

Impianto NobelActive®

Istruzioni per l'uso



Importante: leggere attentamente.

Limitazione di responsabilità:

Questo prodotto fa parte di una soluzione completa e può essere utilizzato solo con i prodotti originali associati, conformemente alle istruzioni e raccomandazioni di Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare. L'utilizzatore di prodotti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore dovrà contattare Nobel Biocare. Poiché l'utilizzo del prodotto avviene sotto il controllo dell'utilizzatore, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità per eventuali danni risultanti. Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

Impianto:

L'impianto NobelActive® è un impianto dentale endosseo filettato in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUNite®.

Strumentazione:

Le frese Twist Drill, Twist Step Drill e i maschiatori Screw Tap Nobel Biocare sono realizzati in acciaio con rivestimento a base di DLC (Diamond Like Carbon, carbonio diamantato) e devono essere utilizzati in combinazione con impianti NobelActive®.

Uso previsto:

Gli impianti dentali NobelActive® sono concepiti per l'uso come ancoraggio o supporto di ricostruzioni dentali nell'osso mascellare superiore o inferiore per riabilitare la funzione masticatoria dei pazienti.

Indicazioni:

Le riabilitazioni implantari NobelActive® sono indicate per applicazioni che vanno dalla sostituzione di un dente singolo a un'intera arcata fissa o rimovibile, così come elementi per overdenture in grado di riabilitare la funzione masticatoria dei pazienti. Per ottenere tale risultato, è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, in combinazione con protocolli di carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico oclusale appropriato per la tecnica selezionata.

Le riabilitazioni implantari NobelActive® 3.0 di Nobel Biocare possono essere utilizzate per la sostituzione di dente singolo, per un incisivo laterale nella mascella e/o un incisivo centrale o laterale nella mandibola, per riabilitare la funzione masticatoria. Per ottenere tale

risultato, è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, in combinazione con protocolli di carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico oclusale appropriato per la tecnica selezionata.

Controindicazioni:

L'impianto NobelActive® è controindicato per i pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedura chirurgica orale;
- con volume osseo inadeguato, laddove non sia possibile attuare una procedura di innesto o rigenerazione ossea;
- per i quali non sia possibile conseguire dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti tali da ottenere il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali;
- allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro (grado 4), alle leghe di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), all'acciaio o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Gli impianti NobelActive® 3.0 non possono essere utilizzati per la sostituzione di un incisivo centrale, un canino, un premolare oppure un molare nella mascella, né per la sostituzione di un canino, un premolare oppure un molare nella mandibola.

Gli impianti NobelActive® 3.0 non sono indicati per ricostruzioni a più elementi.

Avvertenze:

Un errore di valutazione della lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche può provocare una lesione permanente a danno di nervi o 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 fare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e alle immagini mediche (radiografie) preoperatorie.

Precauzioni:

Informazioni generali:

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. Il mancato rispetto dei limiti d'uso e delle procedure indicate 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 odontotecnico.

Si raccomanda vivamente che gli impianti NobelActive® vengano utilizzati esclusivamente con strumenti chirurgici e componenti protesici dedicati Nobel Biocare, in quanto la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

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

La prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo

è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto per comprendere appieno la procedura. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Prima dell'intervento chirurgico:

È essenziale sottoporre il paziente a un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne le condizioni fisiche e psicologiche.

Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o localizzati che possano interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, scarsa igiene orale, diabete incontrollato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati. 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 o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il trattamento di routine di pazienti pediatrici non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita dell'osso mascellare.

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

Durante l'intervento chirurgico:

Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti narrow platform nelle regioni posteriori a causa del rischio di sovraccarico protesico.

Tutti gli strumenti utilizzati nella procedura chirurgica devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Gli impianti NobelActive® possono essere inclinati fino a 45° rispetto al piano oclusale. Se utilizzati con angolazioni comprese tra 30° e 45°, attenersi alle seguenti indicazioni: l'impianto inclinato deve essere splintato; utilizzare almeno 4 impianti per il supporto di una protesi fissa su un'arcata totalmente edentula.

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

Dopo l'intervento chirurgico:

Per garantire 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.

Procedura chirurgica:

1. Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura (vedere la tabella 1: sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la funzione immediata).

1 Sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso. I dati della fresatura sono indicati in mm e i diametri della fresatura tra parentesi rappresentano solo l'allargamento della corticale.

Diametro dell'impianto	Osso morbido Tipo IV	Osso medio Tipo II-III	Osso denso Tipo I
Ø 3.0	1.5	2.0	2.0 2.4/2.8
Ø 3.5	2.0 (2.4/2.8)	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 2.8/3.2
Ø 4.3	2.0 2.4/2.8 (2.8/3.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)
Ø 5.0	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 (4.2/4.6)
Ø 5.5	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 (3.8/4.2)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/4.6 (4.2/5.0)	2.0 2.4/2.8 3.2/3.6 3.8/4.2 4.2/5.0 Screw Tap

La fresatura deve procedere a velocità elevata (massimo 2.000 giri/min per le frese Twist/Step Drill) sotto costante e abbondante irrigazione esterna di soluzione salina sterile a temperatura ambiente.

