

# Impianti NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™

## Istruzioni per l'uso



### Importante – Limitazione di responsabilità:

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

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

### Descrizione:

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) descrivono gli impianti Nobel Biocare NobelParallel™ CC e NobelParallel™ TiUltra™ e i componenti di supporto, compresa la strumentazione necessaria durante la procedura chirurgica e di gestione per preparare il sito implantare e posizionare l'impianto.

Gli impianti NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ sono impianti endossei filettati disponibili nei diametri di 3.75, 4.3, 5.0 e 5.5 mm. L'impianto è dotato delle seguenti caratteristiche:

- Impianto NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™: corpo moderatamente conico con collare diritto, a doppia filettatura, con apice auto-fresante.
- Gli impianti NobelParallel™ CC/NobelParallel™ TiUltra™ sono dotati di una connessione conica interna (CC) e sono disponibili con piattaforma di dimensioni: Narrow Platform (NP), Regular Platform (RP) e Wide Platform (WP). Gli impianti sono compatibili con i componenti protesici Nobel Biocare dotati di connessione conica interna.
- Gli impianti NobelParallel™ CC sono caratterizzati da una superficie anodizzata TiUnite.
- Gli impianti NobelParallel™ TiUltra™ sono caratterizzati da una superficie anodizzata TiUltra™.
- Gli impianti TiUltra™ sono caratterizzati da uno strato protettivo aggiuntivo composto da diidrogeno fosfato di sodio (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) e cloruro di magnesio (MgCl<sub>2</sub>).

Tabella 1: Specifiche degli impianti NobelParallel™ CC e NobelParallel™ TiUltra™

| Piattaforma | Diametro dell'impianto | Interfaccia dell'abutment | Lunghezze   | Vite di copertura  | Codifica a colori  |
|-------------|------------------------|---------------------------|---|--|--|
| NP          | Ø 3.75 mm              | Ø 3.0 mm                  | 7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm | NobelParallel™ CC: confezionata insieme<br>NobelParallel™ TiUltra™: non confezionata insieme | NobelParallel™ CC: Magenta<br>NobelParallel™ TiUltra™: nessuna codifica a colori specifica della piattaforma |
| RP          | Ø 4.3 mm               | Ø 3.4 mm                  | 7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm | NobelParallel™ CC: confezionata insieme<br>NobelParallel™ TiUltra™: non confezionata insieme | NobelParallel™ CC: Giallo<br>NobelParallel™ TiUltra™: nessuna codifica a colori specifica della piattaforma  |
| RP          | Ø 5.0 mm               | Ø 3.4 mm                  | 7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm | NobelParallel™ CC: confezionata insieme<br>NobelParallel™ TiUltra™: non confezionata insieme | NobelParallel™ CC: Giallo<br>NobelParallel™ TiUltra™: nessuna codifica a colori specifica della piattaforma  |
| WP          | Ø 5.5 mm               | Ø 4.4 mm                  | 7.0 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm      | NobelParallel™ CC: confezionata insieme<br>NobelParallel™ TiUltra™: non confezionata insieme | NobelParallel™ CC: Blu<br>NobelParallel™ TiUltra™: nessuna codifica a colori specifica della piattaforma     |

**Attenzione:** tenere presente che la piattaforma implantare NobelParallel™ CC TiUltra™ è di colore giallo per tutte le dimensioni degli impianti e non riflette la codifica a colori delle piattaforme Nobel Biocare.

**Attenzione:** i driver per impianto, gli abutment di guarigione e i componenti protesici, nonché le vite di copertura, sono codificati a colori conformemente a quanto riportato in Tabella 1 per indicare il diametro dell'impianto e le dimensioni della piattaforma compatibili (NP, RP, WP).

