

Localizzatore di posizione



Importante – Esclusione 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 durante l'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 avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

Descrizione

I localizzatori di posizione sono componenti protesici dentali prefabbricati che vengono connessi a un abutment/impianto dentale endosseo inserito nella bocca del paziente, oppure a un riproduttore dell'abutment o una replica dell'impianto incorporati in un modello fuso, per facilitare il disegno e la fabbricazione della ricostruzione di un impianto dentale. I Position Locator

Nobel Biocare N1™ TCC sono disponibili nelle piattaforme NP/RP, presentano una connessione conica trivale e possono essere utilizzati con il sistema implantare Nobel Biocare N1™ di Nobel Biocare. È stata introdotta una nuova versione dei Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC in cui la vite, utilizzata per collegare il localizzatore di posizione all'impianto o alla replica dell'impianto, è confezionata insieme al dispositivo e può essere assemblata dalla finestra laterale. Inoltre, l'accesso al cacciavite è stato aggiunto anche sul lato superiore e le informazioni sulla piattaforma di impianto/connessione sono ora incise sul lato. La vecchia versione del Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC presenta la vite preassemblata e ha l'accesso al cacciavite solo attraverso la finestra laterale. Nobel Biocare Multi-unit PoLo è disponibile in due diverse altezze ed è compatibile con i Multi-unit Abutment della piattaforma corrispondente. Le due altezze presentano una superficie di accoppiamento diversa e una linea a 8 mm per un feedback visivo immediato delle dimensioni. Nobel Biocare Multi-unit PoLo per Multi-unit Abutment può essere utilizzato insieme a Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link per migliorare la capacità di scansione, soprattutto nei casi edentuli. I collegamenti sono disponibili in tre diverse lunghezze: 10 mm, 15 mm e 20 mm. Nobel Biocare Multi-unit PoLo viene consegnato con la vite protesica utilizzata per collegare il dispositivo al Multi-unit Abutment.

Le immagini seguenti rappresentano Nobel Biocare Multi-unit PoLo e Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link.



Figura A – Nobel Biocare Multi-unit PoLo 8 mm e Nobel Biocare Multi-unit PoLo 11 mm



Figura B – Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link

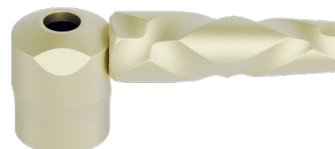


Figura C – Nobel Biocare Multi-unit PoLo montato con Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link



Figura D – Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC vecchio (senza incisione) e nuovo (con incisione)

I prodotti Nobel Biocare sono progettati e disponibili per essere utilizzati in diverse configurazioni. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione Informazioni sulla compatibilità di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

Uso previsto/scopo previsto

Destinato all'uso per trasferire la direzione, la posizione o l'orientamento di un impianto dentale su un modello del paziente.

Indicazioni

I Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC e Nobel Biocare Multi-unit Polo sono indicati per l'uso in combinazione con uno scanner intraorale o desktop per confermare l'ubicazione, la posizione e l'angolazione di un impianto dentale/abutment o di un riproduttore dell'abutment o una replica dell'impianto, per supportare la creazione del modello digitale e facilitare il disegno e la realizzazione di una protesi dentale mediante tecnologia CAD/CAM.

Controindicazioni

L'uso dei localizzatori di posizione e dei relativi accessori è controindicato in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- 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 alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) o ZrN (nitruro di zirconio).

Materiali

- Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit PoLo e Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V secondo la normativa ASTM F136 e ISO 5832-3, rivestimento in nitruro di zirconio 58% Zr, 42% N.
- Vite: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3

Avvertenze

I dispositivi devono essere ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitarne la durata utile, ad esempio:

L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta, in quanto la sterilità e/o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse.

Importante

Informazioni generali

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

Nobel Biocare Multi-unit PoLo, Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC e Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con Nobel Biocare Multi-unit PoLo, Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC e Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link può provocare problemi dei prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/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 ad attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o del tessuto molle, oppure con il processo di osteointegrazione (ad es., tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile 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 clinica e/o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico

La cura e il mantenimento degli strumenti sterili 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. È appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Dopo l'intervento chirurgico

Per contribuire ad assicurare risultati 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.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit PoLo e Biocare Multi-unit PoLo Link devono essere utilizzati da professionisti dentali.

Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit PoLo e Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati ai dispositivi nelle Istruzioni per l'uso

Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit PoLo e Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link sono componenti di trattamento con un sistema di impianto dentale e/o corone dentali e ponti. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati a Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC, Nobel Biocare Multi-unit PoLo e Nobel Biocare Multi-unit PoLo Link:

Il posizionamento di questi dispositivi rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. A seconda della posizione, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante l'utilizzo di questi dispositivi è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Laddove richiesto ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR; EU 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) per il localizzatore di posizione. È possibile ottenere l'SSCP sul seguente sito Web: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED)

Avviso relativo agli incidenti gravi

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedura di utilizzo

Nota Prima di ogni utilizzo, ispezionare i dispositivi per escludere la presenza di graffi e deformazioni e garantire l'integrità e le prestazioni del Position Locator e del collegamento.

Workflow di scansione intraorale con Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC

Assemblare la nuova versione del Position Locator:

1. Inserire la vite dalla fessura laterale nel foro della vite.



Figura E – Vite assemblata attraverso la finestra laterale del nuovo Nobel Biocare N1™ TCC Position Locator

2. Inserire il cacciavite Omnigrip™ Mini attraverso il foro centrale.
3. Inserire la testa della vite e serrare la vite nel corpo del Position Locator.
4. Quando si vede l'intera filettatura della vite, la vite è completamente inserita.



Figura F – Inserimento e serraggio della vite dall'alto di Omnigrip™ Mini Screwdriver per la nuova versione di Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC

Procedura di manipolazione per la vecchia e la nuova versione del Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC:

5. Connettere il localizzatore di posizione all'impianto serrando a mano la vite utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini. Per la nuova versione del localizzatore di posizione, si consiglia di utilizzare il foro superiore per il serraggio della vite quando lo spazio lo consente, in quanto in questo modo il cacciavite e la vite sono completamente allineati. Per la vecchia versione del localizzatore di posizione utilizzare l'accesso laterale. Per informazioni sui cacciaviti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare IFU1085.



Figura G – Serraggio dall'alto per la nuova versione e dalla finestra laterale per la vecchia versione di Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC

6. Verificare il posizionamento del Position Locator mediante immagini radiografiche.
7. Eseguire una scansione intraorale del paziente seguendo le linee guida del produttore dello scanner. Il nuovo localizzatore di posizione presenta il tipo di connessione e la piattaforma implantare incisi sul lato che può essere acquisito dallo scanner.

Incisione	Connessione dell'impianto	Piattaforma
N1R	(N1) per Nobel Biocare N1™ TCC	(R) per RP
N1N	(N1) per Nobel Biocare N1™ TCC	(N) per NP



Figura H – Esempio di incisione sul lato della nuova versione del Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC

8. Rimuovere il localizzatore di posizione svitando la vite.
9. Inviare il file di scansione al laboratorio.

Workflow di scansione desktop con Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC

1. Collegare e serrare a mano il localizzatore di posizione avvitando la vite alla replica dell'impianto inserita nel modello fuso con il cacciavite Omnigrip™ Mini. Per informazioni sui cacciaviti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare IFU1085.
2. Eseguire la scansione del modello fuso seguendo le istruzioni del produttore dello scanner.

Workflow di scansione intraorale con Nobel Biocare Multi-unit PoLo

1. Selezionare l'altezza del localizzatore di posizione e la lunghezza del collegamento appropriate:
 - Valutare i requisiti specifici del caso per determinare l'altezza ideale del Position Locator e la lunghezza dei collegamenti.
 - I collegamenti sono consigliati per i casi di edentulia e sono disponibili in varie lunghezze per adattarsi alle diverse posizioni degli impianti.
2. Se necessario, assemblare i collegamenti ai Position Locator:
 - Eseguire questa fase a livello extraorale.
 - Serrare manualmente i collegamenti ai localizzatori di posizione e inserire nei localizzatori di posizione, utilizzando il cacciavite Unigrip™, la vite protesica in dotazione.
3. Posizionamento di Nobel Biocare Multi-unit PoLo su Multi-Unit Abutment:
 - Posizionare i localizzatori di posizione sui Multi-unit Abutment.
 - Serrarli parzialmente per garantirne la stabilità e allineare i collegamenti verso il localizzatore di posizione successivo, seguendo la forma naturale dell'arcata.

