. Non superare il valore massimo consigliato di **25 Ncm** di torque di serraggio per la NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X. La NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X può essere serrata esclusivamente una volta al torque massimo. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment tramite radiografia.

2. Protesi cementata:

Se è necessaria una protesi cementata, fabbricare una corona/un ponte senza canale della vite. Prendere la NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X con il NobelPearl™ Screwdriver e inserirla nell'abutment fino a quando non si innesta nella scanalatura fine nel canale della vite. Utilizzare il NobelPearl™ Screwdriver per trasferire l'abutment sull'implianto. Prima di serrare la NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X, premerla verso il basso. Utilizzare il NobelPearl™ Screwdriver e il Manual Torque Wrench. Non superare il valore massimo consigliato di **25 Ncm** di torque di serraggio per la NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X. La NobelPearl™ Definitive Clinical Screw Inter-X può essere serrata esclusivamente una volta al torque massimo. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment tramite radiografia. Cementare la corona/il ponte sull'abutment completamente inserito e rimuovere eventuale cemento in eccesso.

Si noti che:

Le specifiche indicate in precedenza illustrano i passaggi operativi più importanti.
Si raccomanda vivamente che i clinici siano affiancati da un utilizzatore esperto.

Documentazione/Tracciabilità: Il produttore raccomanda di completare la documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica. È necessario assicurare la tracciabilità degli impianti. Utilizzare le etichette adesive contenute nella confezione a sfera per la documentazione nel file del paziente.

Disponibilità:

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Produttore e distributore:



Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5,
8957 Spreitenbach, Svizzera
T: +41 (0) 44 388 36 36

Distributore: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26,
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia

Distribuito in Australia da:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park NSW 2114 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

CE 0050

Rx Only

Prodotto
esclusivamente
soggetto a prescrizione



Non sterile



Attenzione



Data di
produzione



Produttore



Consultare le istruzioni
per l'uso



Sterilizzato
mediante vapore



Non riutilizzare



Non utilizzare
se la confezione
è danneggiata



Numero
di catalogo



Numero di lotto



Data di
scadenza



Proteggere
dall'umidità



Tenere lontano
dalla luce solare



Non sterile

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.