

Strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare

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

La strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare è progettata per essere utilizzata con una mascherina chirurgica al fine di guidare il posizionamento dell'impianto Nobel Biocare, destinato al trattamento di mascelle edentule e parzialmente edentule, compresi i pazienti a cui manca un dente singolo.

La strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare viene utilizzata per l'accesso chirurgico, la preparazione guidata del sito implantare, la mascheratura guidata delle viti e l'inserimento guidato dell'impianto. La strumentazione consente una procedura di installazione dell'impianto endosseo prevedibile e, se indicato, minimamente invasiva, secondo una pianificazione del caso effettuata dal medico.

Una mascherina chirurgica NobelGuide® può essere ordinata da Nobel Biocare utilizzando un file di progettazione creato dal software DTX STUDIO™ Implant di Nobel Biocare, oppure la mascherina può essere prodotta localmente utilizzando lo stesso file di progettazione.

- Per informazioni relative alle mascherine chirurgiche NobelGuide® fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU2001. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.
- Per informazioni sul software DTX STUDIO™ Implant, consultare le Istruzioni per l'uso di DTX STUDIO™ Implant (disponibili attraverso il software o sul sito web di DTX Studio Go go.dtxstudio.com).

La strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare comprende i seguenti componenti

Guided Drill Guide e Guided Drill Guide Tapered

- Le Guided Drill Guide e le Guided Drill Guide Tapered sono disponibili in diversi diametri per essere utilizzate con varie punte e manicotti guidati. Vengono inserite nei manicotti guidati incorporati nella mascherina chirurgica e servono a guidare la fresa durante la preparazione dell'osteotomia.

Handle for Guided Drill Guide

- L'Handle for Guided Drill Guide estende l'impugnatura esistente sulle Guided Drill Guide per una maggiore maneggevolezza e una migliore accessibilità durante l'intervento chirurgico.

Guided Implant Mount

- I Guided Implant Mount vengono utilizzati per facilitare il posizionamento dell'impianto attraverso il manicotto della mascherina chirurgica. I Guided Implant Mount hanno un diametro esterno corrispondente alle dimensioni interne dei manicotti. Per il sistema implantare NobelActive® e NobelActive® TiUltra™, i supporti hanno un diametro esterno che corrisponde alle dimensioni della piattaforma

dell'impianto NobelActive® e NobelActive® TiUltra™ e quindi saranno più piccoli del manicotto guidato con una fase di maschiatura della vite guidata obbligatoria da utilizzare prima dell'inserimento dell'impianto per soddisfare le esigenze specifiche della procedura guidata NobelActive® e NobelActive® TiUltra™.

Guided Template Abutment

- I Guided Template Abutment vengono utilizzati per mantenere la mascherina chirurgica nella posizione desiderata durante la preparazione di osteotomie e il posizionamento degli impianti rimanenti. I Guided Template Abutment vengono utilizzati nei primi due impianti. Per tutti gli altri impianti, il Guided Implant Mount verrà lasciato dopo l'inserimento dell'impianto fino a quando tutti gli impianti non saranno stati inseriti. Se viene posizionato un solo impianto, non è necessario un Guided Template Abutment. Se vengono posizionati solo due impianti, non è necessario un Guided Template Abutment nel secondo impianto.

Guided Tissue Punch

- I Guided Tissue Punch possono essere utilizzati facoltativamente durante la chirurgia guidata senza lembo, prima del protocollo di fresatura, al fine di rimuovere in modo pulito i tessuti molli senza lasciare frammenti residui.

Guided Start Drill

- Le Guided Start Drill sono frese guidate a pallina che vengono utilizzate per preparare il punto d'ingresso di un'osteotomia.

Guided Pilot Twist Drill

- Le Guided Pilot Twist Drill sono frese guidate utilizzate per preparare l'osteotomia prima del posizionamento dell'impianto. Le Guided Pilot Twist Drill sono progettate in diversi diametri e lunghezze e hanno due diametri di taglio, con il diametro più piccolo sulla punta. Il sito implantare viene ampliato progressivamente, fino ad ottenere il diametro e la profondità desiderati secondo il protocollo di fresatura.

Guided Drill Tapered e Guided Twist Drill Tapered

- Le Guided Drill Tapered e le Guided Twist Drill Tapered sono progettate su misura in base alla lunghezza e al diametro dell'impianto. Il sistema di riferimento della profondità deve partire dalla sommità del manicotto guida inserito nella mascherina chirurgica. Una parte cilindrica nella sommità del trapano dovrebbe fornire una guida attraverso il manicotto guidato o una guida per trapano. Un fermo rigido sull'albero del trapano costringe il trapano a fermarsi all'altezza corretta.

Guided Twist Drill

- Le Guided Twist Drill sono frese guidate utilizzate per preparare l'osteotomia prima del posizionamento dell'impianto. Le Guided Twist Drill sono progettate in diversi diametri e lunghezze e hanno un diametro di taglio. Il sito implantare viene ampliato fino ad ottenere il diametro e la profondità desiderati secondo il protocollo di fresatura.

Guided Twist Step Drill

- Le Guided Twist Step Drill sono frese guidate utilizzate per preparare l'osteotomia prima del posizionamento dell'impianto. Le Guided Twist Step Drill sono progettate in diversi diametri e lunghezze e hanno due diametri di taglio, con il diametro più piccolo sulla punta. Il sito implantare viene ampliato progressivamente, fino ad ottenere il diametro e la profondità desiderati secondo il protocollo di fresatura.

Guided Screw Tap e Guided Screw Tap Tapered

- Le Guided Screw Tap e le Guided Screw Tap Tapered sono progettate per tagliare le filettature in un'osteotomia in osso denso. La maschiatura guidata è necessaria per il posizionamento guidato dell'impianto NobelActive® e NobelActive® TiUltra™. Le Guided Screw Tap NobelParallel™ CC sono progettate per tagliare le filettature in un'osteotomia in osso denso e opzionalmente anche in osso medio.

Guided Dense Bone Drill Tapered

- Le Guided Dense Bone Drill Tapered sono utilizzate in aggiunta alle altre frese per preparare un'osteotomia in situazioni di osso denso, al fine di ridurre il torque di inserimento necessario per inserire un impianto.

Guided Dense Bone Screw Tap

- Le Guided Dense Bone Screw Tap sono progettate per tagliare le filettature in un'osteotomia in osso denso. La maschiatura guidata è necessaria per il posizionamento guidato dell'impianto NobelActive® e NobelActive® TiUltra™.

Guided Counterbore

- I Guided Counterbore sono progettati per rimuovere l'osso dalla cresta in modo da ridurre la compressione intorno al collo dell'impianto e impedire che la Guided Screw Tap e il Guided Implant Mount collidano con l'osso. Può essere utilizzato se si desidera un posizionamento dell'impianto sottocrestale o se l'anatomia specifica della cresta alveolare impedisce l'inserimento a tutta profondità del Guided Implant Mount.

Tabella 1 – Compatibilità della strumentazione per la chirurgia guidata

Nome prodotto	Impianto	Manicotto	Cacciavite	Altro				
Guided Drill Guide 6.0/WP Ø 6 per Ø 5 mm	N/D	Guided Sleeve 6.0/WP	N/D	Handle for Guided Drill Guide				
Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 2,8 mm								
Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 2 mm								
Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 3,8 mm								
Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 3 mm								
Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 4,2 mm								
Guided Drill Guide NP per Ø 2,8 mm					Guided Sleeve NP			
Guided Drill Guide NP per Ø 2 mm								
Guided Drill Guide NP per Ø 3,2 mm								
Guided Drill Guide NP per Ø 3 mm								
Guided Drill Guide RP per Ø 3,2 mm		Guided Sleeve RP						
Guided Drill Guide RP per Ø 2,8 mm								
Guided Drill Guide RP per Ø 2 mm								
Guided Drill Guide RP per Ø 3,4 mm								
Guided Drill Guide RP per Ø 3,6 mm								
Guided Drill Guide RP per Ø 3 mm		Guided Sleeve 6.0/WP						
Guided Drill Guide RP per Ø 4,2 mm								
Guided Drill Guide Tapered RP to NP								
Guided Drill Guide Tapered 6.0/WP to NP								
Guided Drill Guide Tapered 6.0/WP to RP								
Guided Drill Guide WP/6.0 per Ø 3,6 mm	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to Handpiece				
Guided Drill Guide WP/6.0 per Ø 4,6 mm								
Guided Surgery Implant Mount NobelActive NP					NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Sleeve NP		
Guided Surgery Implant Mount NobelActive RP 4.3					NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Surgery Implant Mount NobelActive RP 5.0					NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Surgery Implant Mount NobelActive WP 5.5					NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Guided Implant Mount Bmk Syst NP					Brånemark System® NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to handpiece
Guided Implant Mount Bmk Syst RP					Brånemark System® RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount Bmk Syst WP					Brånemark System® WP	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobRpl NP					NobelReplace® NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to handpiece
Guided Implant Mount NobRpl RP					NobelReplace® RP	Guided Sleeve RP	Guided Sleeve RP	
Guided Implant Mount NobRpl WP					NobelReplace® WP	Guided Sleeve 6.0/WP	Guided Sleeve 6.0/WP	
Guided Implant Mount NobRpl 6.0					NobelReplace® 6.0	Guided Sleeve 6.0/WP	Guided Sleeve 6.0/WP	
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection NP 3.5					NobelReplace® CC NP	Guided Sleeve NP	Surgical Driver Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	NobelReplace® Manual Torque Wrench Adapter Surgical Connection to handpiece
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 4.3					NobelReplace® CC RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 5.0					NobelReplace® CC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC NP					NobelParallel™ CC NP	Guided Sleeve NP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC RP 4.3					NobelParallel™ CC RP	Guided Sleeve RP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC RP 5.0					NobelParallel™ CC RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Implant Mount NobelParallel™ CC WP 5.5					NobelParallel™ CC WP	Guided Sleeve 6.0/WP		

