

NobelZygoma™ TiUltra™



Figura A – Sistema NobelZygoma™ TiUltra™

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

L'ambito dei dispositivi coperti dalle presenti Istruzioni per l'uso (IFU) è quello del sistema NobelZygoma™ TiUltra™.

Il sistema NobelZygoma™ TiUltra™ comprende quattro gruppi di dispositivi:

- NobelZygoma™ TiUltra™ Implant
- Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma
- NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw
- NobelZygoma™ Instrument

Componenti impiantabili

I NobelZygoma™ TiUltra™ Implant sono impianti dentali filettati, realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4, con superficie anodizzata TiUltra™ fino al livello della piattaforma.

La superficie TiUltra™ comprende uno strato protettivo aggiuntivo composto da diidrogeno fosfato di sodio (NaH_2PO_4) e cloruro di magnesio (MgCl_2).

I NobelZygoma™ TiUltra™ Implant sono dispositivi a pareti parallele che comprendono una connessione alla regione del collare per poter essere utilizzati in combinazione con i Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma. NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant comprende una piattaforma di connessione conica interna (misura RP) con una connessione esagonale interna allineata rispetto all'asse dell'impianto. NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant comprende una piattaforma esagonale esterna (misura RP) allineata a 45° rispetto all'asse dell'impianto.

I NobelZygoma™ TiUltra™ Implant sono disponibili in lunghezze di 30-60 mm, a incrementi di 2,5 mm, e sono dotati di apice filettato anodizzato di 18 mm con diametro di 3,9 mm, gambo anodizzato con diametro di 3,9 mm e collare anodizzato con diametro di 4,3 mm (Figura B e Figura C). I NobelZygoma™ TiUltra™ Implant sono confezionati insieme a un montaimpianti realizzato in lega di titanio (Ti-6Al-4V), che è collegato tramite vite pre-assemblate alla piattaforma dell'impianto (Figura D).

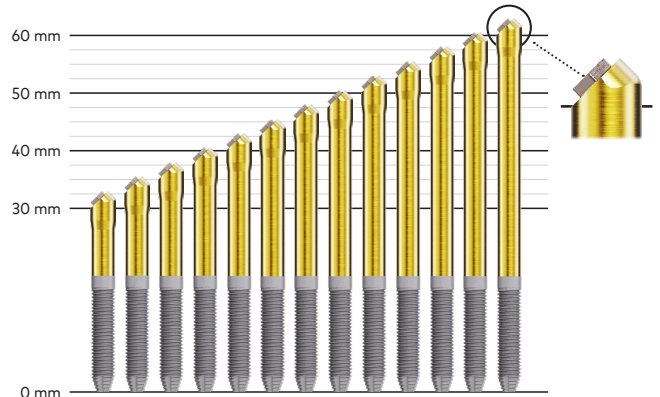


Figura B – Gamma NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Implant

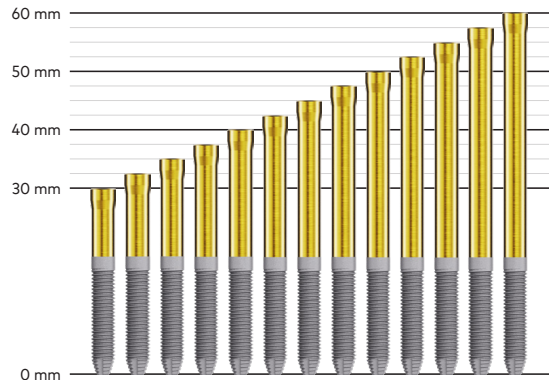


Figura C – Gamma NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implant

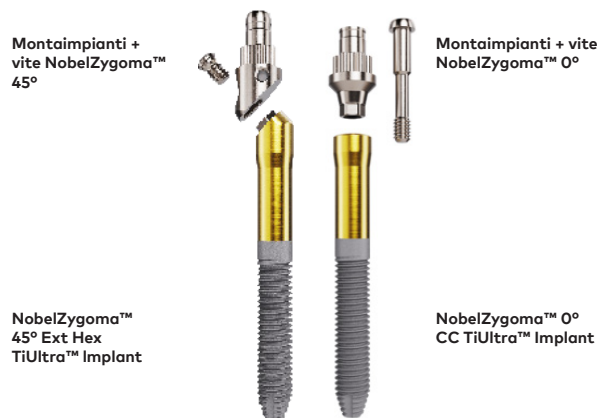


Figura D – NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Implant e NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implant, con i rispettivi montaimpianti

NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™



Connessione
conica

Torque di serraggio della vite clinica = 35 Ncm



45° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC 60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC

Figura E – Gamma di Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma

NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ System



Connessione
esagonale
esterna

Torque di serraggio della vite clinica = 35 Ncm



Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex

Componenti protesici

Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma

La compatibilità tra la gamma NobelZygoma™ TiUltra™ Implant (0° CC RP e 45° Ext Hex RP) e la gamma Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma è delineata nella Tabella 1.

Il Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex e il 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex (Figura E) sono dotati di connessione esagonale esterna. I Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex sono disponibili in quattro altezze (S-3 mm, M-5 mm, L-7 mm, XL-9 mm) e i 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex sono disponibili in due diverse altezze (S-3 mm, M-5 mm), e possono essere utilizzati con i NobelZygoma™ 45° TiUltra™ Implant di Nobel Biocare. La vite dell'abutment compatibile e il manico per il posizionamento dell'abutment sono confezionati insieme al Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma.

I 45° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC e i 60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC (Figura E) sono dotati di una connessione conica (CC) interna. I 45° e 60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC sono disponibili in quattro altezze (S-3, M-5, L-7 e XL-9 mm) e possono essere utilizzati con i NobelZygoma™ 0° TiUltra™ Implant di Nobel Biocare. La vite dell'abutment e il manico per il posizionamento dell'abutment compatibili sono confezionati insieme a Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma.

NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw

Le NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw (Figura F) sono viti per impianti dentali, destinate al fissaggio delle protesi dentali o dei componenti del sistema implantare, come abutment multi-unit e abutment di guarigione a livello di impianto, a un impianto dentale endosseo o a un abutment di altro tipo. Le viti dell'abutment sono confezionate insieme a Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma, ma sono disponibili anche separatamente.

La compatibilità tra le NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw e i Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma è definita nella Tabella 1.



Figura F – NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw

Tabella 1 – Compatibilità tra le linee NobelZygoma™ TiUltra™ Implant, Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma e NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw

NobelZygoma™ TiUltra™ Implant	Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma	NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw
NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ RP Implant Dimensioni 30-60 mm	Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Misure S-XL	Misura corrispondente a: NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw Misura S-XL
	17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP Misure S-M	NobelZygoma™ 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Implant Dimensioni 30-60 mm	45° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Misura S-XL	NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Screw 45°/60°
	60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP Misura S-XL	

Strumenti chirurgici

Strumenti per la preparazione dell'osteotomia

NobelZygoma™ Round Burr, Precision Drill, Lateral Burr, Twist Drill e Pilot Drill

Le NobelZygoma™ Round Burr, Precision Drill, Lateral Burr, Twist Drill e Pilot Drill (v. Figura G) supportano la preparazione dell'osteotomia per il posizionamento di NobelZygoma™ TiUltra™ Implant (0° e 45°) e sono destinate all'uso su un singolo paziente. Le frese sono disponibili in diversi diametri (Ø 2,9 mm e Ø 3,5 mm) e lunghezze per allargare l'osteotomia gradualmente al diametro e alla profondità appropriati. Sono disponibili una fresa laterale grossa e una fine, per creare uno slot/solco.

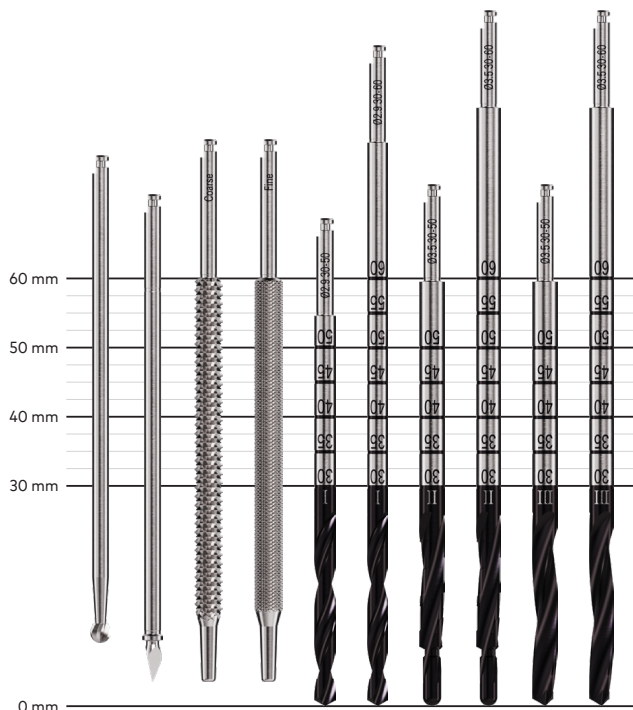


Figura G – NobelZygoma™ Round Burr, Precision Drill, Lateral Burr, Twist Drill e Pilot Drill

NobelZygoma™ Bone Mill with Guide e Bone Mill Guide

Le NobelZygoma™ Bone Mill (v. Figura H) dispongono di una superficie di taglio cilindrica utilizzata per rimuovere l'osso in eccesso che può circondare l'aspetto coronale (la superficie superiore o la piattaforma) di un impianto dentale immediatamente dopo il posizionamento dell'impianto o al termine del processo di guarigione dell'impianto.

La NobelZygoma™ Bone Mill Guide (v. Figura H) viene temporaneamente fissata all'impianto a mano tramite la connessione implantare e utilizzata per guidare la fresa per osso nella posizione corretta e per limitare la fresatura a una profondità predefinita. Sono disponibili due versioni della Bone Mill Guide, per supportare le varianti a 0° e a 45° di NobelZygoma™ TiUltra™ Implant.

Le NobelZygoma™ Bone Mill vengono fornite confezionate insieme alle NobelZygoma™ Bone Mill Guide; le NobelZygoma™ Bone Mill Guide sono inoltre disponibili separatamente.



Figura H – NobelZygoma™ Bone Mill with Guide e Bone Mill Guide (Ext Hex e CC)

Strumenti di supporto al posizionamento dell'impianto

NobelZygoma™ Handpiece Adapter

Il NobelZygoma™ Handpiece Adapter (Figura I) viene utilizzato per prendere un NobelZygoma™ TiUltra™ Implant quando è collegato al relativo montaimpianti, ed è collegato a un manipolo dentale per l'inserimento e il posizionamento iniziale.



Figura I – NobelZygoma™ Handpiece Adapter

NobelZygoma™ Handle

Il NobelZygoma™ Handle (Figura J) si connette al montaimpianti per il posizionamento finale del NobelZygoma™ TiUltra™ Implant nell'osteotomia.



Figura J – NobelZygoma™ Handle

NobelZygoma™ Zygoma Depth Indicator Straight e Angled

I NobelZygoma™ Depth Indicator Straight e Angled (Figura K) sono utilizzati per verificare la profondità dell'osteotomia durante la procedura chirurgica dell'impianto dentale. Sono caratterizzati da scale di lunghezza numerate sul manico e sul gambo per verificare la profondità dell'osteotomia e per supportare la selezione della lunghezza appropriata del NobelZygoma™ TiUltra™ Implant.

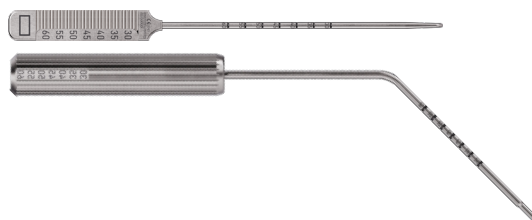


Figura K – NobelZygoma™ Depth Indicators Straight/Angled

Dispositivi compatibili

Nobel Biocare offre una gamma completa di dispositivi dentali, comprese altre soluzioni zigomatiche "tradizionali". La compatibilità o l'incompatibilità dei dispositivi coperti da queste Istruzioni per l'uso (NobelZygoma™ TiUltra™ Implant, Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma, NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw e NobelZygoma™ Instrument) con i dispositivi precedenti è illustrata in questa sezione.

I NobelZygoma™ Instrument possono essere utilizzati insieme a PureSet™ Zygoma Tray (Figura L). Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU1067) relative al vassoio al seguente indirizzo: ifu.nobelbiocare.com. Il posizionamento dei dispositivi nel PureSet™ Zygoma Tray è dato dal NobelZygoma™ TiUltra™ PureSet™ Wallchart EU.

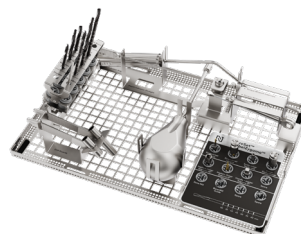


Figura L – PureSet™ Zygoma Tray

I seguenti strumenti zigomatici Nobel Biocare precedenti non sono compatibili con i NobelZygoma™ TiUltra™ Implant:

- Zygoma Handle
- Connection to Handpiece
- Zygoma Depth Indicator Straight
- Zygoma Depth Indicator Angled

Le Zygoma Drill Guard (Figura M) possono essere utilizzate durante la preparazione dell'osteotomia con NobelZygoma™ Twist Drill e NobelZygoma™ Pilot Drill e agiscono come scudo protettivo tra la fresa rotante e i tessuti molli adiacenti. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU1095) Nobel Biocare al seguente indirizzo: ifu.nobelbiocare.com per ulteriori informazioni.

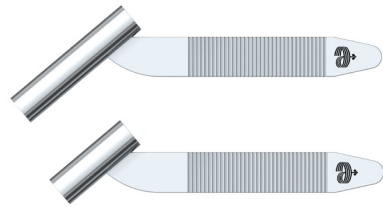


Figura M – Zygoma Drill Guard e Zygoma Drill Guard Short

L'osteotomia del NobelZygoma™ TiUltra™ Implant (lunghezze del dispositivo solo 30-52,5 mm) può essere preparata con le Brånemark System Zygoma Twist Drill, Pilot Drill e Round Burr (v. Tabella 2). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1095.