Sistema di misurazione della profondità: le frese parallele dispongono di un sistema di misurazione della profondità effettiva. Tutte le frese e i componenti sono contrassegnati in modo da permettere la preparazione del sito implantare alla profondità corretta e di ottenere un posizionamento stabile e prevedibile dell'impianto.

Attenzione: le frese Twist Drill e Twist Step Drill si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto della maggiore lunghezza (per le linee di riferimento delle frese, vedere la figura A).

A

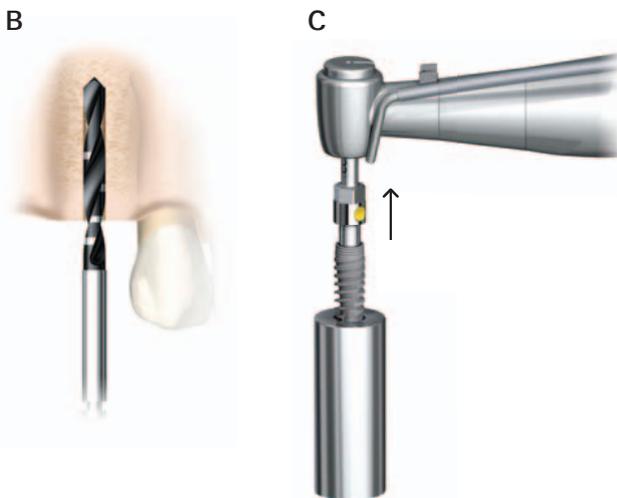


La figura A mostra le frese Twist Drill e Twist Step Drill da 7–15 mm e l'impianto da 13 mm.

Nota: le tacche sulle frese Twist Drill e Twist Step Drill indicano la lunghezza effettiva in millimetri corrispondenti al collare dell'impianto. Il posizionamento verticale definitivo

dipende da vari parametri clinici, che comprendono l'estetica, lo spessore del tessuto e lo spazio verticale disponibile.

- Preparare il sito implantare (B). Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.
- Misurare la profondità finale del sito implantare in base alla lunghezza dell'impianto applicabile utilizzando la sonda di profondità con le stesse misure delle frese Twist Drill e Twist Step Drill.
- Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno esercitando una leggera pressione sul driver per impianto, quindi ruotare con attenzione il manico dell'impianto in senso antiorario, finché il driver per impianto non è inserito completamente (C). L'inserimento degli impianti NobelActive® deve essere effettuato a bassa velocità (massimo 25 giri/min), utilizzando un motore chirurgico oppure manualmente mediante un driver chirurgico.



- Posizionare l'impianto e serrarlo. Per l'impianto NobelActive® 3.0 utilizzare un torque di inserimento massimo di **45 Ncm (D:1)**; per gli impianti NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5 utilizzare un torque di inserimento massimo di **70 Ncm (D:2)**.

D:1
NobelActive® 3.0



D:2
NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0, 5.5



Attenzione: non superare mai il torque di inserimento di **45 Ncm** per un impianto NobelActive® 3.0 e di **70 Ncm** per gli impianti NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5. A causa del diametro ridotto dell'impianto e della connessione tra impianto e abutment, il torque

di inserimento massimo per l'impianto NobelActive® 3.0 è diverso da quello del resto della gamma NobelActive®. Non applicare il limite di torque consigliato di **70 Ncm** sui sistemi implantari diversi da NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 o 5.5. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo. Se per l'inserimento dell'impianto viene utilizzato un Surgical Driver (driver chirurgico), fare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

Istruzioni speciali per il posizionamento di impianti NobelActive®:

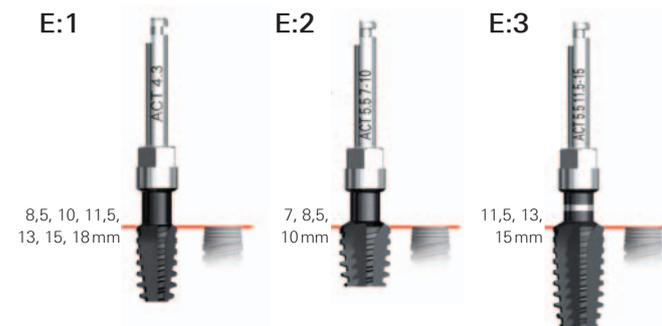
Posizionamento completo dell'impianto:
L'esclusivo design della filettatura degli impianti NobelActive® consente di modificare il posizionamento dell'impianto durante l'inserimento. È tuttavia necessario prestare particolare attenzione in fase di inserimento, poiché l'impianto non si arresta necessariamente sul fondo della sede precedentemente preparata, ma può penetrare ancora più in profondità nell'osso.

Velocità di inserimento dell'impianto:
La filettatura consente di inserire l'impianto ad una velocità fino a quattro volte superiore rispetto agli altri impianti. Questo significa che per inserire completamente l'impianto è necessario eseguire molte meno rotazioni rispetto a altri sistemi implantari.

Istruzioni per l'osso denso:

Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di **45 Ncm** (NobelActive® 3.0) oppure **70 Ncm** (NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5) viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente inserito:

- ruotare l'impianto in senso antiorario di circa ½ giro per sfruttare la capacità di auto-filettatura dell'impianto oppure
- estrarre l'impianto, allargare la sede con una fresa più larga, in base al protocollo di fresatura oppure
- selezionare il maschiatore Screw Tap NobelActive® corrispondente al diametro dell'impianto. Profondità di fresatura per il maschiatore (E:1 per 3.0, 3.5 e 4.3. E:2 e E:3 per 5.5).



- Posizionare a bassa velocità (25 giri/min) il maschiatore nel sito implantare preparato.
- Esercitando una pressione decisa, avviare lentamente la rotazione del maschiatore. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il maschiatore senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata.
- Passare alla modalità reverse del motore chirurgico e rimuovere il maschiatore.

Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato usando un torque di installazione massimo di **45 Ncm** per l'impianto NobelActive® 3.0 oppure un torque massimo di **70 Ncm** per gli impianti NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.

Per assicurare un orientamento ideale dell'abutment protesico per gli impianti con connessione conica interna, posizionare una delle superfici piatte dell'esagono interno nell'impianto in direzione vestibolare/facciale. Per facilitare l'orientamento corretto degli impianti, vedere le tacche presenti sui driver per impianto (D:1 e D:2).

- Per Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di **35–45 Ncm** per l'impianto NobelActive® 3.0 e di **35–70 Ncm** per gli impianti NobelActive® 3.5, 4.3, 5.0 e 5.5.

7. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare (F).

F:1



F:2



Per le specifiche relative all'impianto, vedere la tabella 2.

2 Dati relativi all'impianto

Piattaforma	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Interfaccia dell'abutment	Lunghezze
	Ø 3,0 mm	Ø 3,0 mm	Ø 2,5 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	Ø 3,5 mm	Ø 3,5 mm	Ø 3,0 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 3,9 mm	Ø 4,3 mm Ø 5,0 mm	Ø 3,4 mm Ø 3,4 mm	8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5,1 mm	Ø 5,5 mm	Ø 4,4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento NobelActive® "Procedure e prodotti" disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

Impianto NobelActive®: titanio commercialmente puro di grado 4.

Vite di copertura: lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio).

Frese Twist Drill, Twist Step Drill e maschiatori Screw Tap: acciaio, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Gli impianti NobelActive® e le frese Twist Drill e Twist Step Drill sono forniti sterili, sono monouso e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata.

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

Attenzione: gli impianti e le frese Twist Drill e Twist Step Drill sono prodotti monouso e non possono essere riutilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata.

I maschiatori Screw Tap NobelActive® vengono forniti sterili e sono riutilizzabili; prima del riutilizzo, disinfettare e sigillare il prodotto in un sacchetto e sterilizzarlo a vapore in base ai parametri consigliati.

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

Per gli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a 132 °C–137 °C (270 °F–279 °F) per 3 minuti.

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a 132 °C–135 °C, massimo 137 °C (270 °F–275 °F, massimo 279 °F) per 3 minuti.

Alternativa per Regno Unito: sigillare il dispositivo singolo in un sacchetto e sterilizzarlo a 134 °C–135 °C, massimo 137 °C (273 °F–275 °F, massimo 279 °F) per 3 minuti.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM) disponibili sul sito www.nobelbiocare.com/sterilization oppure è possibile contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Informazioni sulla sicurezza RM:

Nota: solo la piattaforma ampia NobelActive® Wide Platform presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Le altre dimensioni della piattaforma NobelActive® non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità né sono state testate per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica.

Risonanza magnetica condizionata:

Test non clinici hanno dimostrato che NobelActive® Wide Platform presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema RM soddisfa le seguenti condizioni:

– Solo campo magnetico statico da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

– Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m).

– Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio dell'intero corpo (SAR) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale) o 4 W/kg (modalità primo livello controllato).

In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto dell'impianto NobelActive® Wide Platform è di 4,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Per test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende approssimativamente per 30 mm dall'impianto NobelActive® Wide Platform quando sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi con eco gradiente e un sistema RM da 3 Tesla.

Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima di eseguire la scansione, come anche orologi, gioielli ecc.

Se sull'etichetta del prodotto non compare alcun simbolo RM, il prodotto non è stato testato per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione.

Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smltamento:

Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario seguire le disposizioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.

 **Produttore:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata

STERILE R

Sterilizzato mediante irradiazione



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Non riutilizzare

LOT

Numero di lotto



Non utilizzare se la confezione è danneggiata

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.