### Strumentazione:

Durante le procedure chirurgiche e di gestione per posizionare gli impianti NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™ è necessaria la seguente strumentazione:

- Le frese corticali, le frese Twist Drill e le frese Twist Step Drill sono necessarie per preparare l'osteotomia per il posizionamento degli impianti NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™. Twist Drill e Twist Step Drill sono disponibili in diversi diametri e lunghezze per allargare l'osteotomia gradualmente al diametro e alla profondità appropriati. Fare riferimento a Nobel Biocare IFU1001 per informazioni relative a Twist Drill e Twist Step Drill.
- È possibile utilizzare gli Screw Tap NobelParallel™ CC NP/RP/WP per tagliare le filettature in un'osteotomia nell'osso denso.
- Per verificare la profondità dell'osteotomia si utilizza la Depth Probe 7-18 mm a forma di Z. Per informazioni sulla Depth Probe 7-18 mm a forma di Z, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1090.

Implant Driver Conical Connection NP/RP/WP deve essere utilizzata per posizionare gli impianti NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™. Per informazioni sui driver per impianto, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1090.

### Uso previsto/Scopo previsto:

#### Impianti NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™:

Destinati all'uso come impianti dentali endossei nella mascella o nella mandibola per l'ancoraggio o il supporto di protesi dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

#### Screw Tap NobelParallel™/NobelParallel™ CC Cortical Drill:

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

### Indicazioni:

#### Impianti NobelParallel™ CC:

Gli impianti NobelParallel™ CC sono indicati 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. Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, unita a protocolli di carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata. Gli impianti permettono anche un ancoraggio bicorticale nei casi di densità ossea ridotta al fine di ottenere una stabilità iniziale elevata.

#### Impianti NobelParallel™ CC TiUltra™:

Gli impianti NobelParallel™ CC TiUltra™ sono indicati 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.

Per ottenere tale risultato è possibile utilizzare una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, unita a protocolli di carico immediato, precoce o ritardato, se vengono riconosciuti una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata.

Gli impianti permettono anche un ancoraggio bicorticale nei casi di densità ossea ridotta al fine di ottenere una stabilità iniziale elevata.

#### Screw Tap NobelParallel™:

Gli Screw Tap NobelParallel™ sono indicati per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia nell'osso denso per il posizionamento degli impianti NobelParallel™ CC e NobelParallel™ TiUltra™.

#### Cortical Drill NobelParallel™:

Le Cortical Drill NobelParallel™ sono indicate per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale.

### Controindicazioni:

Il posizionamento degli impianti NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ è controindicato in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti con volume osseo inadeguato, a meno che non sia possibile attuare una procedura di innesto osseo.
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro (grado 4) lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), acciaio inossidabile, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC), diidrogeno fosfato di sodio (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) o cloruro di magnesio (MgCl<sub>2</sub>).

### 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 frattura 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 frattura nell'osso mascellare occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni, facendo appello alle conoscenze di anatomia e servendosi delle radiografie preoperatorie come riferimento.

### Attenzione:

#### Informazioni generali:

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

Il trattamento con impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o cedimenti, compresa la rottura degli impianti per fatica.

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio odontotecnico.

NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™ devono essere utilizzati solo 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 NobelParallel™ CC e NobelParallel™ CC TiUltra™ può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

È particolarmente importante ottenere una corretta distribuzione 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 attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, per stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o del tessuto molle, oppure con il processo di osteointegrazione (ad es., tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermassellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare.

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

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

#### Durante l'intervento chirurgico:

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).

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

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

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

Se si modifica la protesi, utilizzare le apparecchiature protettive adeguate e abbondante irrigazione per evitare l'inalazione della polvere.

#### Dopo l'intervento chirurgico:

Per contribuire ad assicurare risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

#### Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti:

Gli impianti NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) devono essere utilizzati da professionisti odontoiatrici.

