Impianto Zygoma RP
Istruzioni per l'uso

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 disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) descrivono l'Impianto Zygoma RP di Nobel Biocare e i componenti supporto, composti dagli impianti Zygoma RP (incluso il supporto per impianto confezionato insieme), la vite di copertura per impianto Zygoma confezionata insieme e la strumentazione Zygoma, necessari durante la procedura chirurgica e di utilizzo per preparare il sito implantare e posizionare l'impianto.

Impianto Zygoma RP e viti di copertura per impianto Zygoma:

- Gli impianti Zygoma RP sono impianti dentali filettati destinati all'uso nell'osso zigomatico per l'ancoraggio o il supporto di protesi dentali. Gli impianti sono disponibili in varie lunghezze e in un unico diametro. L'impianto è dotato delle seguenti caratteristiche:
- La parte filettata dell'impianto Zygoma RP è dotata di un diametro di 4.4 mm nella sezione filettata superiore e di 3.9 mm nella sezione filettata inferiore.
- La macroforma dell'impianto è caratterizzata da un corpo parallelo in espansione e da un apice rotondo, non filettato con foro. La testa angolata a 45° dell'impianto Zygoma RP ha un'apertura opposta alla piattaforma implantare (Figura A) per utilizzare componenti protesici standard del Brånemark System®.

A

Figura A: Impianto Zygoma RP con apertura di fronte alla piattaforma implantare e vite di copertura

- L'impianto Zygoma RP presenta una connessione esagonale esterna nella Regular Platform (RP), compatibile con i Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment a 0° e 17° di Nobel Biocare, la vite di copertura dell'impianto Zygoma e la Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw e i componenti protesici standard del Brånemark System® (RP).
- L'impianto Zygoma RP presenta una superficie lavorata.
- L'impianto Zygoma RP è confezionato insieme a un montaimpianti attaccato alla testa dell'impianto. Lo Zygoma Handle si collega al montaimpianti e viene utilizzata per prendere e inserire l'impianto nell'osteotomia.
- L'impianto Zygoma RP è inoltre confezionato insieme alla vite di copertura dell'impianto Zygoma, utilizzata per coprire l'impianto e prevenire la crescita eccessiva dei tessuti durante il processo di guarigione. Il Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon viene utilizzato per serrare la vite per copertura dell'impianto Zygoma.
- La vite di copertura dell'impianto Brånemark System® Zygoma viene utilizzata per coprire l'impianto e prevenire la crescita eccessiva dei tessuti durante il processo di guarigione. Per serrare la vite per copertura si utilizza il Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon.

Per ulteriori informazioni sul Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1085. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Strumentazione Zygoma:

La seguente strumentazione è necessaria durante le procedure chirurgiche e l'utilizzo per posizionare gli impianti Zygoma:

- La Brånemark System® Zygoma Round Bur, le Brånemark System® Zygoma Pilot Drill e le Brånemark System® Zygoma Twist Drill sono necessarie per preparare l'osteotomia per il posizionamento degli impianti Zygoma. Le frese sono disponibili in diversi diametri e lunghezze per allargare l'osteotomia gradualmente al diametro e alla profondità appropriati.
- Zygoma Drill Guard e Drill Guard Short sono utilizzati durante la preparazione dell'osteotomia come scudo protettivo tra la fresa rotante e i tessuti molli adiacenti.
- Zygoma Depth Indicator Straight e Angled per verificare la profondità dell'osteotomia. Sono caratterizzati da scale di lunghezza numerate sull'handle del gambo per verificare la profondità dell'osteotomia e per supportare la selezione della lunghezza dell'impianto Zygoma appropriata.
- Lo Zygoma Handle si collega al montaimpianti e viene utilizzato per prelevare e inserire l'impianto Zygoma nell'osteotomia.
- Gli Screwdriver Manual Unigrip vengono utilizzati per serrare e/o allentare le viti dell'abutment o le viti cliniche utilizzate per collegare l'abutment all'impianto Zygoma RP.
- Il Connection to Handpiece si collega a un manipolo contrangolo e viene utilizzato per prelevare l'impianto Zygoma e per posizionare l'impianto nell'osteotomia.

Per ulteriori informazioni su Screwdriver Manual Unigrip, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.

Per ulteriori informazioni su Connection to Handpiece, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1090.

Per ulteriori informazioni riguardanti i Multi-unit Abutment e i componenti protesici compatibili, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1075.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:

Il Brånemark System® Zygoma Surgical Kit è un insieme di diversi strumenti chirurgici per la preparazione del sito per l'impianto Zygoma. Il Brånemark System® Zygoma Surgical Kit è formato dai componenti riportati nella Tabella 3. Ciascun componente è inoltre acquistabile separatamente.

In Tabella 1 e 2 è riportata una panoramica degli impianti Zygoma RP disponibili, delle viti di copertura, degli abutment, delle viti dell'abutment e del cacciavite compatibili.

