

NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™

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 NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™ sono realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUltra™.

Uso previsto:

Gli impianti NobelParallel™ CC TiUltra™ 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 NobelParallel™ CC TiUltra™ 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 oclusale 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:

Il posizionamento degli impianti NobelParallel™ CC TiUltra™ è controindicato 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 o rigenerazione ossea.

- 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 (NaH_2PO_4) o al magnesio cloruro (MgCl_2).

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. La fresatura oltre la profondità prevista per l'intervento chirurgico alla mandibola può provocare la 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 appello alle conoscenze di anatomia e servendosi delle radiografie preoperatorie come riferimento.

Attenzione:

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 laboratorio odontotecnico.

È fortemente consigliabile che gli impianti NobelParallel™ CC TiUltra™ vengano utilizzati esclusivamente con strumenti chirurgici e componenti protesici Nobel Biocare dedicati, 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 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.

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 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 individuali 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 sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica 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 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.

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 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'osteointegrazione iniziale.

Momenti flettenti: le forze che causano i momenti flettenti sono note per essere le più sfavorevoli, in quanto possono potenzialmente compromettere la stabilità a lungo termine di una protesi sostenuta da un impianto. Per ridurre i momenti flettenti, la distribuzione delle forze deve essere ottimizzata tramite la stabilizzazione dell'arcata, la riduzione al minimo delle estensioni distali, l'ottenimento di un'occlusione equilibrata come pure di una ridotta inclinazione cuspidale dei denti protesici.

Se si modifica la protesi, utilizzare le apparecchiature protettive adeguate e abbondante irrigazione per evitare l'inalazione della polvere.

Dopo l'intervento chirurgico:

Per garantire risultati di trattamento 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.

Procedura chirurgica:

1. 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).

A NobelParallel™ CC TiUltra™

Sequenza di fresatura consigliata in base alla qualità dell'osso. I dati della fresatura sono indicati in mm e le frese tra parentesi quadre sono opzionali.

Sequenza di fresatura in base alla qualità dell'osso:

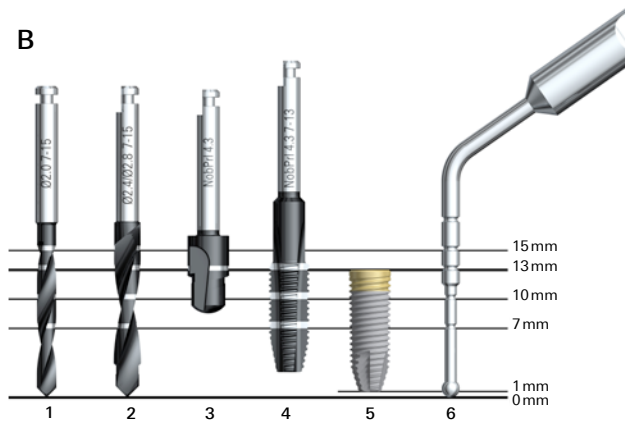
Piattaforma	Diametro dell'impianto	Osso morbido Tipo IV	Osso medio Tipo II-III	Osso denso Tipo I
NP	∅ 3,75	2,0 [2,4/2,8]	2,0 2,4/2,8 Cortical Drill 3,75 [Screw Tap 3,75]	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Cortical Drill 3,75 Screw Tap 3,75
RP	∅ 4,3	2,0 2,4/2,8 [3,2/3,6]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 [Screw Tap 4,3]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Cortical Drill 4,3 Screw Tap 4,3
RP	∅ 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 [3,8/4,2]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 [Screw Tap 5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Cortical Drill 5,0 Screw Tap 5,0
WP	∅ 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 [4,2/5,0]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 [Screw Tap 5,5]	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Cortical Drill 5,5 Screw Tap 5,5

Nota: tutti dati sono espressi in millimetri.

La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 2.000giri/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 di va e vieni.

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).



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.

- Preparare il sito implantare. Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.
- 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.
- Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto (vedere la figura C). Gli impianti devono essere installati idealmente a bassa velocità, 25giri/min al massimo, utilizzando il motore chirurgico.

C



Estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto.

- 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 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 medio e per osso denso:

- In caso di strato corticale spesso o di osso denso è obbligatorio utilizzare la fresa Cortical Drill e/o uno Screw Tap per collocare interamente in sede l'impianto e per allentare la pressione intorno al collare dell'impianto.
- Selezionare la fresa Cortical Drill e/o utilizzare uno Screw Tap corrispondente al diametro dell'impianto:
 - Se si utilizza la fresa Cortical Drill, procedere con la fresatura a velocità elevata, max 2.000 giri/min, e fresare fino alla profondità appropriata (vedere la figura B).
 - Se si utilizza lo Screw Tap: posizionare il maschiatore nel sito implantare preparato usando una velocità bassa di 25 giri/min e procedere fino alla lunghezza appropriata (vedere la figura B). Passare alla modalità reverse del motore chirurgico e rimuovere il maschiatore.
- Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato usando un torque di inserimento massimo di **45 Ncm** max.
- 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 e suturare. Per le specifiche relative all'impianto, vedere la tabella D.

D

Specifiche dell'impianto

Piattaforma	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Lunghezze
NP	∅ 3,5	∅ 3,75	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
RP	∅ 3,9	∅ 4,3 ∅ 5,0	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18 7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15, 18
WP	∅ 5,1	∅ 5,5	7, 8,5, 10, 11,5, 13, 15

Nota: tutti dati sono espressi in millimetri.

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

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento NobelParallel™ CC TiUltra™ "Procedure e prodotti" disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

Impianto NobelParallel™ CC TiUltra™: titanio commercialmente puro di grado 4, sodio diidrogeno fosfato (NaH₂PO₄) e magnesio cloruro (MgCl₂).

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo:

Gli impianti NobelParallel™ CC TiUltra™ sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Avvertenza: Non utilizzare un dispositivo la cui confezione è danneggiata o è stata aperta in precedenza.

Attenzione: gli impianti NobelParallel™ CC TiUltra™ sono prodotti monouso e non possono essere riutilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM):

La sicurezza e la compatibilità degli impianti NobelParallel™ CC TiUltra™ in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagini in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza di NobelParallel™ CC TiUltra™ in ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente a cui è applicato il dispositivo può comportare lesioni.

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 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.

Produttore e distributore:



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

Distribuito negli USA da Nobel Biocare USA, LLC, Yorba Linda, CA, USA.

Distribuito in Australia da:

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

Glossario dei simboli:

Questi simboli possono essere presenti su una o più etichette del dispositivo a cui sono dedicate le presenti Istruzioni per l'uso.

 0086

Rx Only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione

STERILE R

Sterilizzato mediante irradiazione



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Produttore



Data di produzione



Data di scadenza



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Non risterilizzare

REF

Numero di catalogo

LOT

Numero di lotto

MD

Dispositivo medico



Proteggere dall'umidità



Tenere lontano dalla luce solare

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.