Gli impianti NobelParallel™ Conical Connection (CC) TiUltra™/NobelParallel™ Conical Connection (CC) devono essere utilizzati in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

#### Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

##### Vantaggi clinici associati agli impianti e alla strumentazione NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC:

NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC, maschiatori e Cortical Drill sono componenti di trattamento con sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

##### Effetti collaterali indesiderati associati agli impianti e alla strumentazione NobelParallel™ CC TiUltra/NobelParallel™ CC:

Il posizionamento degli impianti dentali e delle viti di copertura costituisce un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. A seconda della posizione, la fresatura nell'arcata o il successivo posizionamento dell'impianto possono portare (in rari casi) a frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante il posizionamento di un impianto o la rimozione della vite di copertura è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Gli impianti dentali sono la sottostruttura di un sistema multicomponente per la sostituzione dei denti e, di conseguenza, il destinatario dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come mucoosite, tartaro, perimplantite, fistole, ulcere, iperplasia dei tessuti molli, recessione/perdita dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrignimento. Durante il periodo di guarigione sommerso, l'osso può crescere sopra la vite di copertura. In alcuni casi, le viti di copertura possono essere esposte prematuramente.

L'utilizzo di Screw Tap e Cortical Drill costituisce in 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'utilizzo di questi dispositivi è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Laddove richiesti ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR; EU 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) per [tipo/i di dispositivo/i impiantabile/i]. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

<sup>1</sup> Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED).

#### Aviso relativo agli incidenti gravi:

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

#### Nobel Biocare AB

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

#### Procedura chirurgica:

##### Procedura chirurgica:

1. Durante le procedure di fresatura, considerare la qualità dell'osso (vedere le sequenze di fresatura nella tabella A;1/A;2 consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica Funzione Immediata).

#### A NobelParallel™ CC/ NobelParallel™ CC TiUltra™

Sequenza di fresatura consigliata in base alla qualità dell'osso. I dati della fresa sono indicati in mm e le frese tra parentesi sono opzionali.

| Tabella A: Sequenza di fresatura in base alla qualità dell'osso |                        |                             |  |   |
|---|------------------------|-----------------------------|--|---|
| Piattaforma   | Diámetro dell'impianto | Oso morbido Tipo IV         | Oso medio Tipo II-III  | Oso denso Tipo I  |
| NP  | ∅ 3.75                 | 2.0<br>(2.4/2.8)            | 2.0<br>2.4/2.8<br>Cortical Drill 3.75<br>(Screw Tap 3.75)          | 2.0<br>2.4/2.8<br>2.8/3.2<br>Cortical Drill 3.75<br>Screw Tap 3.75            |
| RP  | ∅ 4.3                  | 2.0<br>2.4/2.8<br>(3.2/3.6) | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>Cortical Drill 4.3<br>(Screw Tap 4.3) | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>(3.8/4.2)<br>Cortical Drill 4.3<br>Screw Tap 4.3 |

|    |       |   |  |   |
|----|-------|---|--|---|
| RP | ∅ 5.0 | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>(3.8/4.2)            | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>3.8/4.2<br>Cortical Drill 5.0<br>(Screw Tap 5.0)              | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>3.8/4.2<br>Cortical Drill 5.0<br>Screw Tap 5.0 |
| WP | ∅ 5.5 | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>4.2/4.6<br>(4.2/5.0) | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>4.2/5.0<br>(4.2/5.0)<br>Cortical Drill 5.5<br>(Screw Tap 5.5) | 2.0<br>2.4/2.8<br>3.2/3.6<br>4.2/5.0<br>Cortical Drill 5.5<br>Screw Tap 5.5 |

**Nota:** tutti dati sono espressi in millimetri.

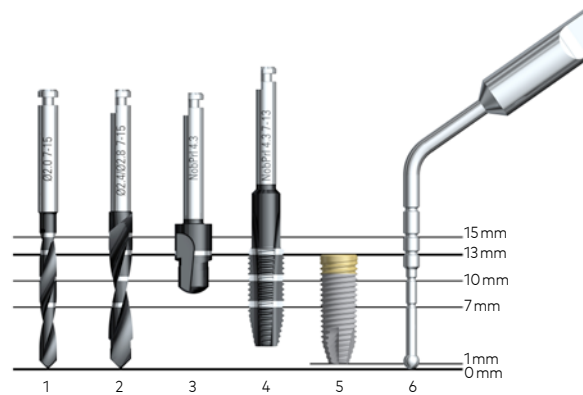
La fresatura deve procedere a velocità elevata (massimo 2.000 giri/min per le frese Twist/Step Drill) sotto costante e abbondante irrigazione esterna di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. In condizioni di osso denso, eseguire la fresatura effettuando un movimento continuo di va e vieni.

