

Mascherine radiografiche

Istruzioni per l'uso

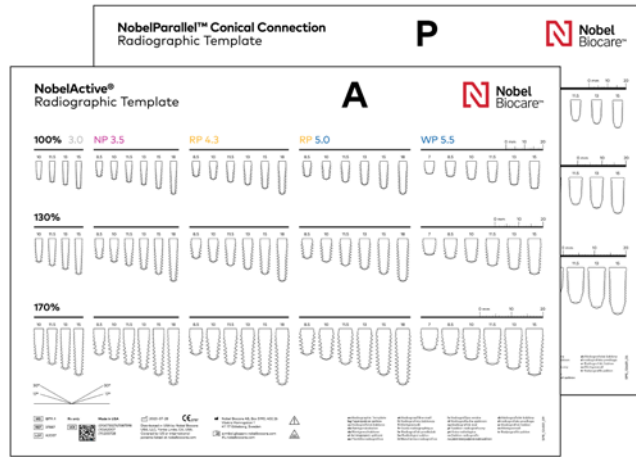


Tabella 1: Mascherine radiografiche disponibili e impianti associati

Mascherina radiografica	Impianto	Istruzioni per l'uso
Brånemark System® / NobelSpeedy Radiographic Template	Brånemark System® Mk III	IFU1014
	Brånemark System® Mk III TiUnite™ NobelSpeedy® Groovy	IFU1015
NobelReplace® Tapered Radiographic Template	NobelReplace® Tapered Replace Select Tapered	IFU1010
NobelSpeedy® Groovy Radiographic Template	NobelSpeedy® Groovy	IFU1007
NobelParallel™ CC Radiographic Template	NobelParallel™ CC TiUnite™	IFU1002
	NobelParallel™ CC TiUltra™	IFU1078
NobelActive® Radiographic Template	NobelActive® TiUnite	IFU1001
	NobelActive® TiUltra	IFU1076
Replace Select™ TC Radiographic Template	Replace Select™ TC	IFU1008
Nobel Biocare N1™ Radiographic Template	Nobel Biocare N1™	IFU1087

Nobel Biocare AB

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

Procedura di utilizzo:

Avvertenza: Ispezionare la mascherina radiografica prima di ciascun utilizzo per rilevare segni di deterioramento come deformazione, immagini illeggibili o sbiadite, scolorimento o discromie e scartare adeguatamente tutte le mascherine che non superano l'ispezione.

1. Identificare i contrassegni di calibrazione appropriati nella radiografia sorgente (come sfere con cuscinetti a sfera di diametro noto) per stimare il rispettivo fattore di ingrandimento (100%, 130% o 170%) da utilizzare e stimare l'altezza massima e mesiodistale larghezza dei siti implantari.
2. Posizionare la mascherina radiografica sopra la radiografia. Tenendo conto del fattore di ingrandimento determinato nel passaggio 1, allineare l'immagine degli impianti desiderati sui siti implantari sulla radiografia per valutare quale dimensione dell'impianto è adatta e come è possibile posizionare l'impianto.

Avvertenza: Sebbene questo approccio consenta al clinico di visualizzare rapidamente i potenziali siti implantari, fornisce poche informazioni riguardo alla larghezza dell'osso buccale-linguale o alla densità ossea. Inoltre, questi metodi di pianificazione implantare sono inoltre soggetti a discrepanze di angolazione tra la posizione dell'impianto pianificata, dove la radiografia indica la presenza di volume osseo adeguato e il sito implantare risultante.

Attenzione: La preparazione di OsseoDirector, OsseoShaper, Twist Drill e Twist Step Drill si estende fino a 1 mm oltre l'impianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa lunghezza aggiuntiva. Per ulteriori informazioni sul protocollo di fresatura, consultare le Istruzioni per l'uso dell'impianto dentale.

Materiali:

Mascherine radiografiche: Film in policarbonato LEXAN 8010 con un film in polietilene su un lato. Stampa: inchiostro resistente ai raggi UV.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Mascherine radiografiche: sono utilizzate solo nel laboratorio odontotecnico (non destinate all'utilizzo intraorale) e non prevedono requisiti di pulizia e/o sterilizzazione.