Tabella 1: Impianti Zygoma RP e viti, abutment e cacciaviti compatibili

Nome prodotto	Vite di copertura	Transfer per impronta e relativo perno guida	Abutment di guarigione	Abutment definitivi diritti e relative viti	Abutment definitivi angolati e relativa vite	Ponti su impianti e Implant Bar Overdenture e relative viti	Zygoma Handle, Connection to handpiece Altro
Zygoma Implant RP 30 mm	Zygoma Implant Cover Screw	Brånemark System® Zygoma Impression Coping Open Tray Ø 4 mm	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 3 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 3 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 2 mm	NobelProcera® Implant Bar Overdenture Titanium	Zygoma Handle
Zygoma Implant RP 35 mm	Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	Guide Pin Zygoma 20 mm RP	Brånemark System® Zygoma Healing Abutment Ø 4 x 5 mm	Zygoma Abutment Multi-unit RP 5 mm	Zygoma 17° Abutment Multi-unit RP 3 mm	Procera Implant Bridge Ti livello dell'impianto	Connection to Handpiece
Zygoma Implant RP 40 mm				Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 2 mm	NobelProcera® Zr Implant Bridge (livello dell'impianto)	Unigrip Screw Driver (alla vite di montaggio dell'impianto)
Zygoma Implant RP 42.5 mm							
Zygoma Implant RP 45 mm				Brånemark System® Zygoma Multi-unit Abutment 5 mm	Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutment 3 mm	Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	
Zygoma Implant RP 47.5 mm							
Zygoma Implant RP 50 mm					Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw		
Zygoma Implant RP 52.5 mm							

Tabella 2: Compatibilità degli strumenti

Nome prodotto	Strumenti
Zygoma Implant Cover Screw	Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon
Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2.9 mm	Manipolo con interfaccia definita da ISO 1797 Drill Extension Shaft
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 2.9 mm corta	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3.5 mm	
Bmk Syst Zygoma Twist Drill 3.5 mm corta	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3.5 mm	
Bmk Syst Zygoma Pilot Drill 3.5 mm corta	
Zygoma Handle	Famiglia di impianti NobelZygoma 45° Implant Driver Wrench Adapter
Zygoma Drill Guard	N/D
Zygoma Drill Guard Short	
Zygoma Depth Indicator Straight	N/D
Zygoma Depth Indicator Angled	
Brånemark System® Zygoma Round Bur	Manipolo con interfaccia definita da ISO 1797

Tabella 3: Componenti del Brånemark System® Zygoma Surgical Kit

Nome prodotto	Strumenti inclusi
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	Zygoma Handle Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled

Uso previsto/Scopo previsto:

Impianti Zygoma RP:
Destinati all'uso come impianti dentali nell'osso zigomatico per l'ancoraggio o il supporto di protesi dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Viti di copertura:
Destinate alla connessione provvisoria a un impianto endosseo per proteggere l'interfaccia di connessione dell'impianto durante la guarigione ossea.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:
Destinato all'uso per facilitare la preparazione di un'osteotomia e il successivo posizionamento di un impianto dentale zigomatico.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill e Pilot Drill:
Destinate all'uso per preparare o supportare la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

Zygoma Handle:
Destinato all'uso per inserire o rimuovere impianti dentali durante interventi di implantologia.

Zygoma Drill Guard e Drill Guard Short:
Destinate all'uso per guidare strumenti di fresatura durante la preparazione di un'osteotomia.

Zygoma Depth Indicator Straight e Angled:
Destinati all'uso per verificare la profondità di un'osteotomia durante interventi di implantologia.

Brånemark System® Zygoma Round Bur:
Destinata all'uso per preparare o supportare la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

Indicazioni:

Impianti Zygoma RP:
Gli impianti Zygoma RP sono indicati unicamente per costruzioni a più elementi, con lo splintaggio rigido di almeno due impianti Zygoma RP. Per la riabilitazione dell'intero cavo orale, si utilizzano con almeno due impianti endossei standard nella mascella anteriore. Le protesi che possono essere sostenute da impianti Zygoma RP variano da un'applicazione fissa/rimovibile per arcata dentale completa a quelle per mascella parzialmente edentula con perdita unilaterale o bilaterale di premolari e molari.

Gli impianti Zygoma RP e la corrispondente tecnica chirurgica devono essere utilizzati unicamente per quei pazienti che presentino una ridottissima quantità e una scarsa qualità dell'osso mascellare residuo. Pazienti con una lunga storia di sinusite possono essere presi in considerazione per il trattamento con Impianti Zygoma RP dopo un'equilibrata valutazione di rischi e benefici.

Viti di copertura:
La vite di copertura dell'impianto Zygoma è indicata per l'uso con gli impianti Zygoma.

Brånemark System® Zygoma Surgical Kit:
Come per l'uso previsto.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill:
Le Brånemark System® Zygoma Twist Drill sono indicate per la preparazione di un'osteotomia nell'osso zigomatico a supporto del posizionamento di impianti dentali zigomatici Nobel Biocare.