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 da ottenere un posizionamento stabile e predicibile dell'impianto.

**Attenzione:** le frese 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 B).

**Nota:** non è consigliabile utilizzare una cortical drill per le procedure di rialzo del seno mascellare. Questo per massimizzare il potenziale di stabilità primaria.

## B



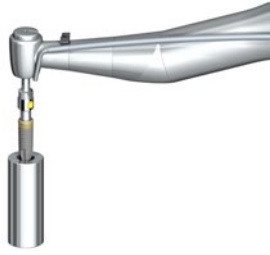
**Nota:** i contrassegni sulle frese Twist/Step Drill indicano le lunghezze effettive in millimetri corrispondenti al collare dell'impianto. Il posizionamento verticale definitivo dipende da vari parametri clinici, che comprendono l'estetica, lo spessore del tessuto e lo spazio verticale disponibile.

**Nota:** quando la marcatura della profondità del maschiatore è allineata con la lunghezza dell'impianto, la porzione apicale non è pre-maschiata per consentire l'impegno diretto nella porzione apicale.

Nei casi in cui i denti naturali adiacenti interferiscono con la testina del contrangolo, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata, è possibile ricorrere a una prolunga per frese.

2. Preparare il sito implantare. Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.
3. Misurare la profondità finale del sito implantare in base alla lunghezza dell'impianto applicabile utilizzando la Depth Probe con le stesse misure della fresa Twist/Step Drill.
4. Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto (vedere la figura C). Gli impianti devono essere installati idealmente a bassa velocità, 25giri/min al massimo, utilizzando il motore chirurgico.

C



Estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto.

5. Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di inserimento massimo di 45Ncm.

**Attenzione:** non superare mai il torque di inserimento di 45 Ncm per gli impianti. 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 driver chirurgico, fare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se si raggiunge il torque di inserimento di 45 Ncm prima che l'impianto sia completamente inserito, ruotare l'impianto in senso antiorario con il motore chirurgico o il Manual Torque Wrench in modalità reverse e rimuovere l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel contenitore interno prima di proseguire.

6. Protocollo per osso medio e per osso denso:

- In caso di strato corticale spesso o di osso denso è obbligatorio utilizzare la fresa Cortical Drill e/o uno Screw Tap per collocare interamente in sede l'impianto e per allentare la pressione intorno al collare dell'impianto.
- Selezionare la Cortical Drill e/o utilizzare un maschiatore corrispondente al diametro dell'impianto.
  - Se si utilizza una Cortical Drill: procedere con la fresatura a velocità elevata, max 2.000 giri/min, e fresare fino alla profondità appropriata (vedere la figura B).
  - Se si utilizza un maschiatore: posizionarlo nel sito implantare preparato a bassa velocità di 25 giri/minuto, esercitando una pressione decisa. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere lo Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata (vedi immagine B). 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 inserimento massimo di 45 Ncm max.
- Per la Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di 35-45 Ncm.
- Posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare, conformemente al protocollo chirurgico scelto. Per le specifiche relative all'impianto, vedere la tabella D.