Nome prodotto	Impianto	Manicotto	Cacciavite	Altro
Guided Template Abutm w Screw NobelActive NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP	Guided Sleeve NP	Screwdriver Manual/ Machine Unigrip™	N/D
Guided Template Abutm w Screw NobelActive RP 4.3	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 4.3	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutm w Screw NobelActive RP 5.0	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ RP 5.0	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutm w Screw NobRpl 6.0	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ 6.0 e Replace Select™ Tapered TiUnite® 6.0 implants			
Guided Template Abutm w Screw NobRpl NP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ NP e Replace Select™ Tapered TiUnite® NP implants	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutm w Screw NobRpl RP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ RP e Replace Select™ Tapered TiUnite® RP implants	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutm w Screw NobRpl WP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ WP e Replace Select™ Tapered TiUnite® WP implants	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment CC NP	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ NP, NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ NP, NobelReplace® CC/ NobelReplace® CC TiUltra™, NP NobelReplace® CC PMC NP implants	Guided Sleeve NP		
Guided Template Abutment CC NP	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC NP implants			
Guided Template Abutment CC RP 4.3	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC RP 4.3 implants	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment CC RP 5.0	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC RP 5.0 implants	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment CC WP 5.5	NobelReplace® CC/NobelReplace® CC TiUltra™ & CC PMC WP 5.5 implants			
Guided Template Abutment with Screw Brånemark System NP	Brånemark System® MK III NP and NobelSpeedy® Groovy NP implants			
Guided Template Abutment with Screw Brånemark System RP	Brånemark System® MK III RP and NobelSpeedy® Groovy RP implants	Guided Sleeve RP		
Guided Template Abutment with Screw Brånemark System WP	Brånemark System® MK III WP and NobelSpeedy® Groovy WP implants	Guided Sleeve 6.0/WP		
Guided Template Abutment with Screw NobelActive WP 5.5	NobelActive®/NobelActive® TiUltra™ WP 5.5			
Handle for Guided Drill Guide	N/D	N/D	N/D	Guided Drill Guide

Tabella 2 – Compatibilità degli strumenti rotanti per la chirurgia guidata

Nome prodotto	Connessioni al manipolo	Nome prodotto	Connessioni al manipolo
Guided Start Drill/Counterb Bmk Syst NP	EN ISO 1797	Guided Twist Drill Tapered 2 x (10+) 8-16 mm	EN ISO 1797
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl NP		Guided Start Drill	
Guided Start Drill/Counterb Bmk Syst RP		Guided Counterbore NobelReplace® 3.5	
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl RP		Guided Counterbore NobelReplace® 4.3	
Guided Start Drill/Counterb BmkSyst WP Ø 5		Guided Counterbore NobelReplace® 5.0	
Guided Start Drill/Counterbore NobRpl WP		Guided Counterbore NobelReplace® 6.0	
Guided Start Drill/Counterb BmkSyst WP Ø 6		Guided ScrewTap Tapered NP	
Guided Start Drill/Counterb NobRpl 6.0		Guided Pilot Twist Drill 1,5 x (10+) 10-15 mm	
Guided Twist Drill 2 x (10+) 7-18 mm		Guided Twist Step Drill 4,2/5,0 (10+) 7-13 mm	
Guided Twist Drill 2,8 x (10+) 7-18 mm		Guided Twist Step Drill 4,2/5,0 (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3 x (10+) 7-18 mm		Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8,5 mm	
Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-18 mm		Guided Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 mm	
Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-18 mm		Guided Twist Step Drill Ø 4,2/4,6 x (10+) 7-18 mm	
Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-18 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 3.75 7-10 mm	
Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-18 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 3.75 11,5-13 mm	
Guided Twist Drill 5 x (10+) 7-18 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 3.75 15-18 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper NP 3,5 x 13 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 4.3 7-10 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper NP 3,5 x 16 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 4.3 11,5-13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper RP 4,3 x 13 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 4.3 15-18 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper RP 4,3 x 16 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.0 7-10 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper WP 5 x 13 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.0 11,5-13 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper WP 5 x 16 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.0 15-18 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6 x 13 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.5 7-10 mm	
Guided Dense Bone Drill Taper 6.0 6 x 16 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.5 11,5-13 mm	
Guided Screw Tap NP 10-13 mm		Guided Screw Tap NobelParallel™ CC 5.5 11,5-15 mm	
Guided Screw Tap RP Ø 3,75 7-13 mm		Guided Tissue Punch NP-sleeve (3.75)	
Guided Screw Tap Tapered RP		Guided Tissue Punch WP-sleeve (5.5)	
Guided Screw Tap WP Ø 5 7-13 mm		Guided Counterbore NobelParallel™ CC 3.75	
Guided Screw Tap Tapered WP		Guided Counterbore NobelParallel™ CC 4.3	
Guided Screw Tap 6.0/WP Ø 6 7-13 mm		Guided Counterbore NobelParallel™ CC 5.0	
Guided Screw Tap Tapered 6.0		Guided Counterbore NobelParallel™ CC 5.5	
Guided Start Drill/Countb former MkIII RP		Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® NP 8,5-18 mm	
Guided Screw Tap RP Ø 4 7-13 mm		Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8,5-18 mm	
Guided Twist Drill 3,2 x (10+) 7-13 mm		Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8,5-18 mm	
Guided Twist Drill 3,4 x (10+) 7-13 mm		Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 7-8,5 mm	
Guided Twist Drill 3,8 x (10+) 7-13 mm		Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® WP 5.5 10-15 mm	
Guided Twist Drill 4,2 x (10+) 7-13 mm		Guided Drill Tapered NP	
Guided Twist Drill 5 x (10+) 7-13 mm		Guided Drill Tapered RP	
Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-13 mm		Guided Drill Tapered WP	
Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-13 mm		Guided Drill Tapered 6.0	
Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-13 mm			
Guided Twist Step Drill Ø 3,8/4,2 (10+) 7-13 mm			
Guided Twist Step Drill Ø 4,2/4,6 (10+) 7-13 mm			
Guided Twist Step Drill Ø 2,4/2,8 (10+) 7-18 mm			
Guided Twist Step Drill Ø 2,8/3,2 (10+) 7-18 mm			
Guided Twist Step Drill Ø 3,2/3,6 (10+) 7-18 mm			
Guided Twist Step Drill Ø 3,8/4,2 (10+) 7-18 mm			
Guided Screw Tap NobelActive® NP 8,5-10 mm			
Guided Screw Tap NobelActive® RP 4.3 8,5-10 mm			
Guided Screw Tap NobelActive® RP 5.0 8,5-10 mm			

I seguenti componenti sono utilizzati nelle procedure chirurgiche guidate, ma sono utilizzati per altre applicazioni e sono quindi descritti in istruzioni per l'uso separate. Per ulteriori informazioni su questi componenti, consulta le istruzioni per l'uso di riferimento.

- L'Unigrip™ Screwdriver viene utilizzato per stringere e allentare manualmente le viti con interfaccia Unigrip™, utilizzate per fissare le protesi dentali sugli impianti Nobel Biocare. Per ulteriori informazioni sullo Screwdriver Unigrip™, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.
- I Guided Anchor Pin sono sottili strumenti di acciaio inossidabile posizionati pressoché orizzontalmente nell'osso mascellare per fissare la mascherina nella posizione definita durante l'intervento chirurgico. Per ulteriori informazioni sui Guided Anchor Pin fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU2001.
- Il Manual Torque Wrench Surgical è utilizzato per inserire e serrare gli impianti Nobel Biocare come alternativa al serraggio meccanico. Per ulteriori informazioni sul Manual Torque Wrench Surgical, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.
- Il Manual Torque Wrench Prosthetic è utilizzato per l'inserimento e il serraggio degli abutment e delle viti di abutment Nobel Biocare come un'alternativa al serraggio meccanico. Per ulteriori informazioni sul Manual Torque Wrench Prosthetic, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.
- Il Torque Wrench Prosthetic Adapter è utilizzato per collegare lo Screwdriver Machine Unigrip™ e l'Omnigrip™ Screwdriver al Manual Torque Wrench Prosthetic. Per ulteriori informazioni sul Torque Wrench Prosthetic Adapter, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.
- Il Connection to Handpiece viene utilizzato per collegare l'insieme montaimpianti/impianto a un manipolo. Per ulteriori informazioni sul Connection to Handpiece, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1090.

* Dispositivo di classe Ir; vedere il marchio CE applicabile (CE 2797), dopo le informazioni sul produttore e sul distributore.

** Dispositivo di classe IIa; vedere il marchio CE applicabile (CE 2797), dopo le informazioni sul produttore e sul distributore.

La strumentazione per la chirurgia guidata è disponibile in pacchetti di strumenti (e strumenti separati) da utilizzare con le seguenti piattaforme implantari Nobel Biocare:

- NobelParallel™ CC Guided PureSet per il posizionamento di impianti NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™.
- NobelActive® Guided PureSet per il posizionamento di impianti NobelActive® e NobelActive® TiUltra™.
- NobelReplace® CC Guided PureSet per il posizionamento di impianti NobelReplace® CC e NobelReplace® CC TiUltra™.

Le strumentazioni per la chirurgia guidata da utilizzare con le seguenti piattaforme implantari Nobel Biocare sono disponibili come strumenti separati; per l'elenco delle strumentazioni compatibili con ciascuna piattaforma implantare, fare riferimento alla rispettiva procedura chirurgica in queste istruzioni per l'uso:

- NobelReplace® Tapered.
- Replace Select™ Tapered.
- Brånemark System® (Brånemark System® Mk III Groovy e Brånemark System® Mk III TiUnite® RP).
- NobelSpeedy® Groovy.

Uso previsto/Scopo previsto

[Guided Drill Guide, Guided Drill Guide Tapered e Handle for Guided Drill Guide](#)

Destinate all'uso per guidare strumenti di fresatura durante la preparazione di un'osteotomia.

[Guided Implant Mount](#)

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

[Guided Template Abutment](#)

Destinato all'uso durante la chirurgia degli impianti dentali per fissare una mascherina chirurgica o una guida nella posizione specificata.

[Guided Tissue Punch](#)

Destinato all'uso durante la chirurgia degli impianti dentali per rimuovere un'area circolare dei tessuti molli prima della preparazione di un'osteotomia.

[Guided Start Drill/Counterbore, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Tap, Guided Screw Tap Tapered, Guided Dense Bone Screw Tap e Guided Counterbore](#)

Destinati all'uso per preparare o supportare la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

Indicazioni

Strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare destinata all'uso per supportare la preparazione guidata di un'osteotomia, per facilitare il posizionamento dell'impianto dentale endosseo e dei componenti del sistema implantare destinati a riabilitare la funzione masticatoria.

I seguenti requisiti per i pazienti devono essere soddisfatti:

- Volume e qualità dell'osso mascellare adeguati.
- Apertura adeguata della bocca (almeno 40 mm) per accogliere la strumentazione per la chirurgia guidata.

[Guided Drill Guide e Guided Drill Guide Tapered](#)

Le Guided Drill Guide e le Guided Drill Guide Tapered sono indicate per essere inserite nei Guided Sleeve incorporati in una mascherina chirurgica dentale per facilitare la preparazione di un'osteotomia nella mascella o nella mandibola durante la chirurgia implantare guidata, secondo la posizione, la direzione e l'altezza/profondità definite in base al piano chirurgico.