Brånemark System® Zygoma Pilot Drill:
Le Brånemark System® Zygoma Pilot Drill sono indicate per la preparazione di un'osteotomia nell'osso zigomatico a supporto del posizionamento di impianti dentali zigomatici Nobel Biocare.

Zygoma Handle:
Lo Zygoma Handle è indicato per prelevare e inserire manualmente un impianto Zygoma in un'osteotomia.

Zygoma Drill Guard e Drill Guard Short:
Zygoma Drill Guard e Drill Guard Short sono indicati per l'uso durante la preparazione di un'osteotomia nell'osso zigomatico come scudo protettivo tra la fresa rotante e i tessuti molli adiacenti.

Zygoma Depth Indicator Straight e Angled:
Gli Zygoma Depth Indicator Straight e Angled sono indicati per l'uso per verificare la profondità dell'osteotomia e per supportare la selezione della lunghezza dell'impianto Zygoma appropriata.

Brånemark System® Zygoma Round Bur:
Le Brånemark System® Zygoma Round Bur sono indicate per la preparazione di un'osteotomia nell'osso zigomatico a supporto del posizionamento di impianti dentali zigomatici Nobel Biocare.

Controindicazioni:

È controindicato utilizzare gli impianti Zygoma RP, le viti di copertura e la strumentazione Zygoma in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti con volume osseo inadeguato per impianti endossei zigomatici e convenzionali.
- 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 1), alle leghe di titanio Ti-6Al-4V, all'acciaio, al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o all'alluminio.

È controindicato utilizzare la strumentazione Zygoma con impianti Zygoma non prodotti da Nobel Biocare.

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.

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 servendosi delle radiografie preoperatorie.

Attenzione:

Informazioni generali:
Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. In particolare, il mancato rispetto delle indicazioni per l'uso del prodotto e delle procedure chirurgiche/di gestione 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.

Gli impianti Zygoma RP e la strumentazione devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti o componenti non destinati all'uso in combinazione con gli impianti Zygoma RP e la strumentazione può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

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.

È particolarmente importante ottenere una corretta distribuzione della tensione attraverso l'adattamento del ponte e la correzione dell'occlusione dell'arcata antagonista. Inoltre, si devono evitare forze di carico trasversali eccessive, soprattutto nei casi di carico immediato.

Prima dell'intervento chirurgico:
È essenziale sottoporre il paziente a 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:
Si raccomanda vivamente di effettuare una scansione TC o una scansione TC a fascio conico prima di adottare una decisione definitiva in merito al trattamento. Il paziente non deve presentare sintomi di sinusite, né patologie nell'osso e nei tessuti molli associati, inoltre deve aver completato tutte le cure odontoiatriche necessarie.

La cura e la manutenzione 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).

Gli impianti 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 il posizionamento 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 inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di fallimento dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

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 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:

Gli impianti Zygoma RP, le viti di copertura e la strumentazione Zygoma devono essere utilizzati dai professionisti del settore odontoiatrico.

Gli impianti Zygoma RP, le viti di copertura e la strumentazione Zygoma devono essere utilizzati nei pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati agli impianti Zygoma RP, alle viti di copertura e alla strumentazione:
Gli impianti Zygoma RP, le viti di copertura e la strumentazione sono componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati agli impianti Zygoma RP, alle viti di copertura e alla strumentazione:
Il posizionamento degli impianti dentali costituisce un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. A seconda della posizione, la fresatura nell'arcata o il successivo posizionamento dell'impianto possono portare (in rari casi) a fenestrazione, frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante il posizionamento di un impianto o la rimozione dei componenti è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso. Durante il periodo di guarigione sommersa, l'osso può crescere sopra la vite di copertura. In alcuni casi, le viti di copertura possono essere esposte prematuramente.

Gli impianti dentali sono la sottostruttura di un sistema multicomponente per la sostituzione dei denti e, di conseguenza, il destinatario dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come mucosite, tartaro, perimpiantite, fistole, ulcere, iperplasia dei tessuti molli, recessione/perdita dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

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 gli impianti Zygoma RP e le viti di copertura. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[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 sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedura chirurgica:

Posizione dell'impianto:
L'impianto Zygoma RP in genere penetra nella mucosa orale nella regione premolare (Figura B1) e attraversa il seno lungo la parete laterale della mascella. A seconda del contorno della parete mascellare laterale, la parte centrale dell'impianto può anche passare lateralmente alla parete laterale. La punta dell'impianto entra nella base del corpo dello zigomo (l'angolo laterale superiore del seno mascellare), viaggia attraverso lo zigomo e penetra attraverso la sua corteccia laterale. La traiettoria dell'impianto è generalmente parallela allo sperone zigomatico (Figura B2).