Oltre alle compatibilità indicate nella Tabella 1, i NobelZygoma™ TiUltra™ Implant sono compatibili solo con i dispositivi protesici e la strumentazione precedenti definiti nella Tabella 2.

Attenzione I NobelZygoma™ TiUltra™ Implant non sono compatibili con altri abutment multi-unit precedenti di Nobel Biocare.

Tabella 2 – Compatibilità degli impianti NobelZygoma™ TiUltra™ con dispositivi Nobel Biocare precedenti

Implanto	Vite di copertura e cacciavite	Cacciavite	Abutment di guarigione	Frese
NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ RP Dimensioni 30-60 mm	Cover Screw CC RP	Screwdriver Manual Unigrip™	Healing Abutment CC RP	Brånemark System® Zygoma Round Burr
	Unigrip™			Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm
	Screwdriver	20, 28, 36 mm Screwdriver Machine Unigrip™ 20, 25, 30, 35 mm Implant Driver CC RP 28, 37 mm		Brånemark System® Zygoma Twist Drill 2,9 mm Short Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Brånemark System® Zygoma Twist Drill 3,5 mm Short
NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ RP Dimensioni 30-60 mm	Brånemark System Zygoma Implant Cover Screw	Screwdriver Manual Unigrip™	Brånemark Syst Zygoma Healing Abutment	Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm
		20, 28, 36 mm Screwdriver Machine Unigrip™		Brånemark System® Zygoma Pilot Drill 3,5 mm Short
		20, 25, 30, 35 mm		

Oltre alle compatibilità indicate nella Tabella 1, i Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma sono compatibili solo con i dispositivi protesici, le viti e i cacciavite precedenti, come definito nella Tabella 3.

Attenzione I Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma non sono compatibili con altri impianti Nobel Biocare precedenti.

Tabella 3 – Compatibilità di Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma con altri dispositivi Nobel Biocare precedenti

Multi-unit Abutment Xeal™	Cacciavite	Dispositivi protesici e viti
Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP	Screwdriver Manual Multi-unit 25 mm	Prosthetic Screw Multi-unit
Misure S-XL	Screwdriver Machine Multi-unit 21 mm	Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini NP/RP
		Healing Cap Multi-unit
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Ext Hex RP	Screwdriver Manual Unigrip™	Gold Coping Multi-unit
Misure S-XL	20, 28, 36 mm	Temporary Coping Multi-unit
		Impression Coping Closed Tray
45° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP	Screwdriver Machine Unigrip™	Multi-unit Abutment Plus
Misure S-XL	20, 25, 30, 35 mm	Impression Coping Open Tray
		Multi-unit Abutment Plus
		Temporary Snap Coping Multi-unit Plus
60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma CC RP		Universal Base Non-Engaging Multi-unit Abutment NP/RP
Misure S-XL		Position Locator Multi-unit Abutment
		Scanbody intraorale per Multi-unit Abutment Level NP, RP
		Nobel Biocare Multi-unit PoLo
		Procera Implant Bar Overdentures Titanium
		(Solo livello Multi-unit Abutment)
		Procera Implant Bridge Ti
		(Solo livello Multi-unit Abutment)
		NobelProcera® Zr Implant Bridge
		(Solo livello Multi-unit Abutment)

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

I NobelZygoma™ TiUltra™ Implant sono destinati all'uso come impianti dentali nell'osso zigomatico per l'ancoraggio o il supporto di protesi dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

I Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma sono destinati alla connessione a un impianto dentale endosseo per supportare il posizionamento di una protesi dentale.

Le NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw sono destinate all'uso per serrare i componenti del sistema implantare a un impianto dentale o ad un altro componente.

Il NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma™ Handpiece Adapter sono destinati all'uso per inserire o rimuovere impianti dentali durante interventi di implantologia.

Le NobelZygoma™ Twist Drill, NobelZygoma™ Pilot Drill, NobelZygoma™ Precision Drill, NobelZygoma™ Round Burr e NobelZygoma™ Lateral Burr sono destinate per preparare o supportare la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

I NobelZygoma™ Depth Indicator Straight e NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (Figura K) sono utilizzati per verificare la profondità dell'osteotomia durante interventi di implantologia.

NobelZygoma™ Bone Mill with Guide e NobelZygoma™ Bone Mill Guide:

Le NobelZygoma™ Bone Mill sono destinate all'uso per rimuovere l'osso che circonda un impianto dentale o una superficie di connessione.

Le NobelZygoma™ Bone Mill Guide sono destinate all'uso per guidare gli strumenti di fresatura utilizzati per rimuovere l'osso che circonda la superficie di connessione di un impianto dentale.

Indicazioni

NobelZygoma™ TiUltra™ Implant

I NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ e NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant sono impianti dentali endossei destinati al posizionamento chirurgico nell'osso dell'arcata mascellare superiore per fornire supporto ai dispositivi protesici, come ad esempio denti artificiali, al fine di riabilitare la funzione masticatoria del paziente. Gli impianti possono essere utilizzati per la funzione immediata, purché siano soddisfatti i requisiti di stabilità riportati nelle istruzioni per l'uso.

Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma

I Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma sono indicati per il supporto del posizionamento di protesi multiple avvitate nella mascella, comprese le protesi per arcata completa.

NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw

Le NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw sono indicate per l'uso per il fissaggio di un abutment dentale o un manufatto ad un impianto dentale, per supportare le ricostruzioni dentali e sono indicati come ausilio nella riabilitazione protesica.

NobelZygoma™ Handle

NobelZygoma™ Handle è indicato per prendere e inserire manualmente un impianto NobelZygoma™ TiUltra™ in un'osteotomia.

NobelZygoma™ Handpiece Adapter

NobelZygoma™ Handpiece Adapter è indicato per l'uso per connettere il montaimpanti/i componenti assemblati a un manipolo dentale.

NobelZygoma™ Precision Drill

La NobelZygoma™ Precision Drill è indicata per l'uso nella mascella per preparare il punto di ingresso per un'osteotomia prima del posizionamento dell'impianto.

NobelZygoma™ Round Burr

La NobelZygoma™ Round Burr è indicata per l'uso nella preparazione di un'osteotomia nell'osso zigomatico a supporto del posizionamento di impianti dentali zigomatici Nobel Biocare.

NobelZygoma™ Lateral Burr

Le NobelZygoma™ Lateral Burr sono indicate per l'uso nella preparazione di un'osteotomia nell'osso zigomatico a supporto del posizionamento di impianti dentali zigomatici Nobel Biocare.

NobelZygoma™ Twist Drill

Le NobelZygoma™ Twist Drill sono indicate per l'uso nella preparazione di un'osteotomia nell'osso zigomatico a supporto del posizionamento di impianti dentali zigomatici Nobel Biocare.

NobelZygoma™ Pilot Drill

Le NobelZygoma™ Pilot Drill sono indicate per la preparazione di un'osteotomia nell'osso zigomatico a supporto del posizionamento di impianti dentali zigomatici Nobel Biocare.

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled e NobelZygoma™ Depth Indicator Straight

I NobelZygoma™ 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.

NobelZygoma™ Bone Mill with Guide e NobelZygoma™ Bone Mill Guide

NobelZygoma™ Bone Mill è indicata per l'uso in combinazione con le Bone Mill Guide nella mascella per rimuovere l'osso in eccesso dall'aspetto coronale di un impianto dentale, al fine di facilitare il successivo posizionamento dei componenti protesici dentali.

NobelZygoma™ Bone Mill Guide è destinata all'uso per guidare gli strumenti di fresatura utilizzati per rimuovere l'osso che circonda la superficie di connessione di un impianto dentale.

Controindicazioni

I dispositivi NobelZygoma™ TiUltra™ sono controindicati nei seguenti casi:

- pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale;
- pazienti con un volume osseo inadeguato per gli impianti Zygoma e gli impianti convenzionali;
- pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali;
- pazienti le cui protesi devono essere realizzate con elementi singoli;
- pazienti allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro (grado 4) lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), acciaio, rivestimento DLC (Diamond Like Carbon), diidrogeno fosfato di sodio (NaH_2PO_4) o cloruro di magnesio (MgCl_2);
- pazienti che presentano allergia o ipersensibilità al polipropilene (solo per Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Straight Ext Hex RP).

I 45° e 60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma con connessione conica sono controindicati per tutti gli impianti diversi dagli impianti NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™.

I Straight e 17° Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma sono controindicati per tutti gli impianti diversi da NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™.

Materiali

NobelZygoma™ TiUltra™ Implant

Impianto: titanio commercialmente puro di grado 4 secondo ASTM F67, sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) e magnesio cloruro (MgCl_2).

Montaimpanti e vite: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma™

Straight Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma

Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4), cloruro di magnesio (MgCl_2).

Manico:
PP (polipropilene).

Vite:
Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

17°, 45° e 60° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma

Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) e cloruro di magnesio (MgCl_2).

Manico:

Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio).

Vite:

Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw

Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

NobelZygoma™ Twist Drill & NobelZygoma™ Pilot Drill

Acciaio 1.4197 conforme alla norma ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

NobelZygoma™ Precision Drill, Round Burr e Lateral Burr

Acciaio 1.4197 conforme alla norma ASTM F899.

NobelZygoma™ Handle e Handpiece Adapter

Acciaio 1.4301 conforme alla norma ASTM F899 e lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) di grado 23.

NobelZygoma™ Depth Indicator Angled e Depth Indicator Straight

Acciaio 1.4301 conforme alla norma ASTM F899.

NobelZygoma™ Bone Mill with Guide e NobelZygoma™ Bone Mill Guide

Bone Mill:

acciaio 1.4197 conforme alla norma ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Bone Mill Guide:

lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Avvertenze

Avvertenze generali

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 (ad es. seno, membrana sinusale e Schneideriana).

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.

Importante

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.

I dispositivi del sistema NobelZygoma™ TiUltra™ devono essere utilizzati solo con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare identificati come compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con il sistema NobelZygoma™ TiUltra™ può provocare il mancato funzionamento del prodotto, 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 del carico attraverso l'adattamento della corona o 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.

I dispositivi marcati "CAS: 7440-48-4" contengono cobalto in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso. Il cobalto è definito come sostanza CMR 1B (cancerogena, mutagena e/o reprotossica). Le attuali evidenze scientifiche sostengono che i dispositivi medici prodotti con leghe di acciaio contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti riproduttivi avversi.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti, donne incinte o in fase di allattamento 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.

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.

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.

I trattamenti per l'inserimento degli impianti Zygoma possono essere effettuati in anestesia locale, sedazione cosciente endovenosa o anestesia generale.

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 opportuno 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 insufficiente dell'osso residuo, oltre a infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico e dopo un'osteointegrazione iniziale.

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

Se si modifica la protesi, utilizzare apparecchiature protettive adeguate e abbondante irrigazione. 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

Il sistema NobelZygoma™ TiUltra™ deve essere utilizzato da professionisti del settore odontoiatrico.

Il sistema NobelZygoma™ TiUltra™ è per l'uso nei pazienti edentuli o in procinto di diventare edentuli.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati al sistema NobelZygoma™ TiUltra™

Il sistema NobelZygoma™ TiUltra™ è un componente di trattamento con un sistema di impianto dentale 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 al sistema NobelZygoma™ TiUltra™

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 frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante il posizionamento di un impianto è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

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, peri-implantite, 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.

In generale, i rischi più importanti associati agli impianti Zygoma sono la sinusite e la formazione di fistole.

Il posizionamento di abutment e viti per l'impianto dentale fa parte di un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione dell'abutment è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Gli abutment per impianti fanno parte di un sistema multicomponente per le ricostruzioni dentali e, di conseguenza, il ricevente dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, recessioni 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 NobelZygoma™ TiUltra™ Implant, Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma e NobelZygoma™ Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw. È possibile ottenere l'SSCP sul seguente sito Web: ec.europa.eu/tools/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

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

Procedura chirurgica

Linee guida per il pre-trattamento

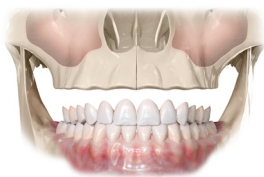
Modelli di riassorbimento osseo e opzioni di trattamento

È molto importante comprendere il grado di perdita dei tessuti duri e molli, poiché il grado di atrofia (Figura N) condiziona il protocollo protesico. Ciò significa che l'osso alveolare rimanente condiziona il protocollo chirurgico (Figura O), che a sua volta supporta il piano di trattamento protesico.

Nessuna atrofia (difetto unicamente dentale)



Atrofia lieve



Atrofia grave



Atrofia basale/avanzata



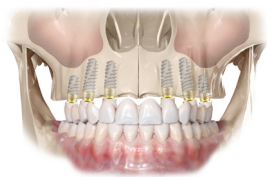
> 4 a 6 mm spessore osseo residuo¹

< 4 a 6 mm spessore osseo residuo¹

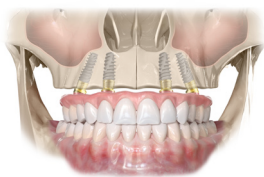
Figura N – Modelli di riassorbimento osseo – Prima della riabilitazione

¹ Davo R, Fan S, Wang F, Wu Y. Long-term survival, and complications of Quad Zygoma. Protocol with Anatomy-Guided Approach in severely atrophic maxilla: A retrospective follow-up analysis of up to 17 years. Clin Implant Dent Relat Res. 2023;1-13. doi:10.1111/cid.13296.