[Handle for Guided Drill Guide](#)

L'Handle for Guided Drill Guide è indicata per estendere l'impugnatura esistente sulle guide per fresa guidate per facilitare la manipolazione delle Guided Drill Guide durante la chirurgia implantare guidata.

[Guided Implant Mount](#)

I Guided Implant Mount sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata per facilitare l'inserimento dell'impianto attraverso i Guided Sleeve incorporati nella mascherina chirurgica e nell'osteotomia.

Guided Template Abutment

I Guided Implant Abutment sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola, in situazioni di edentulia parziale e di edentulia, in sostituzione del Guided Implant Mount, per fissare la mascherina chirurgica nella posizione corretta durante la preparazione e il posizionamento degli impianti rimanenti e per facilitare la rimozione della mascherina chirurgica dopo l'intervento.

Guided Tissue Punch

I Guided Tissue Punch sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata senza lembo nella mascella o nella mandibola per rimuovere in modo pulito i tessuti molli dal sito chirurgico prima di preparare un'osteotomia.

Guided Start Drill

Le Guided Start Drill sono indicate per l'uso durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola, prima di utilizzare la Guided Pilot Twist Drill da 1,5 mm o la Guided Twist Drill da 2 mm per preparare il punto di ingresso per un'osteotomia in osso irregolare o in osso appuntito, comprese la "cresta a lama di coltello" e gli alveoli estrattivi recenti.

Guided Twist Drill, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered e Guided Drill Tapered

Le Guided Twist Drill, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered e Guided Drill Tapered sono indicate per l'uso durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia per il posizionamento dell'impianto dentale endosseo.

Guided Dense Bone Drill Tapered

Le Guided Dense Bone Drill Tapered sono indicate per l'uso durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia in osso denso per il posizionamento dell'impianto dentale endosseo.

Guided Screw Tap, Guided Screw Tap Tapered e Guided Dense Bone Screw Tap

I Guided Screw Tap, Guided Screw Tap Tapered e Guided Dense Bone Screw Tap sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola per tagliare i filetti in un'osteotomia al fine di ridurre il torque di inserimento necessario per inserire un impianto dentale endosseo in un osso denso.

Guided Counterbore

I Guided Counterbore sono indicati per l'uso per la rimozione dell'osso dalla cresta in modo da ridurre la compressione intorno al collo dell'impianto e impedire che la Guided Screw Tap e il Guided Implant Mount collidano con l'osso.

Guided Start Drill/Counterbore

I Guided Start Drill/Counterbore sono progettati per rimuovere l'osso dalla cresta in modo da ridurre la compressione intorno al collo dell'impianto e impedire che la Guided Screw Tap e il Guided Implant Mount collidano con l'osso.

Controindicazioni

L'uso della strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare è controindicato in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.

- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti con volume osseo inadeguato, a meno che non sia possibile eseguire una procedura di innesto osseo.
- Pazienti con apertura non adeguata della bocca (almeno 40 mm) per accogliere la strumentazione per la chirurgia guidata.
- Pazienti allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), all'acciaio inossidabile, al silicone, al rivestimento DLC (Diamond Like Carbon) o al materiale della mascherina chirurgica fotopolimero a base di acrilato.

Materiali

- Guided Counterbore Brånemark System®, NobelReplace®, NobelParallel™, Guided Start Drill
 - Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod secondo ASTM F899 o acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Counterbore NobelReplace® 3.5
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5289 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Counterbore NobelReplace® 4.3
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5288 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Counterbore NobelReplace® 5.0
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5286 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Counterbore NobelReplace® 6.0
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5285 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Counterbore NobelParallel® CC
 - Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod secondo ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Twist Drill
 - Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod secondo ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Template Abutment Body
 - Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod secondo ASTM F899
- Guided Template Abutment Screw
 - Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod secondo ASTM F899
- Handle for Guided Drill Guide
 - Acciaio inox 1.4301/acciaio austenitico AISI 304 secondo ASTM F899.
- Guided Drill Guide
 - Acciaio inox 1.4441 LA secondo ASTM F138 e acciaio inox 1.4301/acciaio austenitico AISI 304 secondo ASTM F899.
- Guided Dense Bone Drill Tapered NP
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5289 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899

- Guided Dense Bone Drill Tapered RP
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5288 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Dense Bone Drill Tapered WP
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5286 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Dense Bone Drill Tapered 6.0
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5285 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Screw Tap
 - Acciaio inox 1.4197/420F Mod secondo ASTM A895/ ASTM F899 o acciaio inox 1.4543 GG secondo ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Implant Mount Body
 - Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Guided Implant Mount Screw
 - Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Guided Drill Guide Tapered
 - Acciaio inox 1.4301/acciaio austenitico AISI 304 secondo ASTM F899 e acciaio inox 1.4441 LA secondo ASTM F138.
- Guided Twist Drill Ø 1,5 x 20 mm
 - Acciaio inox 1.4197/420F Mod secondo ASTM A895/ ASTM F899.
- Guided Twist Drill
 - Acciaio inox 1.4197/420F Mod secondo ASTM A895/ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Twist Step Drill
 - Acciaio inox 1.4197/420F Mod secondo ASTM A895/ ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Drill Tapered
 - Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod secondo ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Implant Mount Body NobelActive® e NobelParallel®
 - Acciaio conforme alla norma ASTM F899.
- Guided Implant Mount Screw
 - Lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Guided Tissue Punch
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899.
- Guided Pilot Twist Drill
 - Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod secondo ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Screw Tap
 - Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod secondo ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Dense Bone Screw Tap
 - Acciaio inox 1.4197/AISI420F Mod secondo ASTM F899 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Drill Tapered NP
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5289 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Drill Tapered RP
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5288 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Drill Tapered WP
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5286 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Drill Tapered 6.0
 - Acciaio inox 1.4542/AISI 630 secondo ASTM F899, silicone GE 50S5285 50 Duro e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Avvertenze

Il mancato riconoscimento della lunghezza effettiva delle frese in base alle misurazioni radiografiche può determinare la lesione permanente dei nervi e di altre strutture vitali. La fresatura oltre la profondità prevista per l'intervento chirurgico alla mandibola può provocare la perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o un'emorragia del pavimento orale.

Oltre alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni, facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e servendosi delle radiografie preoperatorie.

Importante

Precauzioni 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.

La strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare deve essere utilizzata esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con la strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare può provocare problemi meccanici dei prodotti, 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.

Prima dell'intervento chirurgico

È essenziale sottoporre il paziente a un'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 disegno 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.

I dispositivi non sono stati valutati in pazienti pediatrici/adolescenti e non sono raccomandati per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica e/o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Prima di eseguire una chirurgia guidata, la mascherina chirurgica deve essere esaminata accuratamente e approvata dal medico che effettuerà l'intervento chirurgico. È necessario verificare l'adattamento ottimale sul modello in gesso o nella bocca del paziente. In caso di dubbio, contattare l'assistenza tecnica di Nobel Biocare.

Durante l'intervento chirurgico

Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti narrow platform nel settore posteriore a causa del rischio di sovraccarico protesico.

La cura e la manutenzione degli strumenti sterili sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

Dopo il posizionamento dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità primaria determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

Se si modifica la protesi, utilizzare le 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

- La strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare deve essere utilizzata da professionisti del settore odontoiatrico.
- La strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare deve essere utilizzata in pazienti da sottoporre a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati alla strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare

La strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare è un componente di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati alla strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare

L'utilizzo della strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare è parte di un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali necrosi ossea, infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. A seconda della posizione di utilizzo, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante l'uso di questi dispositivi è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Avviso relativo agli incidenti gravi

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

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedura chirurgica e procedure di utilizzo

Strumentazione per la chirurgia guidata NobelParallel™ CC

1. Se necessario, ancorare la mascherina chirurgica utilizzando un numero adeguato di perni di ancoraggio con orientamento e posizione strategici, per fissare la mascherina chirurgica nella posizione corretta. Durante l'intervento chirurgico, prestare la massima attenzione per verificare che la mascherina chirurgica sia nella posizione corretta nella bocca del paziente e che non si muova in nessuna direzione, se toccata con la strumentazione

(ad es., spostamento laterale a causa di un uso inadeguato di Twist Drill in presenza di "cresta a lama di coltello" o spostamento/deformazione della mascherina chirurgica causato dall'applicazione di un'eccessiva forza verticale durante l'installazione dell'impianto). Nei casi in cui vengono collocati almeno due impianti vicini, indipendentemente da situazioni con edentulia distale o con uno o più denti distali per il sostegno della mascherina chirurgica, si consiglia di utilizzare almeno un perno di ancoraggio nell'area interessata. Se necessario, collocare gli impianti in modo ripartito.

- Se si opta per una procedura senza lembo, si consiglia di utilizzare un Guided Soft Tissue Punch prima degli altri strumenti, per praticare una incisione netta. La mascherina chirurgica può essere temporaneamente staccata dopo l'azione del mucotomo per rimuovere accuratamente il tessuto molle. La mascherina chirurgica viene riposizionata con attenzione e i perni di ancoraggio vengono infilati nei fori praticati nell'osso. Se si sceglie una procedura con (mini) lembo, si consiglia di posizionare la mascherina chirurgica e inserire i perni di ancoraggio prima di qualsiasi manipolazione del tessuto molle. Rimuovere i perni di ancoraggio e la mascherina chirurgica, eseguire l'incisione rispettando la posizione degli impianti e sollevare il lembo. Se necessario, modificare con attenzione la mascherina chirurgica rimuovendo la quantità di materiale necessaria per sistemare il lembo e sciacquare con soluzione salina sterile prima di procedere con cautela al riposizionamento.
- Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. (Vedere la Tabella 3 per le sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la Funzione Immediata). Utilizzare la Guided Start Drill prima della Guided Twist Drill 2 mm (con la Guided Drill Guide appropriata per Ø 2 mm) per creare un punto di partenza per la fresa successiva. Selezionare quindi la Guided Drill Guide idonea in base alle dimensioni del manico e alla Guided Twist/Step Drill. La Handle for Guided Drill Guide può essere utilizzata per maneggiare più facilmente la Guided Drill Guide. La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 800 giri/min per Guided Twist/Step Drill) sotto costante e profusa irrigazione esterna con soluzione salina sterile. Durante la preparazione del sito, è necessario eseguire un movimento di fresatura "dentro e fuori" lungo tutta l'osteotomia per evitare il surriscaldamento. Il Drill Extension Shaft può essere utilizzato, se necessario, per semplificare l'accesso.