B1

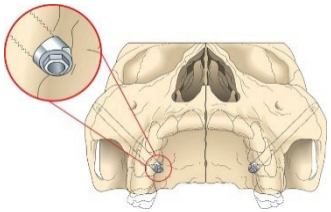

Figura B1: Posizione dell'impianto premolare

B2

Figura B2: Posizione dell'impianto

Nota: si consiglia di disporre di almeno due impianti Zygoma di ogni lunghezza. L'identificazione della lunghezza richiesta dell'impianto è un processo clinico durante la preparazione dell'osteotomia.

Per mantenere la continuità utilizzando i medesimi componenti protesici, gli impianti NobelSpeedy con connessione esagonale esterna vengono generalmente utilizzati per la posizione pre-mascellare dell'impianto.

Punti di riferimento anatomici:
1. Per iniziare l'esposizione della parete laterale della mascella, viene sollevato un lembo mucoperiostale a spessore totale praticando un'incisione sulla cresta con incisioni verticali distali bilaterali di rilascio sulle aree della tuberosità.

In Figura C sono messi in evidenza i seguenti punti di riferimento di cui tenere conto per orientarsi durante la dissezione anatomica:

a. Parete posteriore del seno mascellare.
b. Sperone zigomatico-mascellare.
c. Forame infraorbitale.
d. Incisura fronto-zigomatica.

C

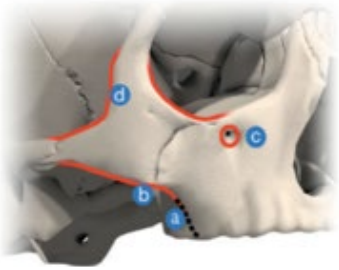

Figura C: Punti di riferimento che possono essere utilizzati per mantenere l'orientamento durante la dissezione anatomica

2. Per la visualizzazione diretta della parete laterale della mascella, nonché dell'area dell'incisura fronto-zigomatica, si posiziona un divaricatore nell'incisura fronto-zigomatica con retrazione laterale che espone le aree evidenziate (Figura D).
3. Per contribuire alla visualizzazione delle frese durante la preparazione dell'osteotomia, si pratica una "finestra" attraverso la parete laterale della mascella, come illustrato. Cercare di mantenere intatta la membrana di Schneider, se possibile (Figura D).

D

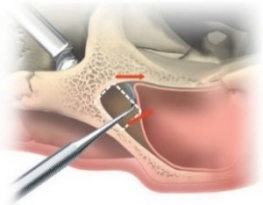

Figura D: Visualizzazione diretta delle strutture anatomiche

Sequenze di perforazione consigliate per Zygoma RP (Figura E):
a. Brånemark System® Zygoma Round Bur.
b. Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm.
c. Ampliamento dell'osteotomia con Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm.
d. Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm.

E

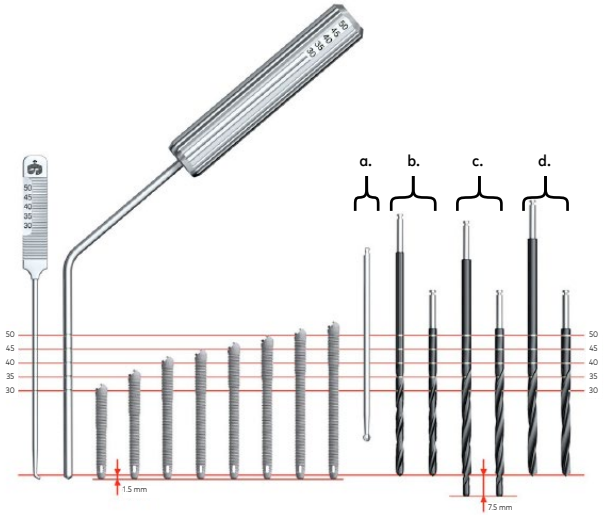

Figura E: Sequenza di fresatura a.-d. (sono disponibili frese lunghe e corte)

Nota: 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 pilota si estendono fino a 7.5 mm oltre l'impianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto della maggiore lunghezza (vedere la Figura E).

Attenzione: il rapporto del manipolo contrangolo utilizzato è di 20:1, a una velocità massima di 2000 giri/min. Eseguire la fresatura con costante e abbondante irrigazione con un movimento avanti e indietro usando una soluzione salina sterile a temperatura ambiente.

Attenzione: a causa della lunghezza delle punte, evitare la pressione laterale sulle punte durante la preparazione del sito implantare, poiché ciò può causarne la rottura.

Attenzione: verificare che le frese siano bloccate nel manipolo contrangolo prima di iniziare qualsiasi operazione di fresatura. Una fresa bloccata in modo inadeguato potrebbe causare lesioni accidentali al paziente o ai membri del team chirurgico.

Attenzione: verificare che tutti gli strumenti di interconnessione si blocchino correttamente prima dell'utilizzo intraorale per impedire l'ingestione o l'aspirazione accidentali.