Avvertenza: Ispezionare la mascherina radiografica prima di ciascun utilizzo per escludere segni di deterioramento come deformazione, immagini illeggibili o sbiadite, scolorimento o discromie e scartare adeguatamente tutte le mascherine che non superano l'ispezione.

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, le mascherine radiografiche devono essere utilizzate 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 alle mascherine radiografiche, 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 un 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, consultare 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.

Importante – 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 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:

L'imaging radiografico bidimensionale (2D) tradizionale (raggi X) dei siti di impianti prevede in genere l'uso di radiografie periapicali per siti implantari singoli e ortopantomamie per pazienti completamente edentuli e siti implantari multipli. È possibile utilizzare le mascherine radiografiche in combinazione con tali radiografie per supportare la pianificazione chirurgica e protesica di impianti dentali 2D.

Le mascherine sono costituite da un rivestimento trasparente che presenta la sagoma e le dimensioni di ciascun impianto in una determinata famiglia di impianti Nobel Biocare, con fattori di ingrandimento del 100%, 130% e 170% in base all'ingrandimento della radiografia sorgente. Le mascherine vengono posizionate sopra la radiografia del soggetto per valutare il potenziale adattamento di diversi tipi e dimensioni di impianto, rispetto a strutture anatomiche importanti come nervi, seni e radici vicine, volume osseo disponibile, altre funzioni o caratteristiche.

Le mascherine radiografiche includono anche le seguenti informazioni specifiche per la famiglia di impianti, nonché altre informazioni utili per la pianificazione chirurgica o protesica:

- Scale di misura 0-20 mm per i diversi fattori di ingrandimento.
- Scale di angolazione di 17° e 30° per la selezione dell'abutment.

Tutte le dimensioni rappresentate nella mascherina sono espresse in millimetri e hanno un grado di precisione di ± 0.5 mm.

Sono disponibili mascherine radiografiche per i seguenti impianti Nobel Biocare (Tabella 1); per informazioni relative all'impianto associato consultare le Istruzioni per l'uso (IU) di riferimento. Tali Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.

Uso previsto/Scopo previsto:

Destinata all'uso come ausilio durante la pianificazione chirurgica e protesica implantare per supportare la selezione del tipo di impianto, delle dimensioni, della posizione di posizionamento e dell'orientamento appropriati.

Indicazioni:

Come da Uso previsto/Scopo previsto:

Controindicazioni:

Non sono presenti controindicazioni associate alle mascherine radiografiche. Per le controindicazioni specifiche per gli impianti, consultare le Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per l'impianto (vedere la Tabella 1).

Avvertenze:

Quando un impianto deve essere posizionato in prossimità di una struttura vitale, come un nervo, un'arteria o una cavità sinusale, un'immagine radiografica 2D fornisce solo informazioni di base sulla possibile posizione dell'impianto.

Attenzione

Informazioni generali:

Non eseguire alcuna riproduzione della mascherina radiografica. La copia o la scansione della mascherina radiografica possono comportare imprecisioni o distorsioni nelle immagini.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Le mascherine radiografiche devono essere utilizzate esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico. Le mascherine radiografiche non sono mai in contatto con i pazienti.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Benefici clinici associati alle mascherine radiografiche:

Le mascherine radiografiche 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 alle mascherine radiografiche:

Nessuno noto.

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:

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
 New Zealand
 Telefono: +64 0800 441 657



Nota: Per il marchio CE applicabile per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

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
Mascherine radiografiche	7332747000001737A

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.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Data



Data di produzione



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema barriera sterile doppia

Rx only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Struttura sanitaria o medico



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità

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

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



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile



Identificazione del paziente



Sito Web per le informazioni al paziente



Numero paziente



Numero di serie



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Limite di temperatura



Numero dente



Identificativo unico del dispositivo



Limite di temperatura superiore



Data di scadenza

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.