Per i casi di arcata completa, allineare i collegamenti per seguire la forma dell'arco naturale e posizionarli vicino al successivo Position Locator. Le immagini fornite illustrano un esempio di installazione di quattro impianti.



Figura I – Esempio di configurazione All-on-4®

4. Serrare a mano la vite:
 - Una volta allineati il localizzatore di posizione e il collegamento, utilizzare il cacciavite Unigrip™ per serrare saldamente la vite.

Attenzione Evitare di esercitare una forza eccessiva sul collegamento per non danneggiare la connessione Multi-unit Abutment/impianto.

Nota Assicurarsi che il collegamento non eserciti pressione sui tessuti molli circostanti. Un allineamento leggermente non parallelo tra i collegamenti e i tessuti non compromette la scansione.

5. Tecnica di scansione intraorale:

- Iniziare la scansione dal Position Locator posteriore. Mantenere la punta dello scanner in posizione occlusale durante la scansione.
- Procedere con una scansione continua da una direzione all'altra. Cercare di catturare il maggior numero di informazioni possibili utilizzando movimenti lineari. Inclinare leggermente la punta dello scanner per catturare la parte superiore del Position Locator e il tessuto molle, facendo attenzione a rimuovere i potenziali spazi di scansione tra il Position Locator e il tessuto.
- Una volta completata la prima scansione, se vengono rilevati degli spazi, scansionare singolarmente le aree mancanti per garantire una copertura completa.

Nota Fare attenzione a non toccare i collegamenti durante la scansione, poiché qualsiasi movimento potrebbe compromettere il risultato finale.

6. Salvare i dati della scansione digitale:

- Salvare i file digitali della scansione e inviarli al laboratorio.

7. Rimozione dei localizzatore di posizione:

- Svitare con cautela i localizzatori di posizione utilizzando il cacciavite Unigrip™.

Considerazione aggiuntiva:

- Per un profilo completo dei tessuti molli, eseguire una scansione dell'arcata completa senza i localizzatori di posizione per catturare l'intero profilo dei tessuti molli.
- Prima di procedere con la protesi definitiva, si consiglia di testare l'adattamento passivo di un prototipo.

Workflow di scansione desktop con Nobel Biocare Multi-unit PoLo

1. Collegare e serrare a mano il localizzatore di posizione avvitando la vite alla replica dell'impianto inserita nel modello fuso con il cacciavite Unigrip™. Per informazioni sui cacciaviti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare IFU1085.
2. Eseguire la scansione del modello fuso seguendo le istruzioni del produttore dello scanner.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

I localizzatori di posizione Nobel Biocare sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione.

Avvertenza L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Avvertenza Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata.

I dispositivi devono essere ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitarne la durata utile, ad esempio:

- Qualsiasi segno di usura o modifica della superficie.
- Corrosione visibile.
- Usura/danno meccanico.

Il dispositivo deve essere smaltito se è evidente uno di questi segni di degrado.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Questi prodotti sono destinati ad essere puliti e sterilizzati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili e conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai dispositivi, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.nobelbiocare.com.

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.

Informazioni su produttore e distributore

Produttore 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Regno Unito
Distribuito in Turchia da	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribuito in Australia da	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 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
Marchio CE per i dispositivi di Classe I	
Marchio CE per i dispositivi di Classe II	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I	

Nota Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Nota Per quanto riguarda la licenza del dispositivo per il Canada, è possibile che non tutti i prodotti descritti nelle Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	733274700000013674
Nobel Biocare Multi-unit PoLo	

Note legali

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.

Glossario dei simboli

Per i simboli applicabili al prodotto, fare riferimento all'etichetta della confezione. Sull'etichetta della confezione possono essere riportati vari simboli che indicano informazioni specifiche sul prodotto e/o sul suo utilizzo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Glossario dei simboli** di Nobel Biocare, visitando il sito ifu.nobelbiocare.com.