Utilizzo di Drill Guard:
Attenzione: durante la preparazione dell'osteotomia è possibile utilizzare la Drill Guard per evitare il contatto della fresa rotante con i tessuti molli adiacenti (Figura F). Se il gambo della fresa non è protetto si possono verificare lesioni alla lingua, all'angolo delle labbra o ad altri tessuti molli.

F

Figura F: Utilizzo di una Drill Guard

Identificare la traiettoria dell'impianto e il punto di partenza per la fresatura:

4. Identificare la traiettoria dell'impianto posizionando la fresa a pallina sulla parete laterale della mascella. Iniziare la traiettoria dell'impianto in corrispondenza della posizione del primo/secondo premolare sulla cresta mascellare, seguire la parete mascellare posteriore e terminare in corrispondenza dello strato corticale laterale dell'osso zigomatico, leggermente al di sotto dell'incisura fronto-zigomatica (Figura G).

G

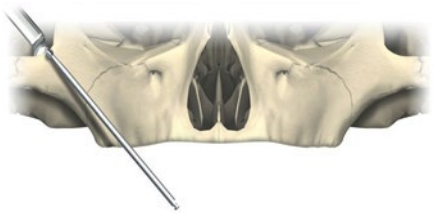

Figura G: Identificazione della traiettoria dell'impianto Zygoma

Effettuare il contrassegno di entrata con la fresa a pallina (Figura H):

5. Effettuare il contrassegno palatale/crestale per l'ingresso dell'impianto con la fresa a pallina.
6. Penetrare e far passare la fresa a pallina attraverso il seno mentre si controlla la direzione della fresa attraverso la finestra del seno.
7. Effettuare il contrassegno di entrata nel tetto posteriore superiore del seno per consentire l'inserimento della fresa da 2.9 mm senza problemi.

H

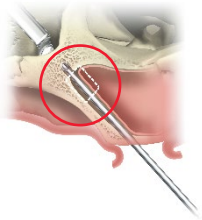

Figura H: Preparazione del contrassegno di entrata

Utilizzo della fresa con Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm:

8. Continuare con Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm fino a quando non penetra nello strato corticale esterno dell'osso zigomatico in corrispondenza dell'incisura (Figura I).

I

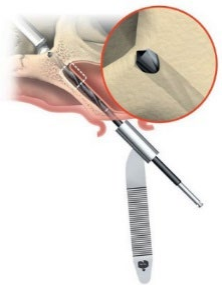

Figura I: Fresatura con Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm

Attenzione: è indispensabile proteggere i tessuti molli nel sito di penetrazione nell'osso zigomatico utilizzando il drill guard; e avere il pieno controllo dell'area in cui il trapano penetra a livello dello zigomo.

Determinare la lunghezza dell'impianto:

9. Utilizzare Zygoma Depth Indicator Straight per determinare la lunghezza richiesta dell'impianto (Figura J).

J

Figura J: Determinazione della lunghezza dell'impianto

Ampliare l'osteotomia con Pilot Drill 3.5 mm:

10. Utilizzare la Pilot Drill 3.5 mm (Ø 2.9/3.5 mm) per trovare la penetrazione del tetto del seno precedentemente realizzata con la Brånemark System® Twist Drill 2.9 mm. Effettua un'osteotomia parziale di 3.5 mm attraverso il corpo dello Zygoma (Figura K).

K

Figura K: Ampliamento dell'osteotomia con Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm

Osteotomia finale con Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm:

11. Completare l'osteotomia con Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm (Figura L).

L

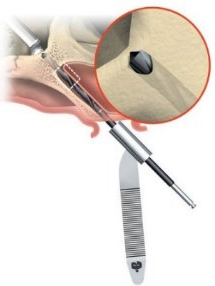

Figura L: Osteotomia finale con Brånemark System® Twist Drill 3.5 mm

Attenzione: accertarsi che l'angolazione sia corretta ed evitare oscillazioni della fresa, per prevenire l'ampliamento accidentale del sito di preparazione.

Attenzione: se la membrana sinusale non può essere mantenuta intatta durante la preparazione dell'osteotomia, rimuovere con cautela i detriti tramite irrigazione durante l'inserimento dell'impianto. Eventuali residui di mucosa nel sito osseo possono impedire l'osteointegrazione dell'impianto.

Verifica della profondità di fresatura:

12. Verificare la profondità di fresatura dell'osteotomia preparata con Zygoma Depth Indicator Angled per assicurarsi che la lunghezza dell'impianto selezionata sia completamente inserita senza interferenza dell'osso apicale (Figura M).

M

Figura M: Verifica della profondità di fresatura

Prelievo e inserimento dell'impianto:

13. Innestare il montaimpianti (già pre-montato sull'impianto) con Connection to handpiece e prendere l'impianto (Figura N1).

N1

Figura N1: Prelievo dell'impianto

14. Posizionamento dell'impianto: l'impianto può essere inserito utilizzando il motore chirurgico con un torque di inserimento di 20 Ncm (Figura N2) o utilizzando lo Zygoma handle per l'inserimento manuale (Figura N3).