Tabella 3 – Sequenza di fresatura consigliata per gli impianti NobelParallel™ CC in base alla qualità dell'osso*

Diametro dell'impianto	Osso morbido (Tipo IV)	Osso medio (Tipo II-III)	Osso denso (Tipo I)
Ø 3,75	2.0 #2 (2.4/2.8) (#3)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 Guided Counterbore 3.75 C (Guided Screw Tap 3.75) (S)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 2.8/3.2 #4 Guided Counterbore 3.75 C Guided Screw Tap 3.75 S
Ø 4,3	2.0 #2 2.4/2.8 #3 (3.2/3.6) (#5)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Guided Counterbore 4.3 C (Guided Screw Tap 4.3) (S)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Guided Counterbore 4.3 C Guided Screw Tap 4.3 S
Ø 5,0	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 (3.8/4.2) (#6)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 Guided Counterbore 5.0 C (Guided Screw Tap 5.0) (S)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 Guided Counterbore 5.0 C Guided Screw Tap 5.0 S
Ø 5,5	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 4.2/4.6 #7 (4.2/5.0) (#8)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 4.2/5.0 #8 Guided Counterbore 5.5 C (Guided Screw Tap 5.5) (S)	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 4.2/5.0 #8 Guided Counterbore 5.5 C Guided Screw Tap 5.5 S

*I dati della fresatura sono presentati in mm. I diametri delle frese indicati tra parentesi (-) indicano solo l'ampliamento della corticale.

Attenzione Le Guided Twist/Step Drill si distinguono per la dicitura (10+) sul gambo. Ciò indica che le frese hanno una lunghezza maggiore di 10 mm rispetto alle Twist/Step Drill a mano libera per compensare l'altezza della mascherina chirurgica e della Guided Drill Guide. Le tacche di profondità sulle Guided Twist/Step Drill corrispondono a impianti da 7, 10 e 13 mm per frese da 7-13 mm e a impianti da 7, 10, 13, 15 e 18 mm per frese da 7-18 mm (Figura A). Il livello deve essere misurato con la Guided Drill Guide in posizione. Le frese si estendono di 1 mm in più rispetto alla posizione dell'impianto, una volta in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa maggiore lunghezza.

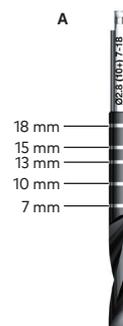


Figura A – Contrassegni di profondità sulle Guided Twist/Step Drill

- Preparare il sito implantare.
- Protocollo per osso medio e denso da utilizzare quando l'impianto non viene posizionato completamente.
 - Selezionare il Guided Counterbore corrispondente al diametro dell'impianto. Posizionare il Guided Counterbore direttamente nel manico guidato della mascherina chirurgica e fresare fino al drill stop incorporato a una velocità massima di 800 giri/min con irrigazione abbondante.
 - Per le situazioni di osso denso (e opzionalmente per l'osso medio), selezionare il Guided Screw Tap corrispondente al diametro e alla lunghezza dell'impianto. Per selezionare un Guided Screw Tap appropriato, posizionarlo nel sito implantare preparato utilizzando una bassa velocità (25 rpm), esercitando una pressione decisa. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il Guided Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata. La Figura B1 mostra le tacche di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 7 mm e 10 mm per impianti con Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. La Figura B2 mostra le tacche di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 11,5 mm e 13 mm per impianti con Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. La Figura B3 mostra le tacche di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 15 mm e 18 mm solo per impianti con Ø 3,75, Ø 4,3 e Ø 5,0 e la Figura B4 mostra le tacche di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 11,5 mm e 15 mm solo per impianti con Ø 5,5.
 - Passare alla modalità reverse del motore chirurgico e rimuovere il Guided Screw Tap.

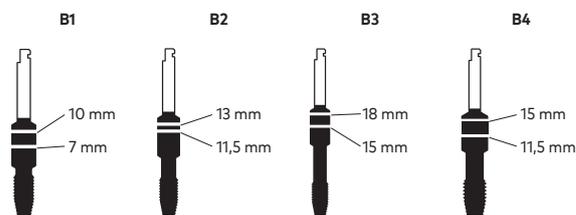


Figure B1 – B4 – Contrassegni di profondità sui Guided Screw Tap

- Aprire la confezione dell'impianto. Collegare il Guided Implant Mount NobelParallel™ CC all'impianto con l'Unigrip™ Screwdriver. Inserire il Connection to Handpiece nel manipolo del motore chirurgico e prendere l'impianto montato. Gli impianti NobelParallel™ CC devono essere installati idealmente a bassa velocità, 25 giri/min al massimo, utilizzando il motore chirurgico. Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di installazione massimo di 45 Ncm. Interrompere il serraggio dell'impianto quando il Guided Implant Mount tocca la mascherina chirurgica. Il Guided Implant Mount NobelParallel™ CC include uno stop verticale. Assicurarsi che il Guided Implant Mount resti al centro del manicotto guidato durante tutto il processo di inserimento.

Attenzione Non superare mai il torque di inserimento di 45 Ncm per gli impianti NobelParallel™ CC. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

- Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il valore di 45 Ncm viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente collocato in sede, ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico o il Manual Torque Wrench in modalità reverse e rimuovere l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel cilindro interno prima di proseguire (fare riferimento alla sezione Protocollo per osso medio e per osso denso). Senza rimuovere la mascherina chirurgica, procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato. Per Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque finale di 35–45 Ncm.
- Nelle situazioni di arcate edentule e parzialmente edentule, si raccomanda di utilizzare impianti con Guided Template Abutment al posto di Guided Implant Mount nel primo o nei primi due siti implantari. Rilasciare il Guided Implant Mount utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e rimuovere il montaimpianti. Ancorare la mascherina chirurgica utilizzando il Guided Template Abutment, serrando manualmente con l'Unigrip™ Screwdriver. Accertarsi che la mascherina chirurgica resti nella posizione iniziale corretta per la preparazione del sito implantare successivo.
- Preparare i restanti siti implantari e inserire gli impianti.
- Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i Guided Implant Mount e i Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Rimuovere i perni di ancoraggio, se presenti, e la mascherina chirurgica.
- È possibile misurare il torque di installazione finale dell'impianto dopo aver rimosso la mascherina chirurgica utilizzando il Torque Wrench Surgical.
- In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver o un abutment utilizzando il Torque Wrench Prosthetic Adapter e suturare. Per ulteriori informazioni sugli abutment e sulle viti di copertura, consultare le istruzioni per l'uso di Nobel Biocare.

Per ulteriori informazioni sull'impianto NobelParallel™ CC, consultare le istruzioni IFU1002 Nobel Biocare.

Procedura chirurgica: strumentazione per la chirurgia guidata NobelActive®

- Se necessario, ancorare la mascherina chirurgica utilizzando un numero adeguato di perni di ancoraggio con orientamento e posizione strategici, per fissare la mascherina chirurgica nella posizione corretta. Durante l'intervento chirurgico, prestare la massima attenzione per verificare che la mascherina chirurgica sia nella posizione corretta nella bocca del paziente e che non si muova in nessuna direzione, se toccata con la strumentazione (ad es., spostamento laterale a causa di un

uso inadeguato di Twist Drill in presenza di "cresta a lama di coltello" o spostamento/deformazione della mascherina chirurgica causato dall'applicazione di un'eccessiva forza verticale durante l'installazione dell'impianto). Nei casi in cui vengono collocati almeno due impianti vicini, indipendentemente da situazioni con edentulia distale o con uno o più denti distali per il sostegno della mascherina chirurgica, si consiglia di utilizzare almeno un perno di ancoraggio nell'area interessata. Se necessario, collocare gli impianti in modo ripartito.

- Se si opta per una procedura senza lembo, si consiglia di utilizzare un Guided Soft Tissue Punch prima degli altri strumenti, per praticare una incisione netta. La mascherina chirurgica può essere temporaneamente staccata dopo l'azione del mucotomo per rimuovere accuratamente il tessuto molle. La mascherina chirurgica viene riposizionata con attenzione e i perni di ancoraggio vengono infilati nei fori praticati nell'osso. Se si sceglie una procedura con (mini) lembo, si consiglia di posizionare la mascherina chirurgica e inserire i perni di ancoraggio prima di qualsiasi manipolazione del tessuto molle. Rimuovere i perni di ancoraggio e la mascherina chirurgica, eseguire l'incisione rispettando la posizione degli impianti e sollevare il lembo. Se necessario, modificare con attenzione la mascherina chirurgica rimuovendo la quantità di materiale necessaria per sistemare il lembo e sciacquare con soluzione salina sterile prima di procedere con cautela al riposizionamento.
- Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. (Vedere la Tabella 4 per le sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la Funzione Immediata). Utilizzare la Guided Start Drill prima della Guided Twist Drill 2 mm (con la Guided Drill Guide appropriata per Ø 2 mm) per creare un punto di partenza per la fresa successiva. Selezionare quindi la Guided Drill Guide idonea in base alle dimensioni del manicotto e alla Guided Twist/Step Drill. La Handle for Guided Drill Guide può essere utilizzata per maneggiare più facilmente la Guided Drill Guide. La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 800 giri/min per Guided Twist/Step Drill) sotto costante e profusa irrigazione esterna con soluzione salina sterile. Durante la preparazione del sito, è necessario eseguire un movimento di fresatura "dentro e fuori" lungo tutta l'osteotomia per evitare il surriscaldamento. Il Drill Extension Shaft può essere utilizzato, se necessario, per semplificare l'accesso.

Nota La maschiatura della vite è una fase obbligatoria per l'inserimento guidato dell'impianto.

Tabella 4 – Sequenza di fresatura consigliata per impianti NobelActive® in base alla qualità dell'osso*

Diametro dell'impianto	Osso morbido (Tipo IV)	Osso medio (Tipo II-III)	Osso denso (Tipo I)
Ø 3,5	2.0 #2 (2.4/2.8) (#3) Guided Screw Tap 3.5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 (2.8/3.2) #4 Guided Screw Tap 3.5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 2.8/3.2 #4 Guided Dense Bone Screw Tap 3.5 S
Ø 4,3	2.0 #2 2.4/2.8 #3 (2.8/3.2) (#4) Guided Screw Tap 4.3 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Guided Screw Tap 4.3 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 (3.8/4.2) (#6) Guided Dense Bone Screw Tap 4.3 S
Ø 5,0	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 Guided Screw Tap 5.0 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 Guided Screw Tap 5.0 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 (4.2/4.6) (#7) Guided Dense Bone Screw Tap 5.0 S
Ø 5,5	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 (3.8/4.2) #6 Guided Screw Tap 5.5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 4.2/4.6 #7 (4.2/5.0) (#8) Guided Screw Tap 5.5 S	2.0 #2 2.4/2.8 #3 3.2/3.6 #5 3.8/4.2 #6 4.2/5.0 #8 Guided Screw Tap 5.5 S

* I dati della fresatura sono presentati in mm. I diametri delle frese indicati tra parentesi (-) indicano solo l'ampliamento della corticale.