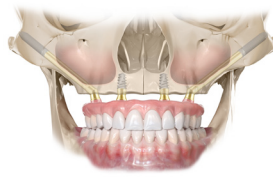
Nessuna atrofia: impianti convenzionali/concetto di trattamento All-on-4®



Atrofia lieve: concetto di trattamento All-on-4®



Atrofia grave: tecnica Hybrid Zygoma



Atrofia basale/avanzata: tecnica Quad Zygoma

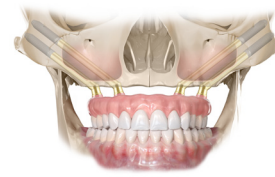


Figura O – Modelli di riassorbimento osseo e potenziali strategie di riabilitazione

Tecnica zygoma hybrid

Nel trattamento secondo la tecnica zygoma hybrid (Figura P), due impianti Zygoma vengono posizionati posteriormente per emergere nella regione del primo o del secondo premolare. Nella zona del premaxellare si esegue il posizionamento di almeno due impianti dentali.

Nota In caso di intervento chirurgico ibrido programmato, si raccomanda di procedere prima al posizionamento degli impianti anteriori, per confermarne la stabilità prima di finalizzare il posizionamento degli impianti Zygoma posteriori.

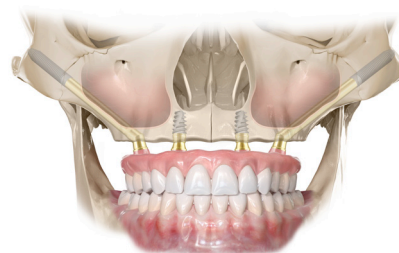


Figura P – Tecnica zygoma hybrid

Tecnica zygoma quad

Nella tecnica zygoma quad (Figura Q), che utilizza esclusivamente impianti Zygoma, si raccomanda di inserire due impianti per emergere nella regione premolare e due nella regione canina/incisiva laterale.

Nota In caso di intervento chirurgico programmato con la tecnica zygoma quad, si raccomanda di iniziare con il posizionamento degli impianti anteriori mantenendo una distanza di sicurezza dal bordo orbitale per proteggere il pavimento orbitale. Si procede al posizionamento dell'impianto posteriore successivamente a quello anteriore, per evitare collisioni.

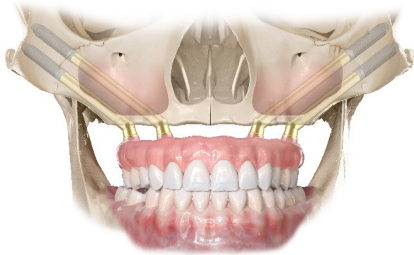


Figura Q – Tecnica zygoma quad

Approccio anatomico guidato

L'obiettivo dell'installazione è che la parte filettata dell'impianto zigomatico (la porzione apicale) sia saldamente ancorata nell'osso zigomatico, con la piattaforma implantare ben posizionata per sostenere una protesi.

Attenzione Evitare una protrusione eccessiva dello stelo o della piattaforma dell'impianto oltre la parete laterale del seno mascellare o della cresta alveolare per ridurre al minimo le complicanze relative al seno o alla recessione della mucosa.

La traiettoria ottimale dell'impianto è quindi influenzata dalle caratteristiche anatomiche del complesso mascellare-zigomatico, come la curvatura della parete mascellare e il grado di atrofia alveolare. I tre approcci chirurgici indicati per raggiungere idealmente questo obiettivo possono essere classificati come segue:

- Intrasinusale

- Finestra sulla parte del seno (lungo la parete laterale del mascellare)
- Extrasinusale

La pianificazione digitale può aiutare a definire l'approccio specifico da utilizzare prima dell'intervento e l'uso di un approccio anatomicamente guidato (v. Figura R).

Incisione

1. Praticare un'incisione leggermente palatale (Figura S) rispetto alla cresta per garantire una quantità sufficiente di tessuto cheratinizzato della mascella edentula con incisione verticale distale di rilascio.
2. Sollevare un lembo muco-periostale a tutto spessore per esporre la parete laterale del mascellare e l'osso zigomatico.
3. Pianificare il lembo chirurgico in modo da incorporare uno spesso tessuto molle palatale da riposizionare sul lato buccale rispetto alla piattaforma dell'impianto.

Nota Ogni volta che è possibile, evitare il posizionamento buccale dell'incisione.

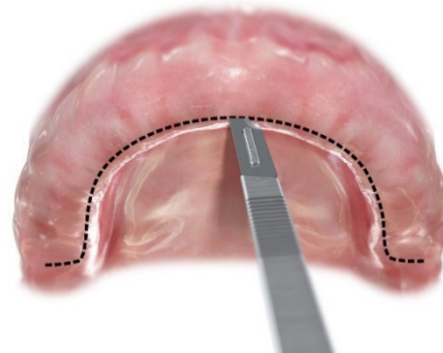


Figura S – Incisione in cresta

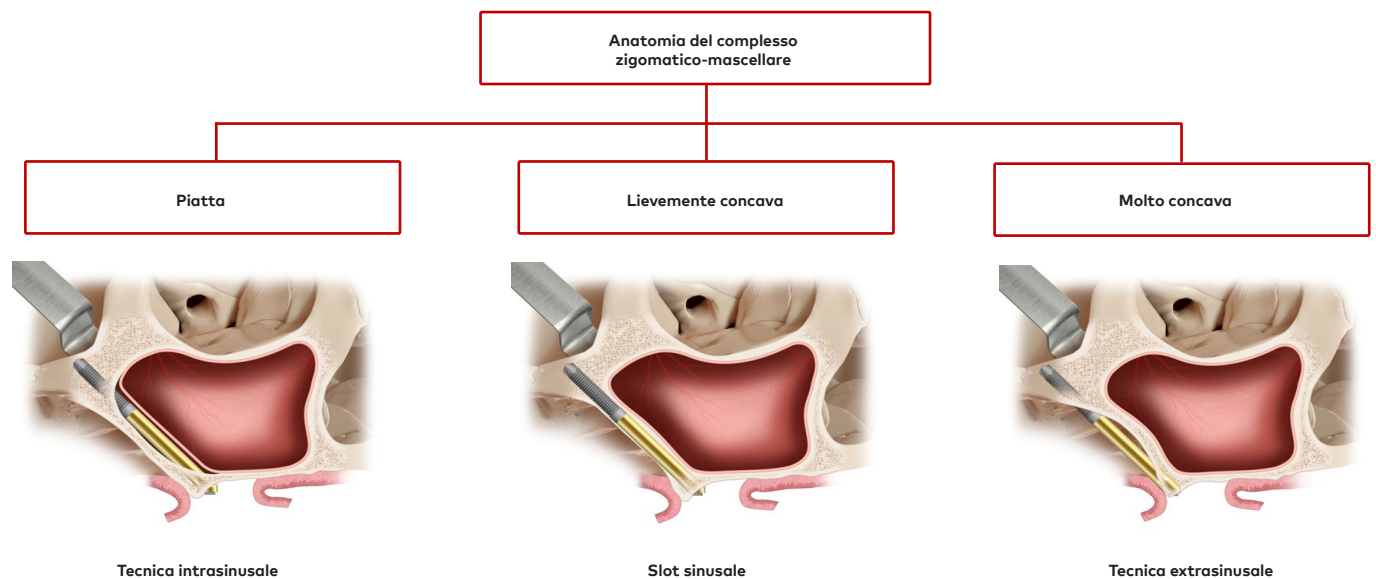


Figura R – Approccio chirurgico anatomicamente guidato

Punti di riferimento anatomici

Avvertenza Quando si esegue l'esposizione del sito chirurgico, è assolutamente fondamentale prestare attenzione alle strutture vitali tra cui nervi, vene e arterie. Lesioni a queste strutture anatomiche possono condurre a complicazioni quali traumatismi dell'occhio, nonché sanguinamenti estesi e disfunzioni associate ai nervi.

Una conoscenza completa dei vari punti di riferimento anatomici è fondamentale per evitare complicazioni chirurgiche indesiderate. Alcuni punti di riferimento chiave, come mostrati nella Figura T, sono elencati di seguito:

1. Forame infraorbitale
2. Angolo orbitale
3. Incisura fronto-zigomatica
4. Sutura zigomatico-mascellare
5. Bordo infero-laterale dell'osso zigomatico – inserzione del muscolo massetere
6. Parete posteriore e laterale del seno mascellare
7. Fossa infratemporale
8. Angolo nasale

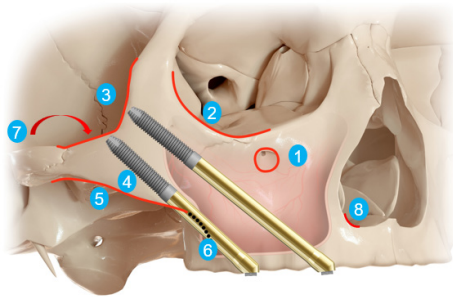


Figura T – Punti di riferimento anatomici

Orientamento iniziale

Identificazione dell'osso mascellare e regione infraorbitale

1. La visualizzazione dell'osso mascellare avviene generalmente da mesiale a laterale e posteriormente.
2. Partendo dall'identificazione della struttura ossea della cavità nasale, del pavimento nasale e dell'angolo nasale, arrivando apicalmente al forame infraorbitale (Figura U), individuare la posizione del morso infraorbitale e prendere precauzioni per salvaguardarlo durante l'intera procedura.

Avvertenza Per evitare danni ai nervi è fondamentale identificare e salvaguardare il nervo infraorbitale.

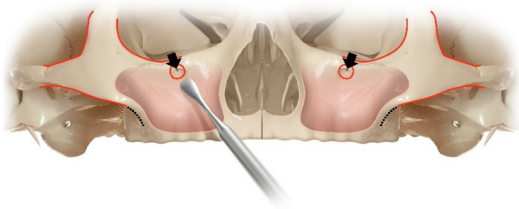


Figura U – Identificazione dei punti di riferimento – Osso mascellare e regione infraorbitale

Esporre lateralmente il corpo dell'osso zigomatico

3. Procedere alla dissezione lateralmente sull'aspetto buccale dell'osso zigomatico, individuando la sutura zigomatico-mascellare, fino all'incisura frontozigomatica (Figura V).
4. Isolare caudalmente e infine distaccare (in rari casi) eventuali fibre del muscolo massetere che impediscono l'accesso dall'osso zigomatico.
5. Esporre il bordo infero-laterale dell'osso mascellare fino al corpo dell'osso zigomatico.

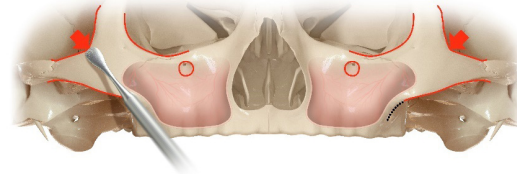


Figura V – Identificazione dei punti di riferimento – Corpo dell'osso zigomatico

Identificare l'esito chirurgico del punto di ingresso e del percorso degli impianti

Facendo riferimento al piano virtuale (digitale), identificare la traiettoria dell'impianto o degli impianti lungo la parete laterale del mascellare verso l'incisura fronto-zigomatica, preservando l'integrità delle strutture nobili (Figura W).

Attenzione Sebbene la traiettoria degli impianti Zygoma possa essere diretta verso qualsiasi punto dell'osso zigomatico, si deve tenere conto delle potenziali collisioni tra due impianti Zygoma in caso di procedura zygoma quad, oppure in caso di procedura zygoma hybrid e della potenziale necessità di spazio disponibile per l'impianto quando si passa alla configurazione quadrupla in futuro.

Non è necessario che l'apice filettato dell'impianto arrivi fino all'incisura fronto-zigomatica.

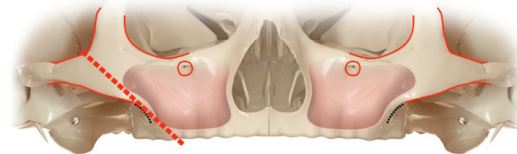


Figura W – Identificazione della traiettoria di impianto

Preparazione dell'osteotomia

Linee guida per una tecnica di fresatura efficace, applicabili a tutti e tre gli approcci chirurgici

1. Posizionare un divaricatore per visualizzare la regione apicale dell'osso zigomatico (in corrispondenza dell'emergenza dell'impianto zygomatico).
2. In aggiunta, posizionare il divaricatore nell'incisura fronto-zigomatica per migliorare la visualizzazione dei punti di emergenza apicali previsti dell'impianto.
3. Una volta completata la dissezione, saranno visibili i seguenti punti di riferimento: angolo del naso, forame infraorbitale, sutura zigomatico-mascellare, inserzione del muscolo massetere e corpo dell'osso zigomatico.
4. Individuare il punto di ingresso corretto della fresa per ottenere l'osteotomia intrasinusale (quando applicabile), in direzione leggermente palatale rispetto alla cresta alveolare.

5. Effettuare un movimento continuo "dentro e fuori" e forare nell'osso per 1-2 secondi alla volta.
6. Utilizzare la fresa senza arrestare il motore del manipolo. Ciò garantisce un'irrigazione continua per eliminare i detriti.

Attenzione Tutte le operazioni di fresatura e preparazione dell'osso devono essere eseguite con abbondante irrigazione e a una velocità massima di 2.000 rpm.

7. Mantenere un'abbondante irrigazione con soluzione fisiologica durante il processo di fresatura, al completamento della sequenza e prima di rimuovere il divaricatore (Figura X).

Drill Guard

Le Drill Guard possono contribuire alla prevenzione di lesioni alla lingua o alle labbra dovute al gambo della fresa.

Il chirurgo e l'assistente devono garantire la protezione di tali tessuti per tutta la durata dell'intervento.

Nota Le Drill Guard sono disponibili in due lunghezze, come mostrato nella Figura M.