N2

Figura N2: Inserimento dell'impianto (manipolo)

N3

Figura N3: Inserimento dell'impianto (manuale)

È possibile aumentare il torque di inserimento fino a un massimo di 50 Ncm per il posizionamento completo dell'impianto (Figura N2).

Attenzione: un torque di inserimento superiore a 50 Ncm può comportare danni all'impianto o al montaimpianti o causare la necrosi dell'osso zigomatico.

Lo Zygoma handle (Figura N3) può essere utilizzato per serrare manualmente l'impianto nella posizione finale corretta. Innestare la parte di connessione direttamente sul montaimpianti.

Nota: attraverso la "finestra" della parete laterale della mascella, visualizzare l'apice dell'impianto mentre procede attraverso il seno mascellare per accertarsi che si inserisca nell'osso zigomatico.

15. Effettuare un'irrigazione abbondante della porzione apicale dell'impianto (la porzione subperiosteale dell'osso zigomatico) prima della rimozione del divaricatore dall'incisura fronto-zigomatica.
16. Verificare la posizione corretta della piattaforma dell'impianto: posizionare lo Screwdriver Manual Unigrip nella vite del montaimpianti (Figura O). Il gambo del cacciavite Unigrip deve essere perpendicolare alla cresta della mascella per garantire la posizione corretta della piattaforma dell'impianto Zygoma RP. Rimuovere il montaimpianti.

O

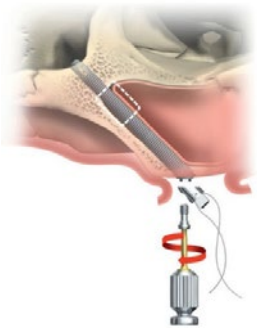

Figura O: Verifica della posizione corretta della piattaforma dell'impianto

17. Gli impianti premascellari vengono posizionati seguendo il protocollo convenzionale per il posizionamento degli impianti.
18. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare.

Per la Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di 35–45 Ncm.

Attenzione: serrare la vite di copertura solo manualmente per evitare carichi eccessivi.

19. Per il protocollo in due fasi, scaricare la protesi sopra gli impianti (Figura P).

P

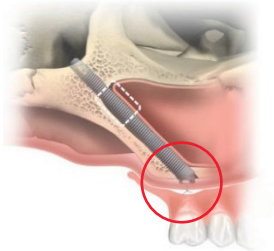

Figura P: Riduzione della protesi per creare spazio sopra l'impianto

Materiali:

- Impianti Zygoma RP: titanio commercialmente puro di grado 1 (azoto, max: 0.03, Carbonio, max: 0.08, Idrogeno max: 0.015, Ferro, max: 0.20, Ossigeno max: 0.18, Titanio: equilibrio) conformemente alla norma ASTM F67.
- Zygoma Implant Cover Screw: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Brånemark System® Zygoma Pilot Drill: Acciaio 1.4197 conformemente alla norma ASTM F899.
- Brånemark System® Zygoma Twist Drill: Acciaio, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) per 1.4197 Tipo 420F Mod conformemente alle norme ASTM A895 e ISO 5832-1.
- Brånemark System® Zygoma Round Bur: Acciaio 1.4197 conformemente alla norma ASTM F899.
- Zygoma Drill Guard e Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight e Angled e Connection to Handpiece: Acciaio 1.4301 conformemente alla norma ASTM F899.
- Zygoma Handle: acciaio e alluminio. Adattatore e pin: acciaio Tipo 304, Capsula di chiusura e corpo: lega di alluminio 6082 conformemente alla norma ISO AlSi1MgMn.
- Il Brånemark System® Zygoma Surgical Kit è composto da 5 componenti:
  - Zygoma Handle con adattatore; con handle in alluminio EN AW-6082 (Al 95-98, Si 0.7-1.3, Mg 0.6-1.2, Mn 0.4-1.0) e adattatore in acciaio AISI 304 in composizione conformemente alla norma ASTM F899.
  - Il Depth Indicator Straight è realizzato in acciaio AISI 304 in composizione conformemente alla norma ASTM F899.
  - Il Depth Indicator Angulated è realizzato in acciaio AISI 304 in composizione conformemente alla norma ASTM F899.
  - Drill Guard è realizzato in acciaio AISI 304 in composizione conformemente alla norma ASTM F899.
  - Drill Guard Short è realizzato in acciaio AISI 304 in composizione conformemente alla norma ASTM F899.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Gli impianti Zygoma RP e le viti di copertura sono stati sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o sia stata aperta in precedenza.

Attenzione: gli impianti Zygoma RP e le viti di copertura sono prodotti monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Avvertenza: l'utilizzo di un dispositivo non sterile può comportare l'infezione dei tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Zygoma Handle*, Zygoma Drill Guard*, Zygoma Drill Guard Short*, Zygoma Depth Indicator Straight* e Zygoma Depth Indicator Angled* sono forniti non sterili e possono essere riutilizzati. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

Nota: gli strumenti indicati con * sono componenti del Brånemark System® Zygoma Surgical Kit.