Attenzione Le Guided Twist/Step Drill si distinguono per la dicitura (10+) sul gambo. Ciò indica che le frese hanno una lunghezza maggiore di 10 mm rispetto alle Twist/Step Drill a mano libera per compensare l'altezza della mascherina chirurgica e della Guided Drill Guide. Le tacche di profondità sulle Guided Twist/Step Drill corrispondono a impianti da 7, 10 e 13 mm per frese da 7-13 mm e a impianti da 7, 10, 13, 15 e 18 mm per frese da 7-18 mm (Figura C). Il livello deve essere misurato con la Guided Drill Guide in posizione. Le frese si estendono di 1 mm in più rispetto alla posizione dell'impianto, una volta in sede (Figura D). Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa maggiore lunghezza.

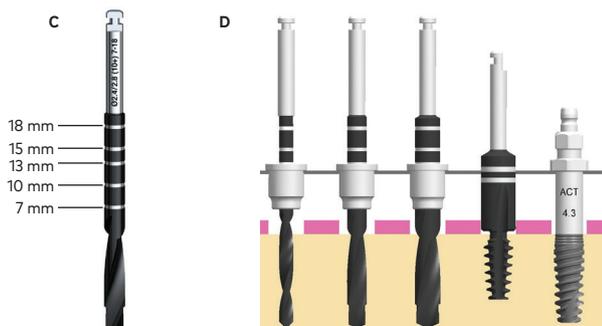


Figura C – Contrassegni di profondità sulle frese Figura D – Prolunga per frese

- Preparare il sito implantare come indicato in precedenza.
- In seguito alla preparazione dell'osteotomia con le Guided Twist/Step Drill, è obbligatorio usare il Guided Screw Tap.

Osso morbido e medio: utilizzare il Guided Screw Tap (vedere la Tabella 4 per i maschiatori consigliati). Selezionare il Guided Screw Tap NobelActive® corrispondente al diametro dell'impianto. Per selezionare un Guided Screw Tap appropriato, posizionarlo nel sito implantare preparato a bassa velocità di 25 giri/minuto, esercitando una pressione decisa. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il Guided Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata. La Figura E1 mostra le tacche di profondità dei Guided Screw Tap che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 8,5 mm e 10 mm per impianti con Ø 3,5, Ø 4,3 e Ø 5,0. La Figura E2 mostra le tacche di profondità dei Guided Screw Tap che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 8,5 mm e per impianti con Ø 5,5. La Figura E3 mostra le tacche di profondità dei Guided Screw Tap che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 15 mm e per impianti con Ø 5,5.

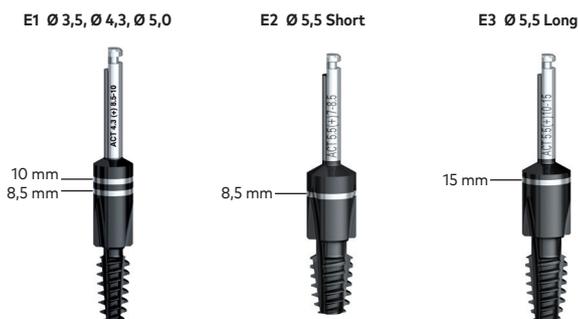


Figure E1 – E3 – Tacche di profondità sui Guided Screw Tap

Osso denso: utilizzare il Guided Dense Bone Screw Tap (vedere la Tabella 4 per i maschiatori consigliati), contrassegnato con "DB" sul cilindro guida. Selezionare il Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® corrispondente al diametro dell'impianto. Per selezionare un Guided Dense Bone Screw Tap appropriato, posizionarlo nel sito implantare preparato a bassa velocità di 25 giri/minuto, esercitando una pressione decisa. Una volta

ingaggiata la filettatura, far procedere il Guided Dense Bone Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata. La Figura F1 mostra le tacche di profondità della maschiatura della vite ossea densa guidata, che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 10 mm per impianti con Ø 3,5, Ø 4,3 e Ø 5,0. La Figura F2 mostra le tacche di profondità dei Guided Dense Bone Screw Tap che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 8,5 mm e per impianti con Ø 5,5. La Figura F3 mostra le tacche di profondità dei Guided Dense Bone Screw Tap che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 10 mm e 15 mm e per impianti con Ø 5,5.

Nota La profondità della maschiatura con Guided Screw Tap o Guided Dense Bone Screw Tap dipende dalla qualità dell'osso. Una maschiatura di solo due o tre filettature (altezza dell'osso corticale) può essere sufficiente. Considerare sempre che la maschiatura a tutta profondità potrebbe non essere possibile a causa di vincoli anatomici.



Figure F1 – F3 – Tacche di profondità sui Guided Dense Bone Screw Taps

Avvertenza Evitare un contatto precoce con l'osso (Figura G). Prima di utilizzare il maschiatore, controllare la forma della cresta per evitare una collisione precoce tra la metà superiore del maschiatore (quella con il massimo diametro) e l'osso. Ciò potrebbe infatti bloccare il maschiatore mettendo a rischio la preparazione del sito. Rimuovere l'osso per consentire l'inserimento del maschiatore.

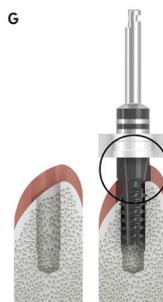


Figure G – Evitare un contatto precoce dell'osso con Screw Tap

- Aprire la confezione dell'impianto. Collegare il Guided Implant Mount NobelActive® all'impianto con l'Unigrip™ Screwdriver. Prendere l'impianto montato utilizzando l'adattatore chirurgico dal Manual Torque Wrench Surgical (Figura H1). Eseguire i primi giri di inserimento a mano. Iniziare delicatamente con un giro a sinistra finché non si sente l'impianto entrare nella filettatura pre-maschiata. Poi girare a destra nel percorso pre-maschiato. Questa tecnica facilita l'individuazione del percorso pre-maschiato corretto e ottimizza la precisione di posizionamento dell'impianto (Figura H2).

Verificare visivamente che il Guided Implant Mount resti al centro del manicotto guidato durante tutto il processo di inserimento.

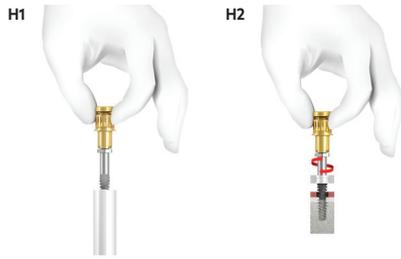


Figure H1 e H2 – Utilizzare l'adattatore chirurgico e Manual Torque Wrench Surgical per iniziare a posizionare l'impianto.

7. Rimuovere l'adattatore chirurgico e proseguire l'inserimento dell'impianto con il Connection to Handpiece e il motore chirurgico. Gli impianti NobelActive® devono essere installati a bassa velocità, 25 giri/min al massimo, utilizzando il motore chirurgico. Per l'inserimento definitivo dell'impianto, utilizzare il Manual Torque Wrench per evitare un serraggio eccessivo dell'impianto. Il massimo torque di inserimento per l'impianto è 70 Ncm per gli impianti NobelActive® con Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5 e può essere misurato con il NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Interrompere il serraggio dell'impianto quando il Guided Implant Mount tocca la mascherina chirurgica.

Attenzione Non superare mai il torque di inserimento di 70 Ncm per gli impianti NobelActive® con Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

Nota Il Guided Implant Mount NobelActive® include uno stop verticale. Il montaimpianti ha lo stesso diametro esterno della piattaforma dell'impianto e pertanto è più piccolo del manicotto guidato della mascherina, vedere la Tabella 5 e (Figura I). Ciò permette di pianificare e posizionare gli impianti in sede sottocrestale senza rimuovere ulteriore osso presente sulla cresta circostante solo per permettere il passaggio del montaimpianti. Inoltre consente la misurazione dei valori reali di torque clinico tra l'impianto e l'osso.

Tabella 5 – Riferimenti di diametro per i componenti guidati NobelActive® CC

Componente	NP	RP 4.3	RP 5.0	WP 5.5
Manicotto guidato (A)	Ø 4,11	Ø 5,02	Ø 6,22	Ø 6,22
Montaimpianti (B)	Ø 3,52	Ø 3,9	Ø 3,9	Ø 5,08
Differenza di diametro	0,59	1,12	2,32	1,14

Diametro e differenza di diametro presentati in mm.

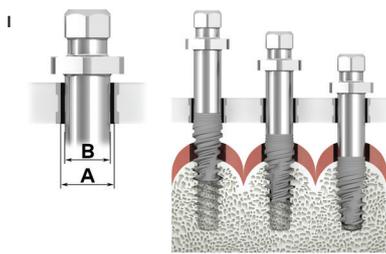


Figura I – Il montaimpianti è più piccolo del manicotto guidato

8. Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di 70 Ncm per gli impianti NobelActive® con Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5 viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente inserito, ruotare l'impianto in senso antiorario di circa 1/2 giro per sfruttare la capacità di auto-filettatura dell'impianto stesso oppure estrarre l'impianto, riporlo nel cilindro interno prima di procedere, quindi allargare la sede. Senza rimuovere la mascherina chirurgica, procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato. Per Funzione immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque finale di 35-70 Ncm.

9. Nelle situazioni di arcate totalmente e parzialmente edentule, è possibile sostituire il Guided Implant Mount con il Guided Template Abutment nei primi 1-2 impianti. Rilasciare il Guided Implant Mount utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e rimuovere il montaimpianti. Ancorare la mascherina chirurgica utilizzando il Guided Template Abutment, serrando manualmente con l'Unigrip™ Screwdriver. Accertarsi che la mascherina chirurgica resti nella posizione iniziale corretta per la preparazione del sito implantare successivo.
10. Preparare i restanti siti implantari e inserire gli impianti.
11. Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i Guided Implant Mount e i Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Rimuovere i perni di ancoraggio, se presenti, e la mascherina chirurgica.
12. In base al protocollo di carico scelto, posizionare una vite di copertura utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver o un abutment utilizzando il Torque Wrench Prosthetic Adapter e suturare.

Per ulteriori informazioni sull'impianto NobelActive®, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di NobelActive® e NobelActive® TiUltra™ (IFU1001).