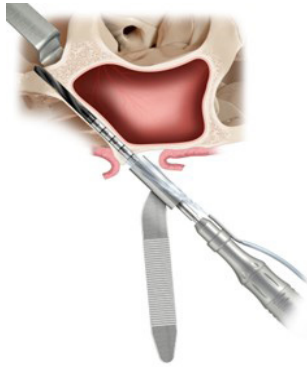


Figura X – Preparazione dell'osteotomia con NobelZygoma™ Drill

Attenzione Evitare di esercitare una pressione laterale sulle Twist Drill, in quanto ciò potrebbe causare la frattura del dispositivo e/o lesioni al paziente.

Avvertenza Prima dell'uso, verificare che tutti gli strumenti di interconnessione siano saldamente bloccati. Una fresa allentata può rappresentare un rischio di danno accidentale al paziente o ai membri dell'équipe chirurgica; impedire l'ingestione o l'aspirazione accidentali del dispositivo.

Avvertenza Prestare attenzione a non danneggiare le strutture anatomiche critiche/vitali durante la fresatura, a causa di una traiettoria errata o di una profondità eccessiva, in quanto ciò potrebbe causare lesioni permanenti al paziente.

Sistema di verifica della profondità

Tutte le Drill (I-III) sono disponibili in versione corta e lunga e possono essere utilizzate sia per NobelZygoma™ 0° CC e NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant.

Tutte le NobelZygoma™ Twist Drill sono dotate di contrassegni per facilitare la preparazione del sito alla corretta posizione di profondità (v. Figura Y).

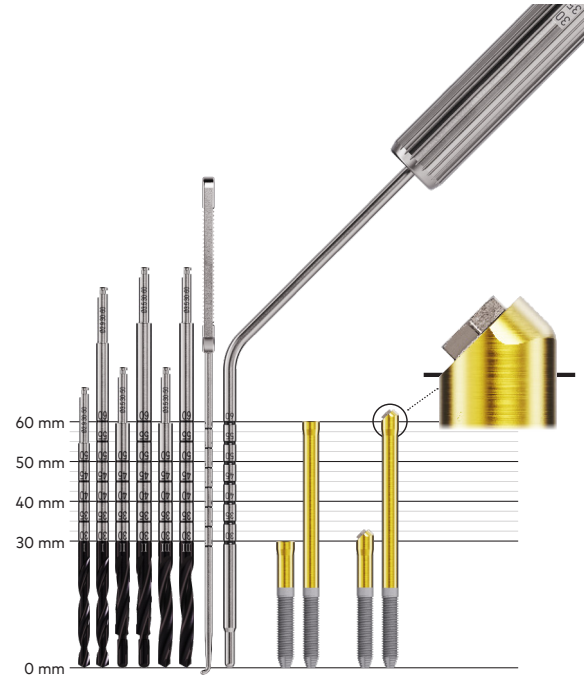


Figura Y – Sistema di verifica della profondità

Tecnica intrasinusale di Brånemark

Obiettivo: l'obiettivo di questo approccio è che la parte filettata dell'impianto sia ancorata nell'osso zigomatico, mentre lo stelo dell'impianto sia alloggiato nella cavità sinusale.

Accesso chirurgico per finestra intrasinusale

In via facoltativa, la creazione di una finestra di ispezione attraverso la parete anteriore del seno mascellare consente di localizzare e manipolare delicatamente la mucosa del seno, fornendo al contempo una valutazione visiva diretta dell'aspetto interno dell'osso zigomatico.

Nel caso della tecnica zygoma hybrid, viene creata una finestra di 10 x 5 mm lungo il bordo infero-laterale della mascella (Figura Z). Per la tecnica zygoma quad, la finestra può essere più ampia, estendendosi maggiormente in direzione del bordo orbitale inferiore (Figura AA).

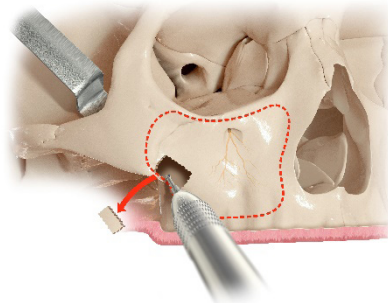


Figura Z – Finestra intrasinusale per tecnica zygoma quad

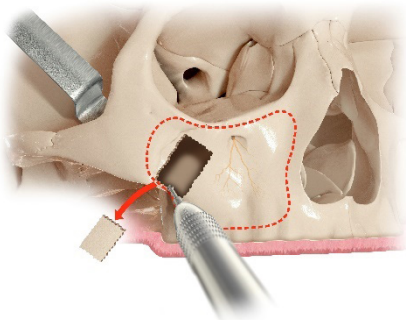


Figura AA – Finestra intrasinusale per tecnica zygoma quad

Tramite un'attenta dissezione, è possibile identificare la mucosa del seno mascellare, mobilizzarla e allontanarla dalla traiettoria pianificata degli impianti (Figura AB).

Attenzione Cercare di preservare l'integrità della membrana del seno/Schneideriana durante l'intero processo.

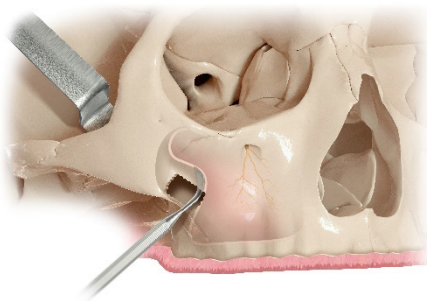


Figura AB – Identificazione della membrana del seno

Preparazione dell'osteotomia

Gestione dell'osso alveolare, punto di ingresso

Si raccomanda di iniziare la fresatura in un'area sicura dal centro della cresta fino a 4-6 mm mesialmente rispetto alla cresta nell'area palatale.

Sequenza di fresatura

Fresatura con NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I)

Per facilitare la creazione dell'osteotomia (ed evitare che la fresa scivoli o salti sulla superficie dell'osso), è possibile creare un punto di ingresso iniziale per le frese utilizzando NobelZygoma™ Round Burr oppure NobelZygoma™ Precision Drill.

Avanzare con NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm lungo la traiettoria identificata fino a quando non penetra nello strato corticale esterno dell'osso zigomatico (Figura AC).

Assicurarsi di visualizzare direttamente il corpo dell'osso zigomatico o sentire la punta della fresa con la punta del dito.

Attenzione Tutte le operazioni di fresatura e preparazione dell'osso devono essere eseguite con abbondante irrigazione e a una velocità massima di 2.000 rpm.

Attenzione Prestare attenzione ai contrassegni sulla fresa per evitare una fresatura eccessiva.

Attenzione Nei casi in cui parte della fresa potrebbe attraversare il seno, considerare l'uso della finestra piccola per evitare di danneggiare l'integrità della membrana.

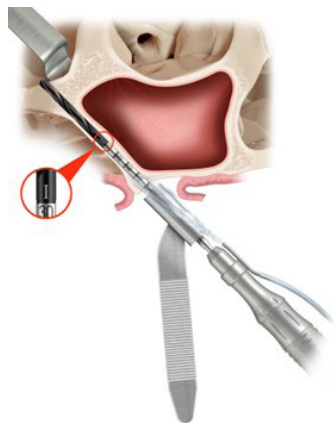


Figura AC – Fresatura con NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I)

Valutare la lunghezza dell'osteotomia per evitare la protrusione oltre l'osso zigomatico

Inserire il NobelZygoma™ Depth Indicator Straight nel percorso dell'osteotomia finché la punta angolata non si aggancia saldamente alla superficie esterna dell'osso zigomatico (Figura AD).

Successivamente, la lunghezza dell'impianto appropriata per l'osteotomia può essere determinata dai contrassegni sull'indicatore.

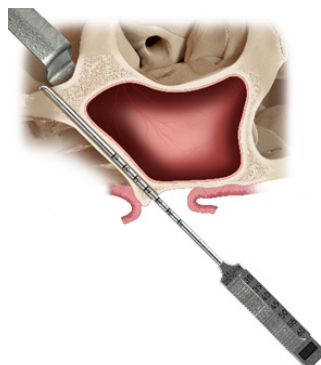


Figura AD – Valutazione della lunghezza dell'osteotomia utilizzando NobelZygoma™ Straight Depth Indicator

Allargare e finalizzare l'osteotomia con NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm e Twist Drill 3,5 mm

Utilizzare NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II) e inserirla nell'osteotomia originale creata da NobelZygoma™ Twist Drill Ø2,9 mm (Drill I), (Figura AE). La NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm esegue un'osteotomia parziale di 3,5 mm attraverso il corpo dell'osso zigomatico.

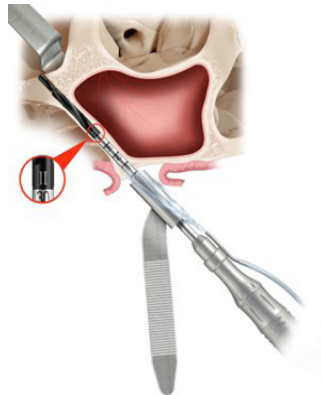


Figura AE – Allargamento dell'osteotomia con NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II)

Utilizzare NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III) per finalizzare la preparazione dell'osteotomia (v. Figura AF).

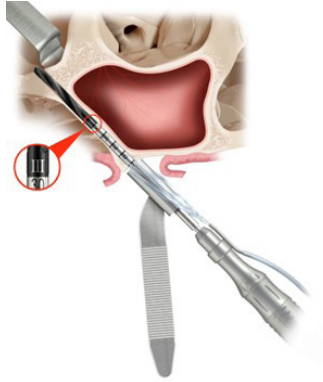


Figura AF – Terminare l'osteotomia con NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III)

Attenzione Accertarsi che l'angolazione sia corretta ed evitare oscillazioni della fresa, per prevenire l'ampliamento accidentale del sito di preparazione. Prima di procedere al posizionamento dell'impianto, irrigare per eliminare i detriti.

Attenzione Una preparazione incompleta dell'osteotomia può causare un torque di inserimento eccessivo per l'impianto e può provocare la frattura dell'osso zigomatico e/o necrosi da pressione.

Verificare la lunghezza dell'impianto

Verificare la lunghezza dell'impianto richiesta con NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (v. Figura AG) o NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (v. Figura AD).

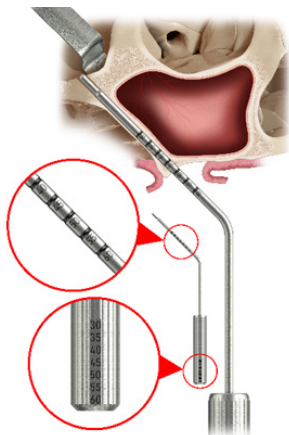


Figura AG – Verifica della lunghezza dell'impianto richiesta utilizzando NobelZygoma™ Depth Indicator Angled

Nota È possibile misurare la profondità della punta di NobelZygoma™ Depth Indicator Angled tramite palpazione della cute sopra l'osso zigomatico o visualizzazione diretta dell'osso.

È necessario ottenere un'adeguata emergenza crestale dell'impianto zigomatico per allinearsi agli obiettivi protesici.

Risciacquo finale dopo il completamento delle traiettorie di fresatura dell'osteotomia per il posizionamento dell'impianto intrasinusale

Una volta completata l'osteotomia, risciacquare accuratamente la cavità intrasinusale, l'aspetto interno dell'osso zigomatico e l'aspetto esterno dell'osso zigomatico con soluzione fisiologica per prevenire le infezioni legate all'accumulo di detriti in seguito alle procedure di fresatura (v. Figura AH).

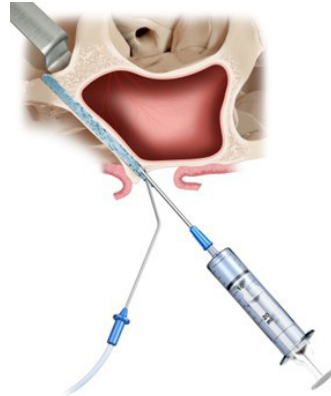


Figura AH – Risciacquo finale

Tecnica Sinus Slot

Obiettivo: l'obiettivo è che la parte filettata dell'impianto sia ancorata nell'osso zigomatico, mentre lo stelo dell'impianto è alloggiato all'interno di un solco o "slot" che si estende dalla base dell'osso zigomatico lungo la parete laterale del seno mascellare verso la cresta alveolare.

Gestione dell'osso alveolare, punto di ingresso e disegno del solco (slot)

1. Il disegno del solco viene stabilito con il piano virtuale.
2. Per creare il solco, la parete laterale del mascellare viene penetrata sotto lo sperone zigomatico con la NobelZygoma™ Round Burr o Precision Drill. Viene praticato un secondo foro lungo questa linea, circa 5 mm sopra la cresta alveolare (Figura AI).

Nota La fresa di precisione può essere utilizzata per creare un intaglio nell'osso zigomatico.

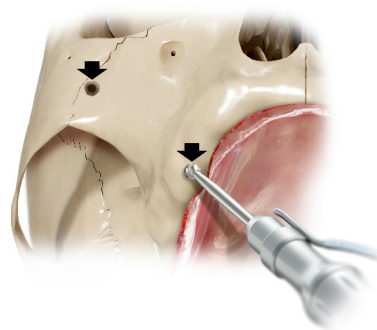


Figura AI – Tecnica Sinus Slot: preparazione del punto di ingresso con Round Burr

Attenzione Tutte le operazioni di fresatura e preparazione dell'osso devono essere eseguite con abbondante irrigazione e a una velocità massima di 2.000 rpm.

Preparare il solco per il posizionamento dell'impianto (opzionale)

1. I due fori preparati vengono quindi collegati con uno slot/ solco che prosegue fino alla cresta alveolare per ricevere la parte coronale dell'impianto, utilizzando NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse e poi NobelZygoma™ Lateral Burr Fine. Utilizzando la punta smussata della NobelZygoma™ Lateral Burr nell'intaglio, eseguire un'operazione di fresatura a taglio laterale per preparare un percorso senza ostacoli per il posizionamento dell'impianto Zygoma (Figura AJ).

Nota Le frese laterali a taglio laterale sono progettate per creare un canale per l'impianto.

Nota È auspicabile conservare l'osso in corrispondenza dell'apice della cresta, ove possibile. Pertanto, l'utilizzo delle frese laterali potrebbe non risultare appropriato in tutti i casi.

Attenzione Le NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse e Fine devono essere utilizzate in sequenza (Coarse seguita da Fine) per evitare un'eccessiva lavorazione dell'osso e l'esposizione/danneggiamento delle membrane sinusali.

2. Il solco deve essere dimensionato in modo da adattarsi perfettamente alle dimensioni dell'impianto per evitare la sporgenza della parte coronale dell'impianto oltre la cresta, evitando di esercitare pressione sulla mucosa.
3. Considerare l'utilizzo di una piccola finestra per sollevare la mucosa del seno. Fare attenzione a proteggere e conservare la membrana sinusale, nonostante l'impianto possa essere posizionato anche se l'integrità della membrana è compromessa.

Attenzione Applicare un'abbondante irrigazione durante la preparazione dell'osteotomia con le Lateral Burr per prevenire il surriscaldamento della punta del dispositivo. Il surriscaldamento può causare danni localizzati ai tessuti e ridurre il potenziale di osteointegrazione degli impianti Zygoma.

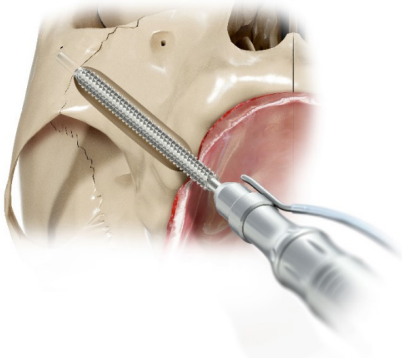


Figura AJ – Tecnica della finestra sulla parete del seno – Creazione dello slot con Lateral Burr

Preparazione dell'osteotomia

Fresatura con NobelZygoma™ Drill I (Twist Drill 2,9 mm)

Per facilitare la creazione dell'osteotomia (ed evitare che la fresa scivoli o salti sulla superficie dell'osso), è possibile creare un punto di ingresso iniziale per le frese utilizzando NobelZygoma™ Round Burr oppure NobelZygoma™ Precision Drill.

La punta della fresa viene guidata lungo lo slot e fatta avanzare superiormente verso l'osso zigomatico per preparare l'osteotomia per l'impianto (Figura AK).

Attenzione Posizionare il punto di riferimento per localizzare l'osteotomia all'interno della massa dell'osso zigomatico per evitare la frattura della placca ossea laterale.

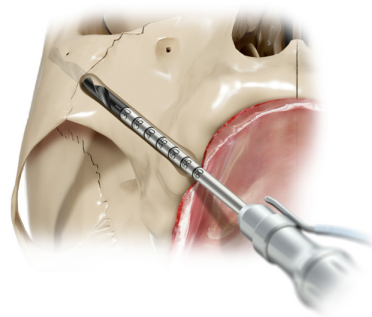


Figura AK – Fresatura con NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I)

Allargare l'osteotomia con NobelZygoma™ Drill II (Pilot Drill 3,5 mm) secondo la Figura AL

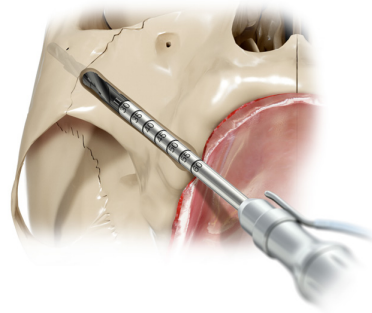


Figura AL – Allargamento dell'osteotomia con NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II)

Terminare la preparazione dell'osteotomia con NobelZygoma™ Drill III (Twist Drill 3,5 mm)

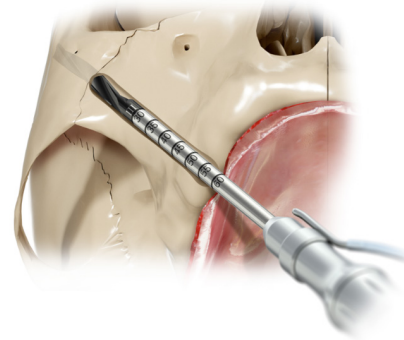


Figura AM – Terminare la preparazione dell'osteotomia con NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III)

Verificare la lunghezza dell'impianto richiesta con NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (v. esempio nella Figura AG) o NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (v. esempio nella Figura AD).

Nota È possibile misurare la profondità della punta di NobelZygoma™ Depth Indicator Angled tramite palpazione della cute sopra l'osso zigomatico o visualizzazione diretta dell'osso (v. Figura AG).

È necessario ottenere un'adeguata emergenza crestale dell'impianto zigomatico per allinearsi agli obiettivi protesici (v. esempio nella Figura AN).

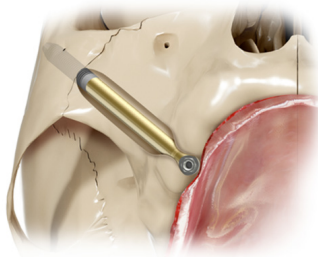


Figura AN – Posizionamento dell'impianto con la tecnica della finestra sulla parete del seno

Risciacquo finale dopo il completamento delle traiettorie di fresatura dell'osteotomia per il posizionamento della della finestra sulla parete del seno

Una volta completata l'osteotomia, risciacquare accuratamente la cavità intrasinusale, l'aspetto interno dell'osso zigomatico e l'aspetto esterno dell'osso zigomatico con soluzione fisiologica, per prevenire le infezioni legate all'accumulo di detriti in seguito alle procedure di fresatura (v. esempio nella Figura AH).

Tecnica extrasinusale

Obiettivo: utilizzando questo metodo, gli impianti zigomatici vengono posizionati principalmente all'esterno della cavità sinusale, con la porzione coronale inserita in un solco nella mascella, mentre un segmento del corpo si estende verso l'esterno lungo la parete laterale del mascellare.

Gestione dell'osso alveolare, punto di ingresso

L'impianto zigomatico trova ancoraggio nell'osso zigomatico ed entro un solco che attraversa il processo alveolare residuo e l'aspetto inferiore della parte laterale del mascellare.

La porzione di impianto allocata all'interno del mascellare inferiore può variare in base alla curvatura della mascella, con il risultato che una parte considerevole dell'impianto si trova oltre il seno e la parete laterale del mascellare.

Attenzione Tutte le operazioni di fresatura e preparazione dell'osso devono essere eseguite con abbondante irrigazione e a una velocità massima di 2.000 rpm.

1. La perforazione iniziale viene eseguita con la NobelZygoma™ Round Burr a livello della cresta alveolare per creare un solco in cui alloggiare la parte coronale dell'impianto (Figura AO).
2. Successivamente, la punta della fresa rotonda (o della fresa di precisione) viene guidata verso l'osso zigomatico (una finestra può facilitare la procedura) e, utilizzando la punta del dispositivo, viene segnato un punto di riferimento nel sito di inserimento desiderato nell'aspetto interiore dell'osso zigomatico.

Attenzione Posizionare il punto di riferimento a una distanza sufficiente dal bordo esterno dell'osso zigomatico per evitare di fratturare la placca ossea.

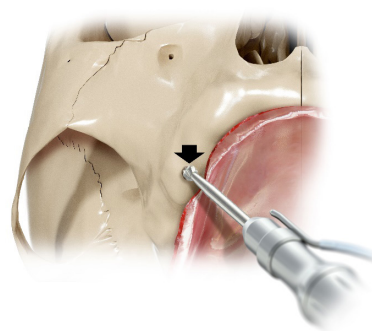


Figura AO – Tecnica extrasinusale: perforazione iniziale con Round Burr

Preparare il solco per il posizionamento dell'impianto (opzionale)

1. Le NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse e Fine vengono utilizzate per la preparazione dello slot/solco nella parete laterale inferiore del mascellare. Utilizzando la punta smussata della NobelZygoma™ Lateral Burr nell'intaglio, eseguire un'operazione di fresatura a taglio laterale per preparare un percorso senza ostacoli per il posizionamento dell'impianto Zygoma.

Nota Le frese laterali a taglio laterale sono progettate per creare un canale per l'impianto.

Nota È auspicabile conservare l'osso in corrispondenza dell'apice della cresta, ove possibile. Pertanto, l'utilizzo delle frese laterali potrebbe non risultare appropriato in tutti i casi.

Attenzione Le NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse e Fine devono essere utilizzate in sequenza (Coarse seguita da Fine) per evitare un'eccessiva lavorazione dell'osso e l'esposizione/danneggiamento delle membrane sinusal (Figura AP).

2. Il solco deve essere dimensionato in modo da adattarsi perfettamente alle dimensioni dell'impianto per evitare la sporgenza della parte coronale dell'impianto oltre la cresta, evitando di esercitare pressione sulla mucosa.
3. Considerare l'utilizzo di una piccola finestra per sollevare la mucosa del seno. Fare attenzione a proteggere e conservare la membrana sinusale, nonostante l'impianto possa essere posizionato anche se l'integrità della membrana è compromessa.

Attenzione Nei casi in cui una parte dell'impianto potrebbe attraversare il seno mascellare, si può considerare l'utilizzo di una piccola finestra per sollevare la mucosa sinusale, contribuendo a preservarne l'integrità.

Attenzione Applicare un'abbondante irrigazione durante la preparazione dell'osteotomia con le Lateral Burr per prevenire il surriscaldamento della punta del dispositivo. Il surriscaldamento può causare danni localizzati ai tessuti e ridurre il potenziale di osteointegrazione degli impianti Zygoma.

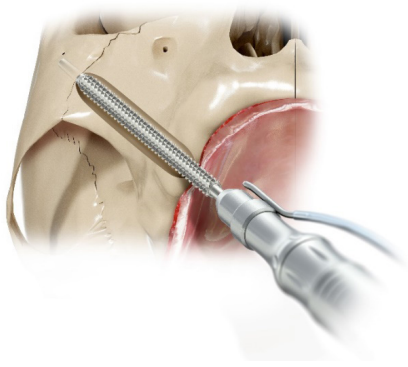


Figura AP – Tecnica extrasinusal: preparazione del solco con NobelZygoma™ Lateral Burr Coarse

Preparazione dell'osteotomia

Sequenza di fresatura

Per facilitare la creazione dell'osteotomia (ed evitare che la fresa scivoli o salti sulla superficie dell'osso), è possibile creare un punto di ingresso iniziale per le frese utilizzando NobelZygoma™ Round Burr oppure NobelZygoma™ Precision Drill.

L'assortimento di frese viene utilizzato per preparare lo slot/ solco nella parete laterale inferiore del mascellare e l'osteotomia sull'osso zigomatico.

Nota Il solco nel mascellare attraversa l'osso alveolare residuo per ricevere la parte coronale dell'impianto e deve essere sufficientemente profondo e largo per ospitarlo.

Attenzione La parte coronale dell'impianto non protrudere oltre la cresta per evitare di esercitare pressione sulla mucosa. Pianificare il lembo chirurgico in modo da incorporare uno spesso tessuto molle palatale da riposizionare sul lato buccale rispetto alla piattaforma dell'impianto. Considerare l'utilizzo di una piccola finestra per sollevare la mucosa del seno.

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.

Fresatura con NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I) secondo la Figura AQ

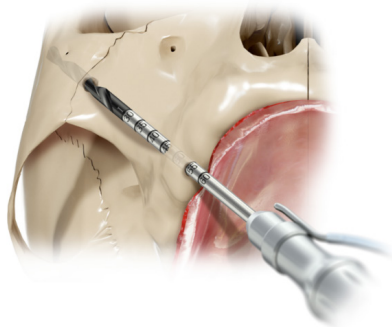


Figura AQ – Fresatura con NobelZygoma™ Twist Drill 2,9 mm (Drill I)

Allargare l'osteotomia con NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II) secondo la Figura AR

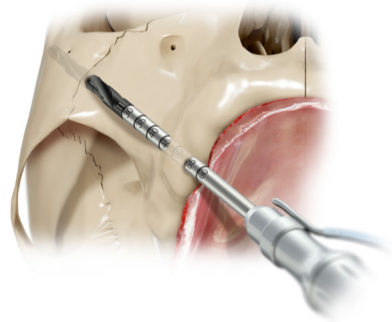


Figura AR – Allargamento dell'osteotomia con NobelZygoma™ Pilot Drill 3,5 mm (Drill II)

Terminare la preparazione dell'osteotomia con NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III) secondo la Figura AS

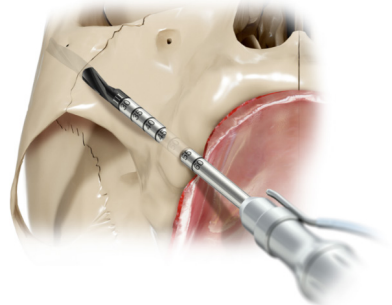


Figura AS – Terminare la preparazione dell'osteotomia con NobelZygoma™ Twist Drill 3,5 mm (Drill III)

Verificare la lunghezza dell'impianto richiesta con NobelZygoma™ Depth Indicator Angled (v. esempio nella Figura AG) o NobelZygoma™ Depth Indicator Straight (v. esempio nella Figura AD).

Nota È possibile misurare la profondità della punta di NobelZygoma™ Depth Indicator Angled tramite palpazione della cute sopra l'osso zigomatico o visualizzazione diretta dell'osso.

È necessario ottenere un'adeguata emergenza crestale dell'impianto zigomatico per allinearsi agli obiettivi protesici (v. esempio nella Figura AT).

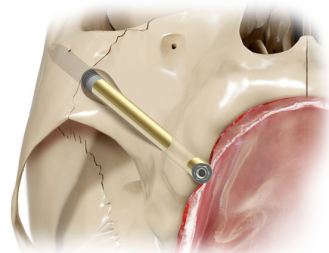


Figura AT – Tecnica extrasinusal: posizionamento dell'impianto

Risciacquo finale dopo il completamento delle traiettorie di fresatura dell'osteotomia per il posizionamento dell'impianto extrasinuale

Una volta completata l'osteotomia, risciacquare accuratamente la cavità intrasinusale, l'aspetto interno dell'osso zigomatico e l'aspetto esterno dell'osso zigomatico con soluzione fisiologica, per prevenire le infezioni legate all'accumulo di detriti in seguito alle procedure di fresatura (v. esempio nella Figura AH).

Inserimento dell'impianto zigomatico

Preparare il manipolo e prendere l'impianto Zygoma

Attaccare il NobelZygoma™ Handpiece Adapter al manipolo (Figura AU).

Avvertenza Assicurarsi che i dispositivi siano saldamente bloccati nel manipolo prima di iniziare l'uso. Un dispositivo allentato potrebbe causare lesioni accidentali al paziente o ai membri del team chirurgico. Prima dell'uso, verificare che tutti gli strumenti di interconnessione siano saldamente bloccati per impedire l'ingestione o l'aspirazione accidentali.



Figura AU – Preparazione del manipolo

Disimballare e prendere l'impianto

Agganciare il portaimpianti con l'adattatore del manipolo e prendere l'impianto (Figura AV).



Figura AV – Prelievo degli NobelZygoma™ TiUltra™ Implant dall'involucro della confezione

Inserimento del NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant

Inserire l'impianto con il motore chirurgico

Nota Prima dell'installazione, verificare che la connessione a vite tra l'impianto Zygoma e il montaimpianti sia sicura. Se la connessione risulta allentata, serrare manualmente utilizzando Unigrip™ Screwdriver.

Attenzione Fare attenzione che la vite non cada nella bocca del paziente durante la rimozione, perché potrebbe essere ingerita o aspirata.

Attenzione Durante l'inserimento dell'impianto Zygoma, esercitare una forza assiale controllata per inserirlo nell'osso zigomatico. Sotto l'applicazione di forza assiale, l'impianto potrebbe scattare in avanti in modo improvviso e incontrollato quando la sezione filettata dell'impianto si sgancia dalla cresta mascellare.

1. Confermare l'angolo corretto di inserimento dell'impianto mentre si avvanza oltre il seno fino a inserire l'apice dell'impianto nell'osso zigomatico.
2. Inserire l'impianto con l'adattatore del manipolo nel sito osseo preparato con una velocità massima di 25 rpm e un torque massimo di 40 Ncm (Figura AW).

Nota Per la funzione immediata, gli impianti dovrebbero essere in grado di sostenere un torque finale di almeno 35 Ncm.

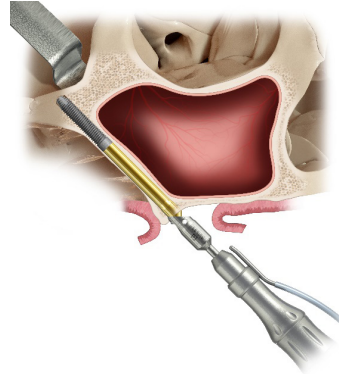


Figura AW – Inserimento del NobelZygoma™ 45° Implant con il motore chirurgico e il NobelZygoma™ Handpiece Adapter

Serrare manualmente l'impianto a 45°

1. Il NobelZygoma™ Handle può essere utilizzato per serrare manualmente l'impianto alla profondità di inserimento e con l'orientamento della piattaforma corretti.
2. Disinserire il Connection to Handpiece dal montaimpianti e connettere a quest'ultimo il NobelZygoma™ Handle (Figura AX).
3. Ruotare il NobelZygoma™ Handle in senso orario fino a ottenere profondità e orientamento desiderati dell'impianto. La piattaforma dell'impianto a 45° può essere posizionata con precisione osservando le linee nere sul NobelZygoma™ Handle e la direzione di emergenza della vite del montaimpianti. Indicano i piani di proiezione delle angolazioni dei Multi-unit Abutment.

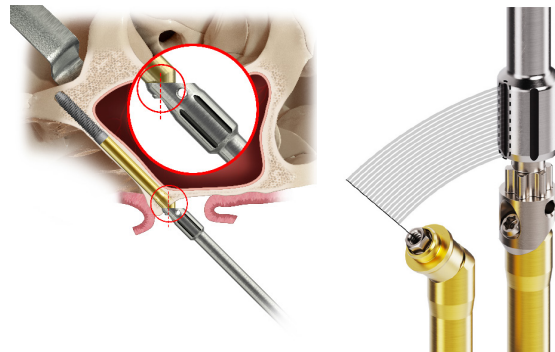


Figura AX – Serraggio manuale di NobelZygoma™ 45° TiUltra™ Implant e allineamento dei contrassegni di NobelZygoma™ Handle con il piano di proiezione dei Multi-unit Abutment

Attenzione Quando si usano il NobelZygoma™ Handle e l'Handpiece Adapter, l'applicazione di un torque eccessivo o carichi flettenti può distorcere la testa dell'impianto o provocare una frattura nel montaimpianti e/o nella vite relativa. Per evitare possibili danni alla testa dell'impianto o al montaimpianti, è consigliabile eseguire movimenti assiali controllati in entrata e in uscita; l'azione all'indietro dell'impianto permette la risposta elastica dell'osso, consentendo il movimento in avanti.

La piattaforma dell'impianto a 45° può essere posizionata con precisione osservando la vite che blocca il montaimpianti all'impianto.

La posizione della vite del montaimpianti indica la futura posizione della vite dell'abutment. Idealmente, la sua posizione deve essere perpendicolare al piano occlusale, verificando la corretta posizione della piattaforma dell'impianto inserendo Screwdriver Manual Unigrip™ nella testa della vite del montaimpianti (Figura AY).

Nota I Multi-unit Abutment compatibili possono apportare correzioni di 17° rispetto all'angolo di emergenza degli impianti a 45°.

Nota Allineare il gambo del cacciavite in modo che sia perpendicolare all'apice della cresta.

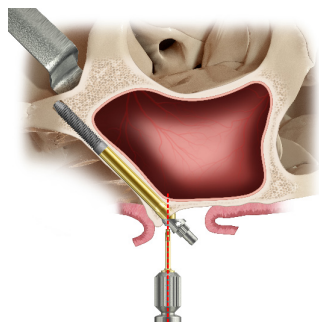


Figura AY – Verifica dell'orientamento dell'impianto

Rimuovere il montaimpianti di NobelZygoma™ 45°

1. Fissare il supporto dell'impianto con una sutura chirurgica attraverso il foro dello strumento (Figura AZ).
2. Svitare la vite del supporto dell'impianto con lo Screwdriver Machine Unigrip™ utilizzando il contrangolo o il Torque Wrench.
3. Se necessario, spostare delicatamente il supporto dell'impianto da un lato all'altro per assicurarsi che non rimanga bloccato sulla testa dell'impianto.
4. Rimuovere con cautela la vite dal montaimpianti e quindi rimuovere il montaimpianti.

Attenzione Fare attenzione che la vite non cada nella bocca del paziente durante la rimozione, perché potrebbe essere ingerita o aspirata.

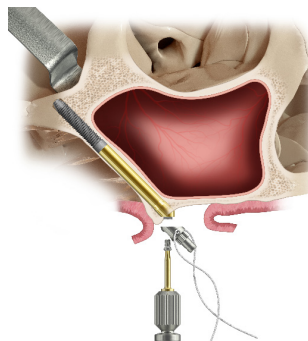


Figura AZ – Rimozione di NobelZygoma™ 45° Implant Mount

Utilizzo di NobelZygoma™ 45° Implant Bone Mill with Guide e Bone Mill Guide

Nei casi in cui si esegue il carico immediato, dopo il posizionamento dell'impianto, si raccomanda l'uso di un fresa per osso con guida per facilitare la rimozione dell'osso che preme sulla piattaforma dell'impianto.

Quando si esegue il carico differito per NobelZygoma™ TiUltra™ Implant, senza posizionamento dell'abutment multi-unit, proteggere la connessione della piattaforma posizionando una vite di copertura compatibile o un abutment di guarigione.

1. Rimuovere la vite di copertura, se presente.

Attenzione Fare attenzione che la vite di copertura non cada nella bocca del paziente durante la rimozione, perché potrebbe essere ingerita o aspirata.

2. Collegare la guida per la fresa per osso dedicata al NobelZygoma™ 45° TiUltra™ Implant e serrare manualmente utilizzando lo Screwdriver Manual UniGrip™ (Figura BA).

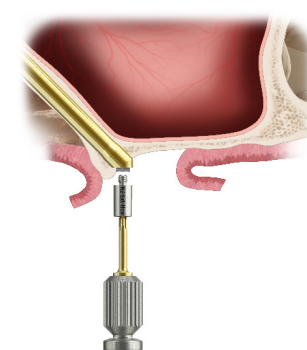


Figura BA – Posizionamento di NobelZygoma™ 45° Implant Bone Mill with Guide

Attenzione Un serraggio eccessivo della vite può danneggiare o rompere la filettatura interna dell'impianto, causando danni all'impianto o impedendone lo smontaggio.

3. Collegare la fresa per osso al manipolo. Prima di avviare la macchina, posizionare la fresa per osso sulla Bone Mill Guide (Figura BB).

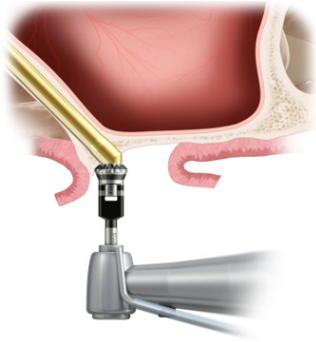


Figura BB – Utilizzo di NobelZygoma™ 45° Bone Mill with Guide e Bone Mill Guide

Nota La fresa per osso è dotata di una finestra superiore per l'ispezione visiva, che aiuta a determinare quando la fresa per osso è completamente inserita nella guida.

4. Iniziare la fresatura a bassa velocità (non superiore a 100 rpm) e garantire un'abbondante irrigazione.

Attenzione Evitare di applicare forze flettenti durante la procedura di fresatura dell'osso per evitare collisioni con la guida della fresa per osso.

5. I contrassegni per l'altezza sulla fresa per osso sono posizionati a incrementi di 1 mm.

Funzione immediata in una fase

Inserimento dell'impianto provvisorio per la funzione immediata a livello dell'abutment tramite realizzazione di un ponte provvisorio con Multi-unit Abutment Nobel Biocare in combinazione con Temporary Coping Multi-unit (Figura BC).

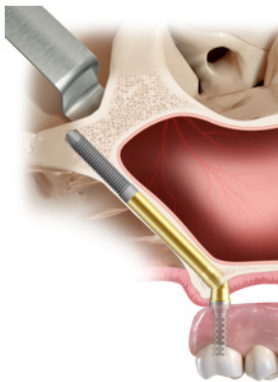


Figura BC – Funzione immediata in una fase

Funzione precoce/differita in due fasi

Utilizzare Cover Screwdriver Brånemark System Hexagon per connettere la vite di copertura al NobelZygoma™ 45° Implant.

Effettuando il serraggio solo a mano, assicurarsi che la vite sia completamente inserita per evitare la crescita dell'osso all'interno.

Attenzione Serrare la vite di copertura solo manualmente per evitare carichi eccessivi che potrebbero danneggiare le parti della vite di copertura o la connessione dell'impianto.

Attenzione Fare attenzione che la vite di copertura non cada nella bocca del paziente durante l'installazione, perché potrebbe essere ingerita o aspirata.

Chiusura del lembo a due fasi, ribasatura della protesi e guarigione

1. Chiudere e suturare il lembo intorno all'impianto (v. Figura BD).
2. Regolare ed effettuare la ribasatura della protesi totale superiore del paziente (v. Figura BE).

Attendere una guarigione adeguata

3. Consentire l'osteointegrazione degli impianti prima della seconda fase chirurgica (esposizione degli impianti).

Nota Assicurarsi di scaricare la superficie di intaglio (tessuto) della protesi per evitare che vi sia contatto tra l'impianto e la protesi. Verificare che la flangia della protesi non prema sullo stelo dell'impianto.

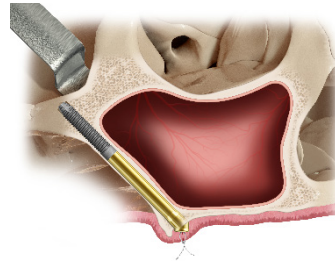


Figura BD – Chiusura del lembo e guarigione in due fasi per NobelZygoma™ 45° Implant

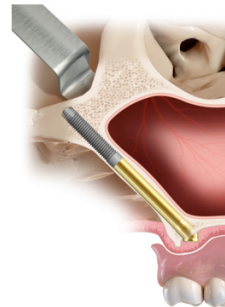


Figura BE – Funzione ritardata in due fasi

Inserimento di NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant

Inserire l'impianto con il motore chirurgico

Nota Prima dell'installazione, verificare che la connessione a vite tra l'impianto Zygoma e il montaimpianti sia sicura. Se la connessione risulta allentata, serrare manualmente utilizzando Unigrip™ Screwdriver.

Attenzione Durante l'inserimento dell'impianto Zygoma, esercitare una forza assiale controllata per inserirlo nell'osso zigomatico. Sotto l'applicazione di forza assiale, l'impianto potrebbe scattare in avanti in modo improvviso e incontrollato quando la sezione filettata dell'impianto si sgancia dalla cresta mascellare.

1. Confermare l'angolo corretto di inserimento dell'impianto mentre si avvanza oltre il seno fino a inserire l'apice dell'impianto nell'osso zigomatico.
2. Inserire l'impianto nel sito osseo preparato con una velocità massima di 25 rpm un torque massimo di 40 Ncm (Figura BF).

Nota Per la funzione immediata, gli impianti dovrebbero essere in grado di sostenere un torque finale di almeno 35 Ncm.

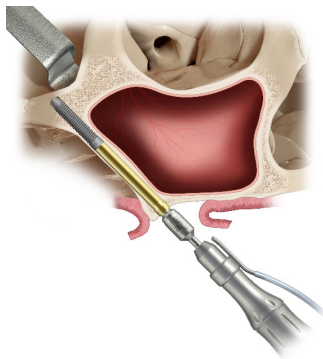


Figura BF – Inserimento di NobelZygoma™ 0° Implant con motore chirurgico

Serrare manualmente l'impianto a 0°

1. Il NobelZygoma™ Handle può essere utilizzato per serrare manualmente l'impianto alla profondità di inserimento e con l'orientamento della piattaforma corretti.
2. Disinserire il Connection to Handpiece dal montaimpianti e connettere a quest'ultimo il NobelZygoma™ Handle.
3. Ruotare il NobelZygoma™ Handle in senso orario fino a ottenere profondità e orientamento desiderati dell'impianto (Figura BG). La piattaforma dell'impianto a 0° può essere posizionata con precisione osservando le linee nere sul NobelZygoma™ Handle, che indicano i piani di proiezione delle angolazioni dei Multi-unit Abutment.

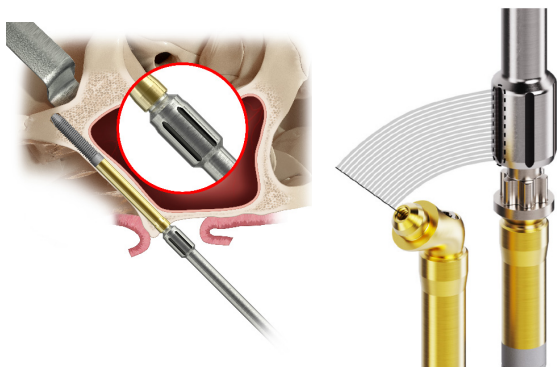


Figura BG – Serraggio manuale di NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant e allineamento dei contrassegni di NobelZygoma™ Handle con il piano di proiezione dei Multi-unit Abutment.

Attenzione Quando si usano il NobelZygoma™ Handle e l'Handpiece Adapter, l'applicazione di un torque eccessivo o carichi flettenti può distorcere la testa dell'impianto o provocare una frattura nel montaimpianti e/o nella vite relativa. Per evitare possibili danni alla testa dell'impianto o al montaimpianti, è consigliabile eseguire movimenti assiali controllati in entrata e in uscita; l'azione all'indietro dell'impianto permette la risposta elastica dell'osso, consentendo il movimento in avanti.

Rimuovere il montaimpianti di NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™

1. Svitare la vite del supporto dell'impianto con lo Screwdriver Manual Unigrip™ (Figura BH) oppure lo Screwdriver Machine Unigrip™ utilizzando il contrangolo o il Torque Wrench.
2. Se necessario, spostare delicatamente il supporto dell'impianto da un lato all'altro per assicurarsi che non rimanga bloccato sulla testa dell'impianto.
3. Rimuovere con cautela la vite dal montaimpianti e quindi rimuovere il montaimpianti.

Attenzione Fare attenzione che la vite non cada nella bocca del paziente durante la rimozione, perché potrebbe essere ingerita o aspirata.

Attenzione Se il torque di inserimento dell'impianto è basso, per evitare la rotazione dell'impianto si consiglia di stabilizzare il montaimpianti con un morsetto durante la rimozione.

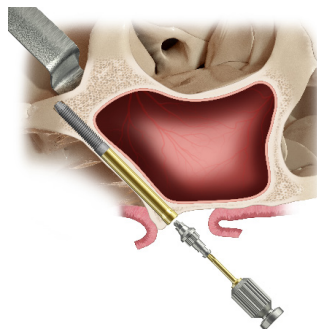


Figura BH – Rimozione del NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant Mount

Utilizzo di NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill with Guide e Bone Mill Guide

Nei casi in cui si esegue il carico immediato, dopo il posizionamento dell'impianto, si raccomanda l'uso di un fresa per osso con guida per facilitare la rimozione dell'osso che preme sulla piattaforma dell'impianto.

Quando si esegue il carico differito per NobelZygoma™ TiUltra™ Implant, senza posizionamento dell'abutment multi-unit, proteggere la connessione della piattaforma posizionando una vite di copertura compatibile o un abutment di guarigione.

1. Rimuovere la vite di copertura, se presente.

Attenzione Fare attenzione che la vite di copertura non cada nella bocca del paziente durante la rimozione, perché potrebbe essere ingerita o aspirata.

2. Collegare la guida per la fresa per osso dedicata al NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant e serrare manualmente utilizzando lo Screwdriver Manual UniGrip™ (Figura BI).

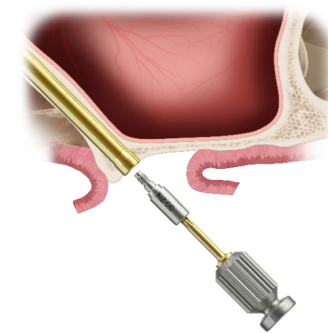


Figura BI – Installazione di NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill with Guide

Attenzione Un serraggio eccessivo della vite può danneggiare o rompere la filettatura interna dell'impianto, causando danni all'impianto o impedendone lo smontaggio.

3. Collegare la fresa per osso al manipolo. Prima di avviare la macchina, posizionare la fresa per osso sulla Bone Mill Guide (Figura BJ).

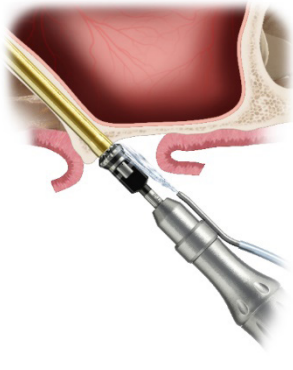


Figura BJ – Utilizzo di NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Bone Mill with Guide e Bone Mill Guide

Nota La fresa per osso è dotata di una finestra superiore per l'ispezione visiva, che aiuta a determinare quando la fresa per osso è completamente inserita nella guida.

4. Iniziare la fresatura a bassa velocità (non superiore a 100 rpm) e garantire un'abbondante irrigazione.

Attenzione Evitare di applicare forze flettenti durante la procedura di fresatura dell'osso per evitare collisioni con la guida della fresa per osso.

5. I contrassegni per l'altezza sulla fresa per osso sono posizionati a incrementi di 1 mm.

Funzione immediata in una fase

Inserimento dell'impianto provvisorio per la funzione immediata a livello dell'abutment tramite realizzazione di un ponte provvisorio con Multi-unit Abutment Nobel Biocare in combinazione con Temporary Coping Multi-unit (Figura BK).

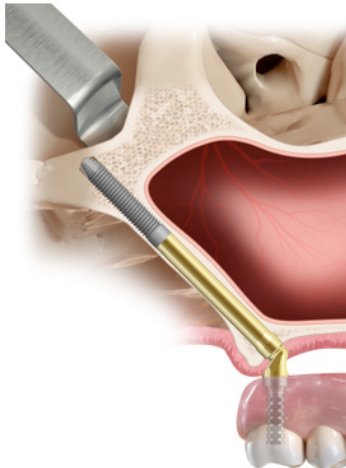


Figura BK – Funzione immediata in una fase

Funzione differita in due fasi

1. Utilizzare Unigrip™ Screwdriver per connettere la vite di copertura.

Attenzione Fare attenzione che la vite di copertura non cada nella bocca del paziente durante l'installazione, perché potrebbe essere ingerita o aspirata.

2. Assicurarsi che la vite sia completamente inserita per evitare la crescita dell'osso all'interno (serraggio solo manuale).

Attenzione Serrare la vite di copertura solo manualmente per evitare carichi eccessivi che potrebbero danneggiare le parti della vite di copertura o la connessione dell'impianto.

Chiusura del lembo a due fasi, ribasatura della protesi e guarigione

3. Chiudere e suturare il lembo intorno all'impianto (v. Figura BL).
4. Regolare ed effettuare la ribasatura della protesi totale superiore del paziente (v. Figura BM).

Attendere una guarigione adeguata

5. Consentire l'osteointegrazione degli impianti prima della seconda fase chirurgica (esposizione degli impianti).

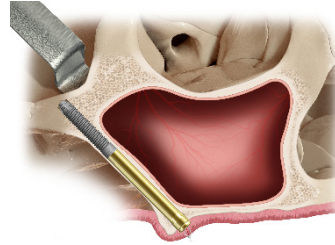


Figura BL – Chiusura del lembo e guarigione in due fasi per NobelZygoma™ 0° Implant

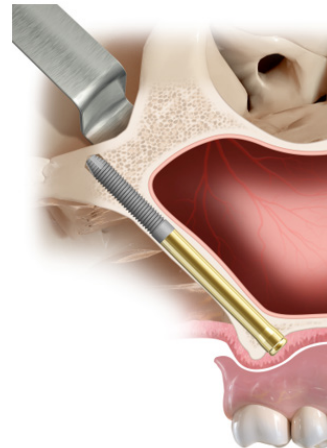


Figura BM – Funzione ritardata in due fasi

Nota Assicurarsi di scaricare la superficie di intaglio (tessuto) della protesi per evitare che vi sia contatto tra l'impianto e la protesi. Verificare che la flangia della protesi non prema sullo stelo dell'impianto.

Procedura protesica

Posizionamento di Multi-unit Abutment per NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant

Prima di avviare la procedura protesica, accertarsi che la stabilità dell'impianto sia adeguata.

1. Selezionare l'altezza dell'abutment multi-unit (in base allo spessore gengivale) e l'angolazione (in base all'orientamento dell'impianto) appropriate.
2. Posizionare l'abutment, utilizzando un supporto per facilitare l'inserimento.
3. Serrare manualmente la vite dell'abutment utilizzando il cacciavite compatibile (v. Tabella 3).

Nota Per Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma, rimuovere prima il supporto di plastica piegando il manico lontano dal Multi-unit Abutment prima del serraggio manuale della vite dell'abutment con lo Screwdriver Manual Multi-unit.

Nota Per 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma, serrare manualmente la vite dell'abutment utilizzando lo Screwdriver Manual Unigrip™.

- Serrare la vite dell'abutment al torque richiesto (v. Tabella 4) e con lo Screwdriver Machine compatibile utilizzando il Manual Torque Wrench Prosthetic (v. Figura BN per Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma e Figura BO per 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma).

Per informazioni relative ai cacciavite, fare riferimento a Nobel Biocare IFU1085 e a IFU1098 per informazioni relative al Manual Torque Wrench Prosthetic.

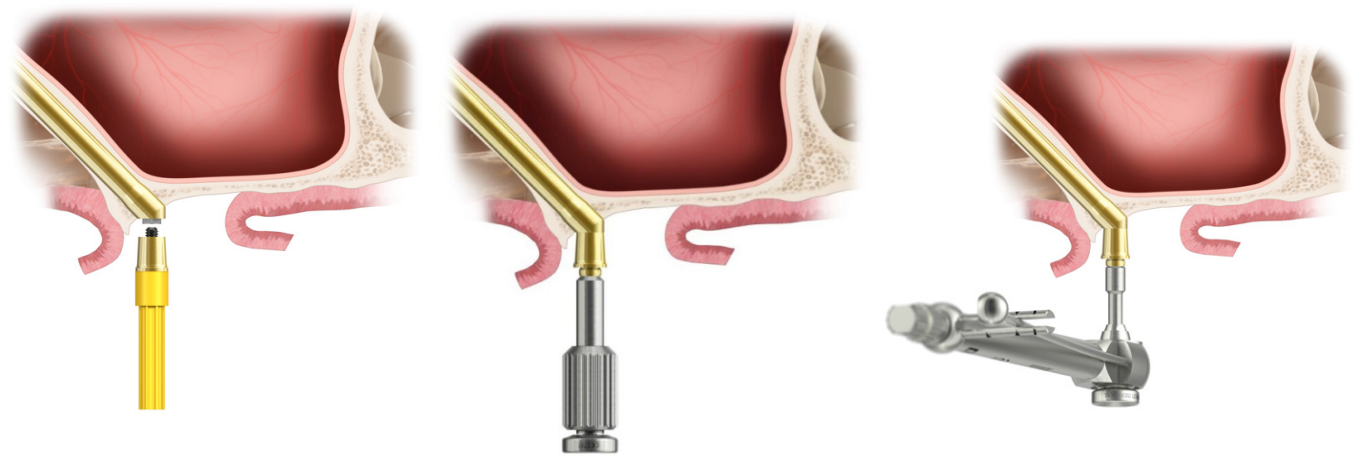


Figura BN – Fasi di installazione di Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma su NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ Implant

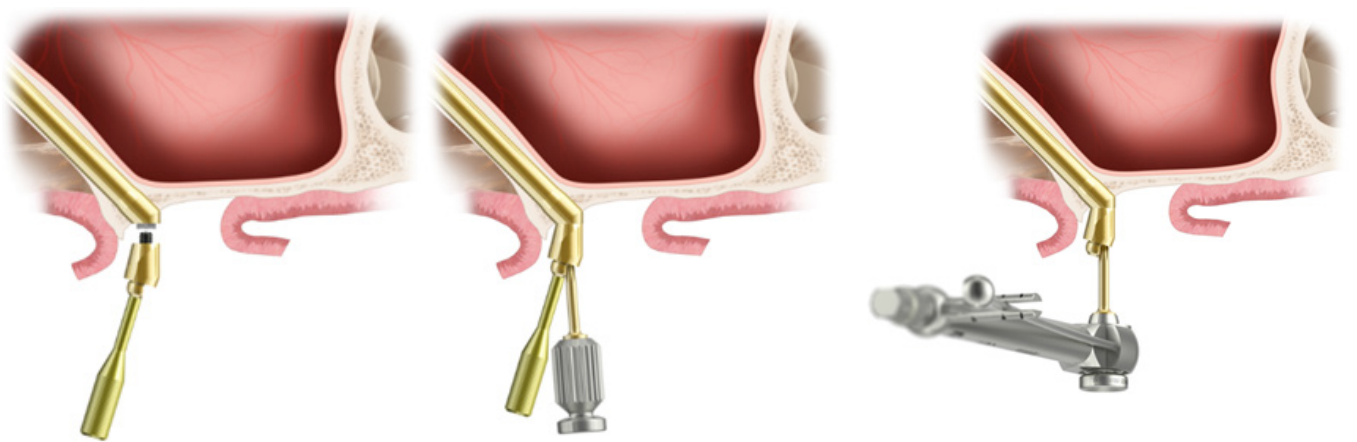


Figura BO – Fasi di installazione di 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma su NobelZygoma™ 45° ExtHex TiUltra™ Implant

Tabella 4 – Specifiche per l'installazione di Multi-unit Abutment compatibili con NobelZygoma™ 45° Ext Hex TiUltra™ Implant

Multi-unit Abutment	Torque di serraggio	Cacciavite
Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma	35 Ncm	Screwdriver Machine/ Manual Multi-unit
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma	35 Ncm	Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™

Attenzione La mancata applicazione dei torque di serraggio consigliati può causare la rottura di un componente o problemi alle prestazioni del sistema.