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

Lo strumento deve essere ispezionato visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Eliminare lo strumento se sono visibili segni di usura, abrasione, deformazione o corrosione.

Brånemark System® Zygoma Twist Drill, Pilot Drill e Brånemark System® Zygoma Round Bur sono fornite non sterili e sono monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

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

Attenzione: Brånemark System® Zygoma Twist Drills, Pilot Drill e Brånemark System® Zygoma Round Bur sono prodotti monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Avvertenza: non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o sia stata aperta in precedenza.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight e Zygoma Depth Indicator Angled sono **forniti non sterili da Nobel Biocare e possono essere riutilizzati. Prima di ciascun utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.**

Brånemark System® Zygoma Twist Drill, Pilot Drill e Brånemark System® Zygoma Round Bur sono **fornite non sterili da Nobel Biocare e sono monouso. Prima dell'utilizzo, il dispositivo deve essere sottoposto dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.**

È possibile pulire i dispositivi manualmente o in un'apparecchiatura di lavaggio automatica. Ciascun dispositivo deve essere quindi sigillato all'interno di una busta per sterilizzazione e sterilizzato.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia automatica e manuale: AAMI TIR 12.
- Sterilizzazione: AAMI ST79 e ISO 17665 -1.

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento, avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Nota: attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi, laddove applicabile.

Nota: Zygoma Handle, Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight, Zygoma Depth Indicator Angled, Brånemark System® Zygoma Twist Drill, Pilot Drill e Brånemark System® Zygoma Round Bur sono state convalidate per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione: attenersi scrupolosamente alle istruzioni di elaborazione che seguono.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ritrattamento:

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
2. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti dalle cavità, ove applicabile.
3. Sciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/Spedizione all'area per il ricondizionamento:

1. Dopo aver rimosso lo sporco e i detriti in eccesso, conservare i dispositivi in un contenitore protettivo durante il trasporto e per evitare eventuali contaminazioni di personale o ambiente.
2. Trasportare i dispositivi nell'area adibita al ricondizionamento non appena possibile. Se il trasferimento all'area di lavorazione può essere per qualche motivo ritardato, considerare di coprire i dispositivi con un panno umido o di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essicchino.

Nota: i dispositivi riutilizzabili devono essere ricondizionati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia del ricondizionamento.

3. Se i dispositivi sono spediti presso una struttura esterna per il condizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa):

Pulizia preliminare:

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
3. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili.

4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 1 minuto fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici, i lumi e le cavità interne ed esterne (ove applicabile) con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

Pulizia e asciugatura automatiche:
Durante la convalida Nobel Biocare è stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con programma Vario TD.

Nota: si raccomanda di eseguire la pulizia e l'asciugatura automatiche con un carico massimo di 11 dispositivi singoli.

1. Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
2. Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
3. Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
   - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
   - Scarico.
   - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0.5% (ad es., Neodisher Mediclean).
   - Scarico.
   - Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
   - Scarico.
   - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
   - Scarico.
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122.0 °F) per almeno 10 minuti.
5. Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva:
Dopo la pulizia e l'asciugatura, ispezionare il dispositivo per escludere deterioramento inaccettabile, quale corrosione, scolorimento, danni alla chiusura ed eliminare appropriatamente i dispositivi che non superano l'ispezione.

Pulizia e asciugatura manuali:

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Neodisher Medizym), massimo a 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 1 minuto fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica 300 W_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
7. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'irrigation needle, collegato a una siringa da 20 ml.
8. Per spazi e fessure sciacquare con una lancia ad acqua per almeno 1 minuto.
9. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
10. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Ispezione visiva:
Dopo la pulizia e l'asciugatura, ispezionare il dispositivo per escludere deterioramento inaccettabile, quale corrosione, scolorimento, danni alla chiusura e smaltire appropriatamente i dispositivi che non superano l'ispezione.

Sterilizzazione:
Durante la convalida di Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti sterilizzatori a vapore: Systec HX-320 (ciclo pre-vuoto); Sterilizzatore Amsco Century (ciclo per gravità).

Nota: si raccomanda di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione.

1. Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta, che soddisfi i seguenti requisiti:
   - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
   - Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore).
   - Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici.

In Tabella 4 sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

Tabella 4: Buste raccomandate per la sterilizzazione

Metodo:	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta per la sterilizzazione Self-Seal SPSmedical
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN®

2. Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali il nome del prodotto, il numero di articolo e/o il numero di lotto (se applicabile)).
3. Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
4. Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati, Tabella 5:

Tabella 5: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)	Pressione minima
Ciclo per gravità[1]	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti	≥2868.2 mbar[4]
Ciclo pre-vuoto[1]	132 °C (270 °F)	4 minuti		
Ciclo pre-vuoto[2]	134 °C (273 °F)	3 minuti		≥3042 mbar[5]
Ciclo pre-vuoto[3]	134 °C (273 °F)	18 minuti		

[1] Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10^{-6} in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

[2] Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

[3] Raccomandazione dell'Organizzazione mondiale di sanità (OMS) per la sterilizzazione a vapore di strumenti con potenziale contaminazione TSE/CJD. Accertarsi che i sistemi di confezionamento e monitoraggio (indicatori chimici/biologici) utilizzati per questo ciclo siano convalidati per queste condizioni.

[4] Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

[5] Pressione a vapore saturo a 134 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

Nota: il design e le prestazioni dell'autoclave/sterilizzatore possono incidere sull'efficacia del processo di sterilizzazione. Le strutture sanitarie sono tenute pertanto a convalidare i processi utilizzati, impiegando le attrezzature effettive e gli operatori che si occupano di solito della disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

Conservazione e manutenzione:

Dopo la sterilizzazione, posizionare la busta per la sterilizzazione etichettata e sigillata in un luogo asciutto e buio. Attenersi alle istruzioni del produttore della busta di sterilizzazione relative alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza del dispositivo sterilizzato.

Conservazione e trasporto/Spedizione al punto di utilizzo:

Il contenitore e/o il confezionamento esterno utilizzati per trasportare o spedire il dispositivo ricondizionato al punto di utilizzo devono essere adeguati a proteggere e a tutelare la sterilità dei dispositivi durante il trasporto, tenendo in considerazione il confezionamento del prodotto e il processo di trasporto o spedizione (trasporto o spedizione intra-struttura o presso un centro esterno).

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM):

Nota: solo gli impianti Nobel Zygoma RP e le viti di copertura presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Gli altri strumenti Zygoma non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità né sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica.

Se sull'etichetta del prodotto non è riportato alcun simbolo di sicurezza RM, i dispositivi non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità né sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica.

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, gli impianti Zygoma RP, le viti di copertura e la strumentazione 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 agli impianti Zygoma RP, le viti di copertura e la strumentazione, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, a seconda dei casi, 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
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svezia
www.nobelbiocare.com

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

CE 2797

Marchio CE per i dispositivi di Classe Ir/IIa/IIb

Informazioni UDI-DI di base:

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Impianti Zygoma RP	73327470000000016C
Zygoma Implant Cover Screw Brånemark System® Zygoma Implant Cover Screw	73327470000001326U
Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2.9 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3.5 mm short Brånemark System® Zygoma Round Bur	73327470000001206M
Zygoma Drill Guard Zygoma Drill Guard Short	733274700000015272
Zygoma Handle	73327470000001587E
Zygoma Depth Indicator Straight Zygoma Depth Indicator Angled	73327470000001606Z
Brånemark System® Zygoma Surgical Kit	73327470000001937G

Scheda dell'impianto:

L'impianto Zygoma RP è accompagnato dalla Scheda dell'impianto su cui sono riportate informazioni importanti per i pazienti relative al dispositivo.

Compilare la scheda dell'Impianto con le informazioni specifiche di paziente e dispositivo, come indicato e fornirla al paziente.

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.

LOT — Numero di lotto

REF — Numero di catalogo

31 — Data

Data di produzione

Produttore

SN — Numero di serie

UDI — Identificativo unico del dispositivo

Struttura sanitaria o medico

Identificazione del paziente

Numero paziente

Numero dente

Consultare le istruzioni per l'uso

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle Istruzioni per l'uso

Sito Web per le informazioni al paziente

Attenzione

Non risterilizzare

Non riutilizzare

Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso

Data di scadenza

Limite di temperatura

Limite di temperatura superiore

Tenere lontano dalla luce solare

Proteggere dall'umidità

BIO — Contiene materiale biologico di origine animale

Contiene sostanze pericolose

PHT DEHP — Contiene o presenza di DEHP ftalato

LATEX — Contiene o presenza di lattice di gomma naturale

PHT — Contiene o presenza di ftalato

Apirogeno

MR — Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata

MR — Compatibilità risonanza magnetica sicura

NON STERILE — Non sterile

STERILE EO — Sterilizzato mediante ossido di etilene

STERILE R — Sterilizzato mediante irradiazione

STERILE — Sterilizzato mediante vapore o calore secco

Sistema barriera sterile singola

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno

Sistema barriera sterile doppia

CH REP — Rappresentante autorizzato in Svizzera

EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea

UK RP — Persona responsabile per il Regno Unito

CE — Marchio CE

CE 2797 — Marchio CE con numero di organismo notificato

EU — Importatore UE

CH — Importatore svizzero

UK CA — Marchio UKCA

UK CA 0086 — Marchio UKCA con numero dell'ente approvato

MD — Dispositivo medico

Rx only — Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione

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.