Procedura chirurgica: Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (solo RP) e strumentazione per la chirurgia guidata NobelSpeedy® Groovy

La Tabella 6 riporta una sintesi della strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare compatibile con il Brånemark System®:

Tabella 6 – Strumentazione per la chirurgia guidata per il Brånemark System®

Numero articolo	Descrizione
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip™ 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip™ 20 mm
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1,5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment con Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment con Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment con Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP per Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP per Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP per Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP per Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP per Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP per Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP per Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP per Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 4,2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP

La Tabella 7 riporta una sintesi della strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare compatibile con la piattaforma di impianto NobelSpeedy® Groovy:

Tabella 7 – Strumentazione per la chirurgia guidata per la piattaforma di impianto NobelSpeedy® Groovy

Numero articolo	Descrizione
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip™ 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip™ 20 mm
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1,5 mm
32110	Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment con Screw Brånemark System® NP
32804	Guided Template Abutment con Screw Brånemark System® RP
32807	Guided Template Abutment con Screw Brånemark System® WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP per Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP per Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP per Ø 2,8 mm
32818	Guided Drill Guide RP per Ø 2,8 mm
32819	Guided Drill Guide NP per Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP per Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP per Ø 3,2 mm
32823	Guided Drill Guide RP per Ø 3,4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 4,2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System® NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System® RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System® WP
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 2 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 3 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 3,8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 4,2 mm
32826	Guided Drill Guide 6.0/WP per Ø 6 per Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System® WP
32807	Guided Template Abutment w Screw Brånemark System® WP

- Se necessario, ancorare la mascherina chirurgica utilizzando un numero adeguato di perni di ancoraggio con orientamento e posizione strategici, per fissare la mascherina chirurgica nella posizione corretta. Durante l'intervento chirurgico, prestare la massima attenzione per verificare che la mascherina chirurgica sia nella posizione corretta nella bocca del paziente e che non si muova in nessuna direzione, se toccata con la strumentazione (ad es., spostamento laterale a causa di un uso inadeguato di Twist Drill in presenza di "cresta a lama di coltello" o spostamento/deformazione della mascherina chirurgica causato dall'applicazione di un'eccessiva forza verticale durante l'installazione dell'impianto). Nei casi in cui vengono collocati almeno due impianti vicini, indipendentemente da situazioni con edentulia distale o con uno o più denti distali per il sostegno della mascherina chirurgica, si consiglia di utilizzare almeno un perno di ancoraggio nell'area interessata. Se necessario, collocare gli impianti in modo ripartito.

- Se si opta per una procedura senza lembo, si consiglia di utilizzare un Guided Soft Tissue Punch prima degli altri strumenti, per praticare una incisione netta. La mascherina chirurgica può essere temporaneamente staccata dopo l'azione del mucotomo per rimuovere accuratamente il tessuto molle. La mascherina chirurgica viene riposizionata con attenzione e i perni di ancoraggio vengono infilati nei fori praticati nell'osso. Se si sceglie una procedura con (mini) lembo, si consiglia di posizionare la mascherina chirurgica e inserire i perni di ancoraggio prima di qualsiasi manipolazione del tessuto molle. Rimuovere i perni di ancoraggio e la mascherina chirurgica, eseguire l'incisione rispettando la posizione degli impianti e sollevare il lembo. Se necessario, modificare con attenzione la mascherina chirurgica rimuovendo la quantità di materiale necessaria per sistemare il lembo e sciacquare con soluzione salina sterile prima di procedere con cautela al riposizionamento.
- Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. (Vedere le Tabelle 8 e 9 per le sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la Funzione Immediata). Utilizzare la Guided Start Drill prima della Guided Twist Drill 2 mm (con la Guided Drill Guide appropriata per Ø 2 mm) per creare un punto di partenza per la fresa successiva. Selezionare quindi la Guided Drill Guide idonea in base alle dimensioni del manicotto e alla Guided Twist Drill. La Handle for Guided Drill Guide può essere utilizzata per maneggiare più facilmente la Guided Drill Guide. La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 800 giri/min per Guided Twist Drill) sotto costante e profusa irrigazione esterna con soluzione salina sterile. Durante la preparazione del sito, è necessario eseguire un movimento di fresatura "dentro e fuori" lungo tutta l'osteotomia per evitare il surriscaldamento. Il Drill Extension Shaft può essere utilizzato, se necessario, per semplificare l'accesso.

Tabella 8 – Sequenza di fresatura consigliata per impianti Brånemark System® in base alla qualità dell'osso*

Piattaforma	Diametro dell'impianto	Osso morbido (Tipo IV)	Osso medio (Tipo II-III)	Osso denso (Tipo I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP***	Ø 3,75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP***	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

* I dati della fresatura sono presentati in mm. I diametri delle frese indicati tra parentesi (-) indicano solo l'ampliamento della corticale.

** Sono disponibili maschiatori il cui utilizzo è raccomandato se il torque di inserimento supera il valore di 45 Ncm.

*** Per gli impianti Brånemark System® Mk III TiUnite® RP utilizzare Guided Start Drill/Counterbore former Mk III RP (Art. N. 33113).

Tabella 9 – Sequenza di fresatura consigliata per impianti NobelSpeedy® Groovy in base alla qualità dell'osso*

Piattaforma	Diámetro dell'impianto	Osso morbido (Tipo IV)	Osso medio (Tipo II-III)	Osso denso (Tipo I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0
				2.8
RP	Ø 4,0	2.0	2.0	2.0
		(2.8)	3.2	2.8
				3.4
WP	Ø 5,0	2.0	2.0	2.0
		3.0	3.0	3.0
			3.8	3.8
				4.2
6.0	Ø 6,0	2.0	2.0	2.0
		3.0	3.0	3.0
		3.8	3.8	3.8
			4.2	4.2
				5.0

* I dati della fresatura sono presentati in mm. I diametri delle frese indicati tra parentesi (-) indicano solo l'ampliamento della corticale.

** Sono disponibili maschiatori il cui utilizzo è raccomandato se il torque di inserimento supera il valore di 45 Ncm.

Attenzione Le Guided Twist Drill si distinguono per la dicitura (10+) sul gambo. Ciò indica che le frese hanno una lunghezza maggiore di 10mm rispetto alle Twist Drill a mano libera per compensare l'altezza della mascherina chirurgica e della Guided Drill Guide. Le tacche di profondità sulle Guided Twist Drill corrispondono a impianti da 7, 10 e 13 mm per frese da 7-13 mm e a impianti da 7, 10, 13, 15 e 18 mm per frese da 7-18 mm (Figura J). Il livello deve essere misurato con la Guided Drill Guide in posizione. Le frese si estendono di 1 mm in più rispetto alla posizione dell'impianto, una volta in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa maggiore lunghezza.



Figura J – Contrassegni di profondità sulle Guided Twist Drill

4. Preparare il sito implantare.
5. Protocollo per osso denso: da utilizzare se il torque di inserimento supera 45 Ncm e l'impianto non viene posizionato completamente.
 - Selezionare il Guided Screw Tap corrispondente al diametro e alla lunghezza dell'impianto. Per selezionare un Guided Screw Tap appropriato, posizionarlo nel sito implantare preparato a bassa velocità di 25 giri/minuto, esercitando una pressione decisa. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il Guided Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata. La Figura K1 mostra le tacche di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 10 mm e 13 mm per impianti con Ø 3,3 mm. La Figura K2 mostra le tacche di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 7 mm, 10 mm e 13 mm per impianti con Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 e Ø 6,0.
 - Passare alla modalità reverse del motore chirurgico e rimuovere il Guided Screw Tap.

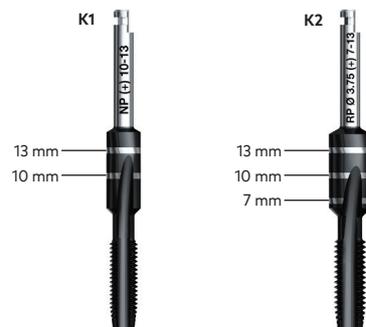


Figure K1 e K2 – Tacche di profondità sui Guided Screw Tap

6. Se la spalla dell'impianto è stata pianificata sotto la cresta dell'osso, utilizzare la Guided Start Drill/Counterbore per generare un accesso adeguato per il Guided Implant Mount. Selezionare la Guided Start Drill/Counterbore corrispondente al diametro dell'impianto.

Nota Un'apposita Guided Start Drill/Counterbore è disponibile per Brånemark System® Mk III TiUnite® RP.

7. Fresare fino allo stop incorporato a velocità elevata (massimo 800 giri/min per le Guided Twist Drill) sotto costante e profusa irrigazione esterna con soluzione salina sterile.
8. Aprire la confezione dell'impianto. Collegare il Guided Implant Mount all'impianto con l'Unigrip™ Screwdriver. Inserire il Connection to Handpiece nel manico del motore chirurgico e prendere l'impianto montato. Gli impianti Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy devono essere installati idealmente a bassa velocità, massimo 25 giri/min, utilizzando il motore chirurgico. Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di installazione massimo di 45 Ncm. Interrompere il serraggio dell'impianto quando il Guided Implant Mount tocca la mascherina chirurgica. Il Guided Implant Mount include uno stop verticale. Assicurarsi che il Guided Implant Mount resti al centro del manicotto guidato durante tutto il processo di inserimento.

Attenzione Non superare 45 Ncm di torque di inserimento per gli impianti Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

9. Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il valore di 45 Ncm viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente collocato in sede, ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico o il Manual Torque Wrench in modalità reverse e rimuovere l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel cilindro interno prima di proseguire (fare riferimento alla sezione Protocollo per osso denso). Senza rimuovere la mascherina chirurgica, procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato. Per Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque finale di 35-45 Ncm.
10. Nelle situazioni di arcate edentule e parzialmente edentule, è possibile sostituire il Guided Implant Mount con il Guided Template Abutment nei primi 1-2 impianti. Rilasciare il Guided Implant Mount utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e rimuovere il montaimpianti. Ancorare la mascherina chirurgica utilizzando il Guided Template Abutment, serrando manualmente con l'Unigrip™ Screwdriver. Accertarsi che la mascherina chirurgica resti nella posizione iniziale corretta per la preparazione del sito implantare successivo.
11. Preparare i restanti siti implantari e installare gli impianti.
12. Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere il Guided Implant Mount e il Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Rimuovere i perni di ancoraggio, se presenti, e la mascherina chirurgica.

- È possibile misurare il torque di installazione finale dell'impianto dopo aver rimosso la mascherina chirurgica utilizzando il Torque Wrench Surgical.
- In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver o un abutment utilizzando il Torque Wrench Prosthetic Adapter e suturare.