Attenzione Assicurarsi che tutte le superfici siano pulite prima di assemblare l'abutment multi-unit sull'implanto, per garantire un efficace bloccaggio meccanico e per prevenire infezioni dovute alla presenza di materiali biologici.

Cappetta di guarigione per il posizionamento di Multi-unit Abutment

- Selezionare la cappetta di guarigione appropriata (v. Tabella 3).

- Serrare manualmente utilizzando lo Screwdriver Manual UniGrip™ (v. esempio nella Figura BP).

Attenzione Assicurarsi che tutte le superfici siano pulite prima di assemblare la cappetta di guarigione sull'implanto, per garantire un efficace bloccaggio meccanico e per prevenire infezioni dovute alla presenza di materiali biologici.

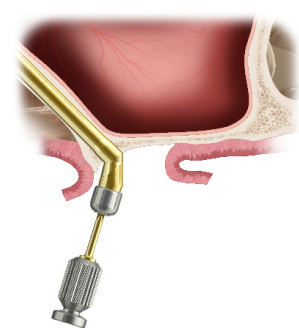


Figura BP – Posizionamento di una cappetta di guarigione sul Multi-unit Abutment

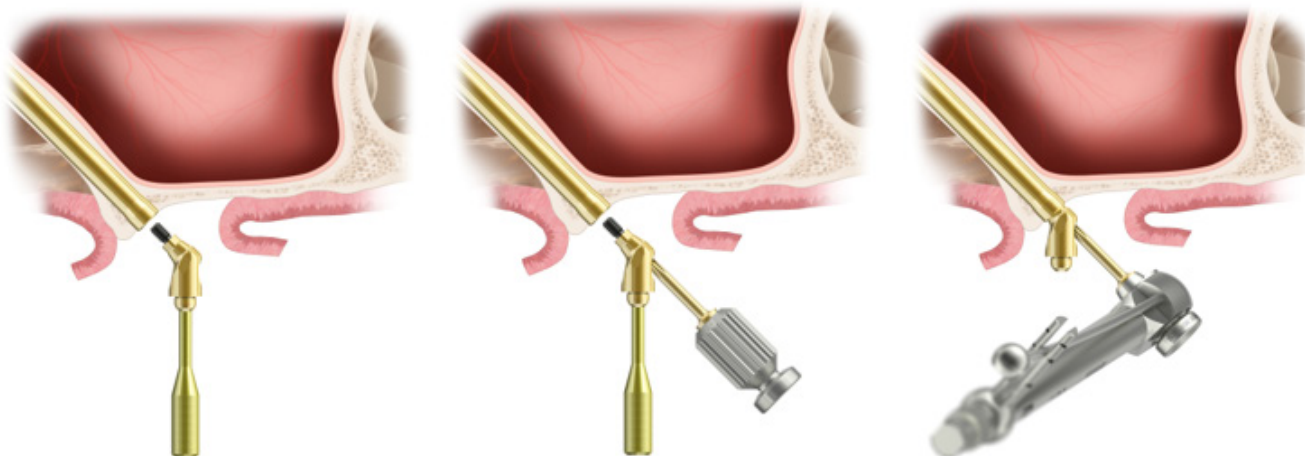


Figura BQ – Fasi di installazione di un Multi-unit Abutment su NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant

Posizionamento di Multi-unit Abutment per NobelZygoma™ 0° CC TiUltra™ Implant

Prima di iniziare la procedura protesica, accertarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente.

1. Selezionare l'altezza dell'abutment (in base allo spessore gengivale) e l'angolazione (in base all'orientamento dell'impianto) appropriate.
2. Pre-assemblare la vite e l'abutment selezionato tramite la filettatura di ritenzione all'interno del Multi-unit Abutment.
3. Posizionare l'abutment, utilizzando il manico per facilitare il corretto posizionamento (v. esempio nella Figura BQ).
4. Serrare manualmente la vite dell'abutment utilizzando lo Screwdriver Manual Unigrip™.
5. Svitare il manico.
6. Serrare infine la vite dell'abutment con il torque richiesto di 35 Ncm utilizzando lo Screwdriver Machine Unigrip™ e il Manual Torque Wrench Prosthetic (Figura BQ).

Attenzione La mancata applicazione dei torque di serraggio consigliati può causare la rottura di un componente o problemi alle prestazioni del sistema.

Attenzione Assicurarsi che tutte le superfici siano pulite prima di assemblare l'abutment multi-unit sull'impianto, per garantire un efficace bloccaggio meccanico e per prevenire infezioni dovute alla presenza di materiali biologici.

Cappetta di guarigione per il posizionamento di Multi-unit Abutment

1. Selezionare la cappetta di guarigione appropriata (v. Tabella 2).
2. Serrare manualmente utilizzando lo Screwdriver Manual UniGrip™ (v. esempio nella Figura BR).

Attenzione Assicurarsi che tutte le superfici siano pulite prima di assemblare la cappetta di guarigione sull'impianto, per garantire un efficace bloccaggio meccanico e per prevenire infezioni dovute alla presenza di materiali biologici.

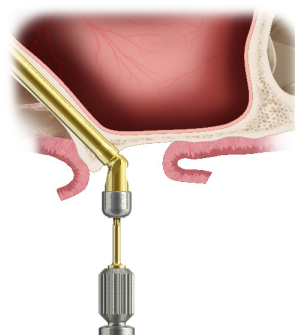


Figura BR – Posizionamento di una cappetta di guarigione sul Multi-unit Abutment

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

I NobelZygoma™ TiUltra™ Implant, Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma, Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Abutment Screw, NobelZygoma™ Precision Drill, NobelZygoma™ Round Burr, NobelZygoma™ Lateral Burr e NobelZygoma™ Twist Drill sono sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

I NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece Adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled e Depth Indicator Straight, Bone Mill e Bone Mill Guide vengono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo. 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 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.

Attenzione I NobelZygoma™ TiUltra™ Implant, Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma, Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma Abutment Screw, NobelZygoma™ Precision Drill, NobelZygoma™ Round Burr, NobelZygoma™ Lateral Burr e NobelZygoma™ Twist Drill sono prodotti monouso e non devono essere sottoposti a un nuovo processo di disinfezione/sterilizzazione. 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 dispositivi non sterili può comportare l'infezione dei tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Prima di ciascun utilizzo, ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitare la durata utile del dispositivo, ad esempio:

- Corrosione visibile
- Bordi taglienti opachi
- Marcatura laser illeggibile

I NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece Adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, NobelZygoma™ Bone Mill and Guide e NobelZygoma™ Bone Mill Guide devono essere ispezionati prima di ogni riutilizzo per garantire il mantenimento dell'integrità e delle prestazioni. Eliminare gli strumenti se sono visibili segni di usura, abrasione, deformazione o corrosione.

Nota NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece Adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, NobelZygoma™ Bone Mill and Guide e NobelZygoma™ Bone Mill Guide possono essere processati come dispositivi singoli, come descritto nelle Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate di seguito, oppure insieme ad altri dispositivi in un vassoio PureSet conformemente alle istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione riportate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) IFU1067 di Nobel Biocare. Tali Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito ifu.nobelbiocare.com.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

I NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece Adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, NobelZygoma™ Bone Mill and Guide, e NobelZygoma™ Bone Mill Guide vengono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono destinati al riutilizzo. Prima di ciascun utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti 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 ST98; 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 Seguire con attenzione le 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 I NobelZygoma™ Handle, NobelZygoma™ Handpiece Adapter, NobelZygoma™ Depth Indicator Angled, NobelZygoma™ Depth Indicator Straight, NobelZygoma™ Bone Mill and Guide, e NobelZygoma™ Bone Mill Guide sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione che seguono.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento

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 conservarli in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essicchino.

Nota I dispositivi riutilizzabili devono essere risterilizzati/disinfettati 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):

Pre-pulizia

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Per NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma™ Handpiece Adapter, lavare il lume interno con una lancia ad acqua riempita con acqua fredda deionizzata per 1 minuto (a circa 40 psi).
3. Riempire i lumi (ove applicabile) con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

8. Per NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma™ Handpiece Adapter, lavare il lume interno con una lancia ad acqua riempita con acqua fredda deionizzata per 1 minuto (a circa 40 psi).

Pulizia e asciugatura automatiche

Durante la convalida Nobel Biocare sono stati utilizzati i seguenti dispositivi di lavaggio: Miele G7836 CD con il programma Vario TD; MMM GmbH tipo: Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 del 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 °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 di nylon a setole morbide per almeno 1 minuto, 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., Cydezyme ASP e/o Neodisher Medizym), massimo a 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. Per NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma™ Handpiece Adapter, lavare il lume interno con una lancia ad acqua riempita con acqua fredda deionizzata per 1 minuto (a circa 40 psi).

5. 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.
6. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
7. Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cydezyme ASP e/o Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/ massimo 45 °C (113 °F).
8. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
9. Per NobelZygoma™ Handle e NobelZygoma™ Handpiece Adapter, lavare il lume interno con una lancia ad acqua riempita con acqua fredda deionizzata per 1 minuto (a circa 40 psi).
10. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
11. 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 Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: Systec HX- 320, Selectomat PL/669-2CL e/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer, Selectomat PL/669-2CL e/o Selectomat PL/666-1 CL (ciclo per gravità).

Nota Quando si utilizza Systec HX-320, Amsco Century Sterilizer, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione. Quando si utilizza Selectomat PL/669-2CL e/o Selectomat PL/666-1 CL, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 1 contenitore con 8,6 kg di strumenti in metallo e 2 pacchi di biancheria.

1. Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta. La busta per sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
 - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
 - Adatto 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 5 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Tabella 5: Buste raccomandate per la sterilizzazione

Metodo	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta per la sterilizzazione Self-Seal SPSmedical Busta Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN® Busta Steriking (Wipak)

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali nome del prodotto, numero di articolo e/o numero di lotto (se applicabile)).
- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- 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 6).

Tabella 6 – 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 della 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/gli 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).

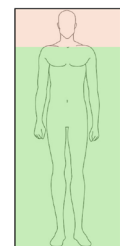
Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza RM



Un paziente con configurazione a denti multipli Nobel Biocare Device può essere scansionato in modo sicuro nelle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Nome/Identificazione del dispositivo	Nobel Biocare Device – Configurazione a denti multipli
Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5 T o 3 T
Gradiente di campo spaziale massimo [T/m e gauss/cm]	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero, tipo di bobina di trasmissione RF
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Vedere i dettagli di seguito
SAR massimo su testa	3,2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
Limiti di 1,5 T su SAR e durata della scansione	2,0 W/kg SAR medio su corpo intero per 60 minuti di RF continua*
Limiti di 3 T su SAR e durata della scansione	2,0 W/kg SAR medio su corpo intero per 60 minuti di RF continua* per scansioni inferiori al collo È possibile utilizzare 1,0 W/kg SAR medio su corpo intero o SAR medio su testa di 3,2 W/kg, a seconda di quale dei due valori viene raggiunto per primo, per 60 minuti di RF continua* per scansioni superiori al collo



È possibile utilizzare 1,0 W/kg SAR medio su corpo intero o 3,2 W/kg SAR medio su testa, a seconda di quale dei due valori viene raggiunto per primo, per 60 minuti di RF continua* per una sessione di scansione della durata di un'ora quando si effettua l'imaging di questa regione

2,0 W/kg SAR medio su corpo intero per 60 minuti di RF continua* per una sessione di scansione della durata di un'ora quando si effettua l'imaging di questa regione

Artefatto di immagine RM La presenza di questo impianto può produrre un artefatto d'immagine pari a 35 mm.

Se le informazioni su un parametro specifico non sono incluse, non ci sono condizioni associate a quel parametro.

* Una sequenza o serie continua/scansione senza interruzioni.

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, il sistema NobelZygoma™ TiUltra™ deve essere utilizzato 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 al sistema NobelZygoma™ TiUltra™, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali contrassegni 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 1FE 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/IIa/IIb	 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa/IIb	 0086

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
NobelZygoma™ TiUltra™ Implant	73327470000000016C
Multi-unit Abutment Xeal™ Zygoma	73327470000001687H
NobelZygoma™ Multi-Unit Abutment Xeal™ Zygoma Screw	73327470000001827B
NobelZygoma™ Handle	73327470000001587E
NobelZygoma™ Handpiece Adapter	73327470000001597G
NobelZygoma™ Twist Drill	73327470000001206M
NobelZygoma™ Precision Drill	
NobelZygoma™ Pilot Drill	
NobelZygoma™ Round Burr	
NobelZygoma™ Lateral Burr	
NobelZygoma™ Depth Indicator	73327470000001606Z
NobelZygoma™ Bone Mill with Guide	733274700000014779
NobelZygoma™ Bone Mill Guide	73327470000001567A

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.