Tabella D: Specifiche dell'impianto

| Piattaforma | Diametro della piattaforma | Diametro dell'impianto | Lunghezze  |
|-------------|----------------------------|------------------------|--|
| NP          | Ø 3.5                      | Ø 3.75                 | 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18                                 |
| RP          | Ø 3.9                      | Ø 4.3<br>Ø 5.0         | 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18<br>7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 18 |
| WP          | Ø 5.1                      | Ø 5.5                  | 7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15                                     |

**Nota:** tutti dati sono espressi in millimetri.

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ "Procedure e prodotti" disponibili sul sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

#### Materiali:

- Impianto NobelParallel™ CC: Titanio commercialmente puro di grado 4 conformemente alla norma ASTM F67.
- Impianto NobelParallel™ CC TiUltra™: Titanio commercialmente puro di grado 4 conformemente alla norma ASTM F67. Gli impianti sono caratterizzati da una superficie anodizzata TiUltra™. Gli impianti TiUltra™ sono caratterizzati da uno strato protettivo aggiuntivo composto da diidrogeno fosfato di sodio (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) e cloruro di magnesio (MgCl<sub>2</sub>).
- Vite di copertura: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Twist Drill, Twist Step Drill, Screw Tap, Cortical Drill e Implant Driver: Acciaio, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) per 1.4197 Tipo 420F Mod conformemente alle norme ASTM A895 e ISO 5832-1.
- Depth Probe: Acciaio conforme alla norma ASTM F899.

#### Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Gli impianti NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™, Cortical Drill e maschiatori sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

**Attenzione:** gli impianti NobelParallel™ CC/ NobelParallel™ CC TiUltra™, le frese corticali e i maschiatori sono prodotti monouso e non devono essere rielaborati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

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

#### Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM):

**Nota:** solo gli impianti NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Gli altri Twist/Step Drill, Cortical Drill e Screw Tap non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità né sono stati testati per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica.

Se sull'etichetta del prodotto non è riportato alcun simbolo di sicurezza RM, il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità né è stato testato per il riscaldamento o la migrazione nell'ambiente di risonanza magnetica.

#### Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, gli impianti NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC e la strumentazione devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili, e, ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme a NobelParallel™ CC TiUltra™/NobelParallel™ CC e alla strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment, 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, visitare il sito [www.nobelbiocare.com](http://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 (clini) 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  
411 17 Göteborg  
Svezia.

[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

#### Distribuito in Australia da:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australia  
Telefono: +61 1800 804 597

#### Distribuito in Nuova Zelanda da:

Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105  
New Zealand  
Telefono: +64 0800 441 657



Marchio CE per  
i dispositivi di Classe IIa/IIb

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

#### Informazioni UDI-DI di base:

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

| Prodotto                                     | Codice UDI-DI di base |
|--|-----------------------|
| NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ | 733274700000012773    |
| Screw Tap NobelParallel™                     | 73327470000001226R    |
| NobelParallel™ CC Cortical Drill             | 73327470000001206M    |

#### Scheda dell'impianto:

NobelParallel™ CC/NobelParallel™ CC TiUltra™ sono accompagnati dalla Scheda dell'impianto su cui sono riportate informazioni importanti per i pazienti relative al dispositivo.

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

**Glossario dei simboli:**

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



Numero di lotto



Numero di catalogo



Data



Data di produzione



Non sterile



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Produttore



Numero di serie



Identificativo unico del dispositivo



Struttura sanitaria o medico



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sistema barriera sterile doppia



Identificazione del paziente



Numero paziente



Numero dente



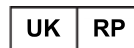
Consultare le istruzioni per l'uso



Rappresentante autorizzato in Svizzera



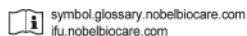
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea



Persona responsabile per il Regno Unito



Marchio CE



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



Sito Web per le informazioni al paziente



Attenzione



Marchio CE con numero di organismo notificato



Importatore UE



Importatore svizzero



Marchio UKCA



Non risterilizzare



Non riutilizzare



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



Data di scadenza



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Dispositivo medico

Rx only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Limite di temperatura



Limite di temperatura superiore



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità



Contiene materiale biologico di origine animale



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Apirogeno



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Compatibilità risonanza magnetica sicura

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.