Per ulteriori informazioni su Brånemark System® consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) di Nobel Biocare per l'impianto (IFU1007).

Per ulteriori informazioni sugli impianti NobelSpeedy® Groovy consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) di Nobel Biocare per l'impianto (IFU1007).

Procedura chirurgica: strumentazione per la chirurgia guidata NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered

- Se necessario, ancorare la mascherina chirurgica utilizzando un numero adeguato di perni di ancoraggio con orientamento e posizione strategici, per fissare la mascherina chirurgica nella posizione corretta. Durante l'intervento chirurgico, prestare la massima attenzione per verificare che la mascherina chirurgica sia nella posizione corretta nella bocca del paziente e che non si muova in nessuna direzione, se toccata con la strumentazione (ad es., spostamento laterale a causa di un uso inadeguato di Twist Drill in presenza di "cresta a lama di coltello" o spostamento/deformazione della mascherina chirurgica causato dall'applicazione di un'eccessiva forza verticale durante l'installazione dell'impianto). Nei casi in cui vengono collocati almeno due impianti vicini, indipendentemente da situazioni con edentulia distale o con uno o più denti distali per il sostegno della mascherina chirurgica, si consiglia di utilizzare almeno un perno di ancoraggio nell'area interessata. Se necessario, collocare gli impianti in modo ripartito.
- Se si opta per una procedura senza lembo, si consiglia di utilizzare un Guided Soft Tissue Punch prima degli altri strumenti, per praticare una incisione netta. La mascherina chirurgica può essere temporaneamente staccata dopo l'azione del mucotomo per rimuovere accuratamente il tessuto molle. La mascherina chirurgica viene riposizionata con attenzione e i perni di ancoraggio vengono infilati nei fori praticati nell'osso.
Se si sceglie una procedura con (mini) lembo, si consiglia di posizionare la mascherina chirurgica e inserire i perni di ancoraggio prima di qualsiasi manipolazione del tessuto molle. Rimuovere i perni di ancoraggio e la mascherina chirurgica, eseguire l'incisione rispettando la posizione degli impianti e sollevare il lembo. Se necessario, modificare con attenzione la mascherina chirurgica rimuovendo la quantità di materiale necessaria per sistemare il lembo e sciacquare con soluzione salina sterile prima di procedere con cautela al riposizionamento.
- Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. (Vedere la Figura L per le sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la Funzione Immediata). Utilizzare la Guided Start Drill prima della Guided Twist Drill 2 mm (con la Guided Drill Guide appropriata per Ø 2 mm) per creare un punto di partenza per la fresa successiva. Selezionare quindi la Guided Drill Guide idonea in base alle dimensioni del manicotto e alla Guided Twist/Step Drill. La Handle for Guided Drill Guide può essere utilizzata per maneggiare più facilmente la Guided Drill Guide. La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 800 giri/min per Guided Twist/Step Drill) sotto costante e profusa irrigazione

esterna con soluzione salina sterile. Durante la preparazione del sito, è necessario eseguire un movimento di fresatura "dentro e fuori" lungo tutta l'osteotomia per evitare il surriscaldamento. Il Drill Extension Shaft può essere utilizzato, se necessario, per semplificare l'accesso.

Attenzione Le Guided Tapered Drill si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede. Prendere in considerazione questa lunghezza aggiuntiva durante la fresatura accanto a strutture anatomiche vitali (la zona gialla di sicurezza nel software DTX Studio Implant, comprende le lunghezze estese delle frese).



Figura L - Esempio di sequenza di fresatura completa per l'impianto Ø 4,3 RP 13 mm

Nota Utilizzare lo stesso protocollo di fresatura di Replace Select™ Tapered per Replace Select™ Tapered PMC e di NobelReplace® Conical Connection per NobelReplace® Conical Connection PMC.

- Preparare il sito implantare. Per creare un punto di partenza per la fresa successiva, iniziare utilizzando la Guided Start Drill con la Guided Drill Guide Ø 2 mm adeguata. La Handle for Guided Drill Guide può essere utilizzata per maneggiare più facilmente la Guided Drill Guide. Fresare alla massima profondità, come definito dal Drill Stop incorporato, ad alta velocità (massimo 800 giri/min) con irrigazione costante e profusa. La Guided Start Drill (fresa a pallina) consente la preparazione precisa del punto di ingresso della Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm.
- Fresare utilizzando la Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm con la stessa Guided Drill Guide fino alla profondità desiderata, in base all'impianto da posizionare. La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 800 giri/min per Guided Twist Drill) sotto costante e profusa irrigazione esterna con soluzione salina sterile. Durante la preparazione del sito, è necessario eseguire un movimento di fresatura "dentro e fuori" lungo tutta l'osteotomia per evitare il surriscaldamento. Il Drill Extension Shaft può essere utilizzato, se necessario, per semplificare l'accesso.

Attenzione La Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm si distingue per la dicitura (10+) sul gambo. Ciò indica che la fresa ha una lunghezza maggiore di 10 mm per compensare l'altezza della mascherina chirurgica e della Guided Drill Guide (B). Il livello deve essere misurato con la Guided Drill Guide 2 mm in posizione.

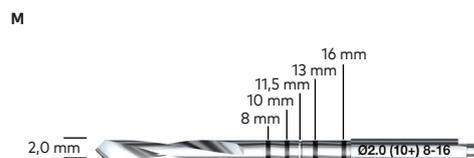


Figura M - Guided Twist Drill Tapered

- Dopo la Guided Twist Drill 2 mm, è necessario utilizzare la Guided Tapered Drill NP 8 mm per tutti gli impianti. La fresatura deve procedere ad alta velocità (massimo 800 giri/min) con irrigazione costante e profusa di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. Durante la preparazione del sito, è necessario un movimento "dentro e fuori" lungo tutta l'osteotomia, per evitare il surriscaldamento. Questa fresa è guidata dal manicotto

della mascherina prima di innestarsi sull'osso e offre la guida per le NP Guided Drill più lunghe (nel caso in cui si collochi un impianto più lungo o più largo di NP 8 mm).

Attenzione Per questioni di precisione di fresatura, la fase con la Guided Tapered Drill NP 8 mm è obbligatoria e non va omessa.

Attenzione Le Guided Tapered Drill si distinguono per la dicitura (+) sul gambo. Gli arresti di profondità incorporati sulle Guided Tapered Drill corrispondono agli impianti da 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm. Ciò indica che le frese coniche hanno una lunghezza maggiore di 9 mm rispetto agli strumenti non guidati per compensare l'altezza del manicotto guidato incorporato della mascherina chirurgica (Figura N). Le frese si estendono fino a 1 mm in più rispetto alla posizione dell'impianto una volta in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa maggiore lunghezza.

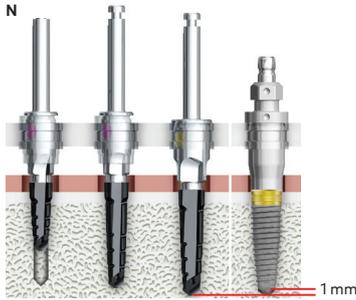


Figura N - Lunghezza delle Guided Tapered Drill

7. Continuare con le Guided Tapered Drill corrispondenti in base alla lunghezza e alla piattaforma dell'impianto da installare. Ad esempio, se viene pianificato un impianto da 16 mm, utilizzare prima la Guided Tapered Drill NP 8 mm, seguita dalla Guided Tapered Drill NP 13 mm e poi dalla Guided Tapered Drill NP 16 mm.
8. Seguendo l'ultima Guided Tapered Drill, il Guided Counterbore NobelReplace® deve essere utilizzato al massimo a 800 giri/min per lasciare un accesso adeguato per il Guided Implant Mount quando si posiziona l'impianto. Fresare fino al Drill Stop incorporato con irrigazione costante e profusa.
9. Aprire la confezione dell'impianto. Collegare il Guided Implant Mount all'impianto con l'Unigrip™ Screwdriver. Inserire il Connection to Handpiece nel motore chirurgico e prendere l'impianto montato. Gli impianti NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) e NobelReplace® Platform Shift devono essere installati idealmente a bassa velocità, massimo 25 giri/min, utilizzando il motore chirurgico. Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di installazione massimo di 45 Ncm.

Interrompere il serraggio dell'impianto quando il Guided Implant Mount tocca la mascherina chirurgica. Il Guided Implant Mount include uno stop verticale. Evitare di serrare ulteriormente l'impianto per non modificare il posizionamento corretto della mascherina chirurgica. Assicurarsi che il Guided Implant Mount resti al centro del manicotto guidato durante tutto il processo di inserimento.

10. Per assicurare l'orientamento ideale dell'abutment protesico per gli impianti con connessione interna trilobata, posizionare uno dei tre lobi in posizione vestibolare/facciale. I punti sul Guided Implant Mount indicano la posizione dei lobi trilobati (Figura O).

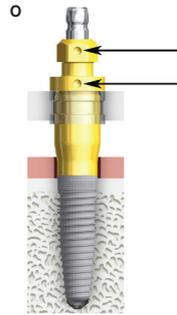


Figura O - Segni di indicazione sul Guided Implant Mount

11. Per assicurare un orientamento ideale dell'abutment protesico per gli impianti con connessione conica, posizionare una delle superfici piatte dell'esagono interno nell'impianto in direzione vestibolare/facciale. Le superfici piatte dell'esagono del Drill Stop incorporato sul Guided Implant Mount indicano la posizione dell'esagono interno (Figura P).

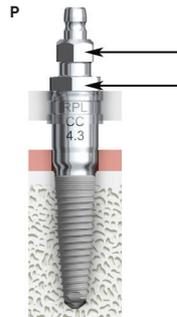


Figura P - Le superfici piatte dell'esagono del Drill Stop incorporato sul Guided Implant Mount indicano la posizione dell'esagono interno.

Attenzione Non superare i 45 Ncm di torque di inserimento. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

Attenzione Il Guided Implant Mount Conical Connection è stato messo a punto per gli impianti NobelReplace® Tapered Conical Connection e non deve essere usato per gli impianti NobelActive®.

12. Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di 45 Ncm viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente inserito, potrebbe essere necessario il "protocollo per osso denso". Ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico (in modalità reverse) o il Manual Torque Wrench ed estrarre l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel cilindro interno prima di proseguire (fare riferimento alla sezione Protocollo per osso denso). Senza rimuovere la mascherina chirurgica, procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato. Per Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque finale di 35-45 Ncm.
13. Protocollo per osso denso: la Dense Bone Drill e il Guided Screw Tap vanno utilizzati in situazioni con osso duro, quando non è possibile inserire completamente l'impianto.
 - La Guided Dense Bone Drill Tapered è necessaria solamente per impianti da 13 mm e 16 mm. In caso di utilizzo di impianti di dimensioni inferiori, procedere direttamente alla fase c. Selezionare la Guided Dense Bone Drill Tapered corrispondente al diametro e alla lunghezza (13 o 16 mm) della Guided Tapered Drill finale.
 - Effettuare un passaggio di fresatura nel sito preparato a velocità elevata (800 giri/min), utilizzando la fresa Guided Dense Bone Drill Tapered sotto costante e profusa irrigazione esterna con soluzione salina sterile fino al Drill Stop incorporato.
 - Selezionare il maschiatore Screw Tap corrispondente al diametro dell'impianto. Per la linea di riferimento

del prodotto Guided Screw Tap rispetto alla lunghezza dell'impianto, vedere (F). Posizionare a bassa velocità (25 giri/min) lo Screw Tap nel sito preparato.

- Esercitando una pressione assiale decisa, avviare lentamente la rotazione del Guided Screw Tap e mantenersi centrati mentre lo si inserisce attraverso il manicotto guidato. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il Guided Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata.
 - Invertire la direzione del manico ed estrarre il maschiatore Screw Tap.
14. Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato applicando un torque di installazione massimo di 45 Ncm.



Figura Q – Linea di riferimento del prodotto Guided Screw Tap rispetto alla lunghezza dell'impianto

15. Nelle situazioni di arcate edentule e parzialmente edentule, è possibile sostituire il Guided Implant Mount con il Guided Template Abutment nei primi 1-2 impianti. Rilasciare il Guided Implant Mount utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e rimuovere il montaimpianti. Ancorare la mascherina chirurgica utilizzando il Guided Template Abutment, serrando manualmente con l'Unigrip™ Screwdriver. Accertarsi che la mascherina chirurgica resti nella posizione iniziale corretta per la preparazione del sito implantare successivo.
16. Preparare i restanti siti implantari e inserire gli impianti.
17. Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i Guided Implant Mount e i Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Rimuovere i perni di ancoraggio, se presenti, e la mascherina chirurgica.
18. È possibile misurare il torque di installazione finale dell'impianto dopo aver rimosso la mascherina chirurgica utilizzando il Torque Wrench Surgical. Non modificare la profondità dell'impianto mediante la misurazione del torque.
19. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver o un abutment utilizzando il Torque Wrench Prosthetic Adapter e suturare.

Per ulteriori informazioni sugli impianti NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered, consultare le istruzioni per l'uso (IFU) di Nobel Biocare per gli impianti (rispettivamente IFU1010 e IFU1008).

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Guided Start Drill/Counterbore, Guided Counterbore, Guided Twist Drill, Guided Screw Tap, Guided Twist/Step Drill, Guided Pilot Twist Drill, Guided Dense Bone Screw Tap sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono destinati all'uso singolo. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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 Guided Start Drill/Counterbore, Guided Counterbore, Guided Twist Drill, Guided Screw Tap, Guided Twist/Step Drill, Guided Pilot Twist Drill, Guided Dense Bone Screw Tap sono dispositivi monouso e non devono essere rilavorati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

I Guided Template Abutment, Handle for Guided Drill Guide, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Tap Tapered, Guided Implant Mount, Guided Drill Guided Tapered, Guided Tissue Punch sono 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 L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

I Guided Template Abutment, Handle for Guided Drill Guide, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Tap Tapered, Guided Implant Mount, Guided Drill Guided Tapered, Guided Tissue Punch sono componenti riutilizzabili che devono essere ispezionati prima di ogni riutilizzo per garantire il mantenimento dell'integrità e delle prestazioni. I dispositivi devono essere smaltiti in presenza di usura, abrasione dell'anodizzazione, deformazioni o corrosione sul componente.

Per informazioni sui Guided Anchor Pin consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) IFU2001 di Nobel Biocare.

Il Guided Implant Mount deve essere smaltito se sul componente sono visibili usura, abrasione del rivestimento, deformazioni o corrosione. Prima di ogni utilizzo, l'esagono rivestito del corpo del montaimpianti deve essere ispezionato per verificare che non vi siano deformazioni visibili e, se si rileva una qualsiasi forma di deformazione, deve essere smaltito.

Le Guided Drill Guide devono essere specificamente ispezionate prima di ogni utilizzo, per assicurarsi che non siano visibili graffi profondi, ammaccature, scaglie, schegge sulla superficie di guida o che sia visibile una qualsiasi corrosione superficiale; se sono visibili graffi profondi, ammaccature, scaglie, schegge sulla superficie di guida o una qualsiasi corrosione superficiale, la Guided Drill Guide deve essere smaltita.

I Guided Template Abutment devono essere ispezionati prima di ogni utilizzo, per verificare se sono visibili deformazioni plastiche e/o corrosione. In particolare, il Guided Template Abutment deve scorrere all'interno del manicotto senza applicare alcuna forza. Se sono visibili deformazioni plastiche e/o corrosione o se è necessario applicare una forza, i Guided Template Abutment devono essere smaltiti.

Nobel Biocare raccomanda di sostituire i Guided Screw Tap Tapered, Guided Drill Tapered e Guided Dense Bone Drill Tapered dopo 20 utilizzi o quando l'efficienza di taglio diminuisce.

Attenzione Le frese usurate e danneggiate devono essere sostituite con frese nuove. L'utilizzo eccessivo può causare il surriscaldamento osseo e portare al fallimento dell'impianto.

Nota Le Guided Drill Guide, Handle for the Guided Drill Guide, Guided Implant Mount, Guided Template Abutment, Guided Tissue Punch, Guided Anchor Pin, Guided Screw Tap Tapered, Guided Drill Tapered e Guided Dense Bone Drill Tapered possono essere lavorati 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 seguendo le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) IFU1067 di Nobel Biocare. Tali Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito ifu.nobelbiocare.com.

Nota I Guided Anchor Pin, Unigrip™ Screwdriver, Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic, Torque Wrench Prosthetic Adapter, e Connection to Handpiece sono strumenti riutilizzabili che vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso e del riutilizzo. Gli strumenti devono essere ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Per informazioni sulle procedure di pulizia e sterilizzazione e sui criteri di riutilizzo per questi strumenti, consultare le seguenti istruzioni per l'uso Nobel Biocare.

Tabella 10 – Strumentazione per la chirurgia guidata per il Brånemark System®

Componente	Numero IFU
Unigrip™ Screwdriver	IFU1085
Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic Torque Wrench Prosthetic Adapter	IFU1098
Connection to Handpiece	IFU1090
Guided Anchor Pin	IFU2001

Nota Le strumentazioni per la chirurgia guidata Nobel Biocare possono essere processate 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 Guided Template Abutment, Handle for Guided Drill Guide, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Tap Tapered, Guided Implant Mount, Guided Drill Guided Tapered, Guided Tissue Punch sono forniti da Nobel Biocare non sterili 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 TIR 12.
- Sterilizzazione: AAMI ST79 and 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 La strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare è stata convalidata per resistere a queste 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. Prima di procedere alla pulizia, smontare la Handle for the Guided Drill Guide sfilando le due parti.
2. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
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 20 secondi, 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 20 secondi 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 10 secondi 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.

Pulizia e asciugatura automatiche

Durante la convalida Nobel Biocare è stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con il programma Vario TD/MMM GmbH 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 sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
 - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
 - Scarico.
 - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno a 55 °C e detergente lievemente alcalino allo 0,5% (ad es., Neodisher Mediclean).
 - Scarico.
 - Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
 - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
 - Scarico.
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122,0 °F) per almeno 10 minuti.
5. Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva

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

Pulizia e asciugatura manuali

1. Prima di procedere alla pulizia, smontare la Handle for the Guided Drill Guide sfilando le due parti.
2. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
3. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cidezyme ASP/Neodisher Medizym) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
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 10 secondi 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 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
7. Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica 300 W_{off}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cidezyme ASP/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. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
10. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Ispezione visiva

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

Sterilizzazione

Durante la convalida Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: Systec HX-320/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer/Selectomat PL/666-1 CL (ciclo per gravità).

Nota Quando si utilizza Systec HX-320, sterilizzatore Amsco Century, 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/669-1 CL, si raccomanda di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 1 contenitore da 8,6 kg di metallo e 2 pacchi di biancheria.

1. Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta. La busta per la 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.

Nella Tabella 11 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Tabella 11 – Buste raccomandate per la sterilizzazione

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

2. Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali il nome del prodotto, il numero di articolo e/o il numero di lotto (se applicabile)).
3. Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
4. Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 12).

Tabella 12 – 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	20 minuti	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti	20 minuti	≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ³	134 °C (273 °F)	18 minuti	20 minuti	≥3042 mbar ⁵

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

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

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

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

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

Nota Il design e le prestazioni dell'autoclave/sterilizzatore possono incidere sull'efficacia del processo di sterilizzazione. Le strutture sanitarie sono tenute pertanto a convalidare i processi utilizzati, impiegando le attrezzature effettive e gli operatori che si occupano di solito della disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti e convalidati, tenuti e verificati in conformità alle norme SN 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.

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

Conservazione e manutenzione

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

Conservazione e trasporto/ Spedizione al punto di utilizzo

Il contenitore e/o il confezionamento esterno utilizzati per trasportare o spedire il dispositivo lavorato/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).

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, la strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare deve essere utilizzata 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 alla strumentazione per la chirurgia guidata Nobel Biocare, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

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

Conservazione, gestione e trasporto

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento

Smaltire in maniera sicura i dispositivi medici potenzialmente contaminati non più utilizzabili come rifiuti sanitari (clinici) in conformità alle linee guida sanitarie locali, ai criteri o alle normative statali e governative.

La separazione, il riciclo o lo smaltimento del materiale della confezione devono avvenire in ottemperanza alle normative governative statali e locali in materia di smaltimento di imballaggi e rifiuti correlati, ove applicabile.

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	
Marchio CE per i dispositivi di Classe Ir/Ila	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe Ila	

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

Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Guided Drill Guide, Guided Drill Guide Tapered e Handle for Guided Drill Guide	733274700000015578
Guided Implant Mount	73327470000001577C
Guided Template Abutment	73327470000001346Y
Guided Tissue Punch	73327470000001877M
Guided Start Drill/Counterbore, Guided Start Drill, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered, Guided Screw Tap, Guided Dense Bone Screw Tap e Guided Counterbore	733274700000014473
Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Tap Tapered	733274700000014677

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

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Persone responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



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

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



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura superiore



Limite di temperatura



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Apyrogeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



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



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità