

Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy®, Twist Drill, Twist Step Drill, Counterbore, Screw Tap



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

Brånemark System® Mk III TiU (TiUnite)

Gli impianti dentali Brånemark System® Mk III TiU con connessione esagonale esterna sono realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUnite®. La vite di copertura è realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Brånemark System® Mk III TiU è un impianto a pareti parallele, consigliato per qualsiasi qualità dell'osso. Gli impianti hanno un collare macchinato da 0,8 mm per NP 3,3, RP 3,75 e RP 4,0 mm, e un collare da 0,2 mm per WP 5,0 mm.

Alla confezione dell'impianto è acclusa la vite di copertura.

NobelSpeedy®

Gli impianti dentali NobelSpeedy® con connessione esagonale esterna sono realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUnite®. NobelSpeedy® è un impianto lievemente conico che fornisce una maggior stabilità iniziale rispetto a un impianto a pareti parallele.

La vite di copertura non è inclusa.

Strumenti

Le frese Twist Drills e Twist Step Drills e gli svasatori Counterbore sono necessari per preparare l'osteotomia per il posizionamento degli impianti Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy®. Le frese Twist Drill e Twist Step Drill sono disponibili in diversi diametri e lunghezze per allargare l'osteotomia gradualmente al diametro e alla profondità appropriati. I maschiatori Screw Tap sono utilizzati per tagliare le filettature in un'osteotomia nell'osso denso, sono realizzati in acciaio con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) e devono essere utilizzati in combinazione con gli impianti Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy®.

Le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Brånemark System® Counterbore e i maschiatori Screw Tap sono compatibili con la connessione del manico conforme alla norme ISO 1797-1. Sono disponibili Drill Stop.

Nome prodotto	Vite di copertura	Driver per impianto	Viti	Abutment			Transfer per impronta
				Guarigione	Provvisorio	Permanente	
Brånemark System® Mk III TIU NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter NP	Abutment Screw Multi-unit Angled Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment NP	Immediate Temporary Abutment NP	Procera Esthetic Abutment NP	Impression Coping Closed Tray NP
					Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP	Esthetic Abutment NP	Impression Coping Open Tray NP
					QuickTemp Abutment Conical NP	15° Esthetic Abutment NP	Impression Coping Open Tray Multi-unit NP
					Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP	Snappy™ Abutment NP	Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP
					Temporary Abutment Engaging NP	Universal Base NP	Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP
					Temporary Abutment Non-Engaging NP	GoldAdapt Engaging NP	Temporary Coping Multi-unit Titanium NP
					Temporary Abutment Plastic Engaging NP	GoldAdapt Non-Engaging NP	Temporary Coping Multi-unit Plastic NP
					Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Multi-Unit Abutment NP	
						17° Multi-Unit Abutment NP	
					Brånemark System® Mk III TIU RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System
Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP	Esthetic Abutment RP	Impression Coping Open Tray RP					
QuickTemp Abutment Conical RP	15° Esthetic Abutment RP	Impression Coping Bar Brånemark System RP					
Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP	Snappy™ Abutment RP	Impression Coping Open Tray Multi-unit RP					
Temporary Abutment Engaging RP	Universal Base RP	Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP					
Temporary Abutment Non-Engaging RP	Universal Base Burn-out Coping RP	Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP					
Temporary Abutment Plastic Engaging RP	GoldAdapt Engaging RP	Temporary Coping Multi-unit Titanium RP					
Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	GoldAdapt Non-Engaging RP	Temporary Coping Multi-unit Plastic RP					
	Multi-Unit Abutment RP						
	17° Multi-Unit Abutment RP						
	30° Multi-Unit Abutment Non-Engaging RP						
	Locator Abutment RP						
	Ball Abutment Titanium RP						
Brånemark System® Mk III TIU WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System Implant Driver Wrench Adapter WP	Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment WP	Immediate Temporary Abutment WP	Procera Esthetic Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP
					Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP	Esthetic Abutment WP	Impression Coping Open Tray WP
					QuickTemp Abutment Conical WP	15° Esthetic Abutment WP	Impression Coping Open Tray Multi-unit WP
					Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP	Snappy™ Abutment WP	Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP
					Temporary Abutment Engaging WP	Universal Base WP	Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP
					Temporary Abutment Non-Engaging WP	Universal Base Burn-out Coping WP	Temporary Coping Multi-unit Titanium WP
					Temporary Abutment Plastic Engaging WP	GoldAdapt Engaging WP	Temporary Coping Multi-unit Plastic WP
					Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	GoldAdapt Non-Engaging WP	
						Multi-Unit Abutment WP	
						Locator Abutment WP	

Tabella 1 – Tabella per la compatibilità

Nome prodotto	Vite di copertura	Driver per impianto	Viti	Abutment			Transfer per impronta
				Guarigione	Provvisorio	Permanente	
NobelSpeedy® Brånemark System NP	Cover Screw Brånemark System NP	Implant Driver NP Brånemark System	Abutment Screw Multi-unit Angled Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment NP	Immediate Temporary Abutment NP	Procera Esthetic Abutment NP	Impression Coping Closed Tray NP
NobelSpeedy® Groovy NP		Implant Driver Wrench Adapter NP			Plastic Coping Immediate NP Temporary Abutment NP QuickTemp Abutment Conical NP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical NP Temporary Abutment Engaging NP Temporary Abutment Non-Engaging NP Temporary Abutment Plastic Engaging NP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging NP	Esthetic Abutment NP 15° Esthetic Abutment NP Snappy™ Abutment NP Universal Base NP Universal Base Burn-out Coping NP GoldAdapt Engaging NP GoldAdapt Non-Engaging NP Multi-Unit Abutment NP 17° Multi-Unit Abutment NP Locator Abutment NP Gold Coping Bar Multi-unit (Vite protesica inclusa) NP	Impression Coping Open Tray NP Impression Coping Open Tray Multi-unit NP Impression Coping Closed Tray Multi-unit NP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit NP Temporary Coping Multi unit Titanium NP Temporary Coping Multi unit Plastic NP
NobelSpeedy® Shorty RP	Cover Screw Brånemark System RP	Implant Driver RP Brånemark System		Healing Abutment RP	Immediate Temporary Abutment RP	Procera Esthetic Abutment RP	Impression Coping Closed Tray RP
NobelSpeedy® Groovy RP		Implant Driver Wrench Adapter RP			Plastic Coping Immediate Temporary Abutment RP QuickTemp Abutment Conical RP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical RP Temporary Abutment Engaging RP Temporary Abutment Non-Engaging RP Temporary Abutment Plastic Engaging RP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging RP	Esthetic Abutment RP 15° Esthetic Abutment RP Snappy™ Abutment RP Universal Base RP Universal Base Burn-out Coping RP GoldAdapt Engaging RP GoldAdapt Non-Engaging RP Multi-Unit Abutment RP 17° Multi-Unit Abutment RP 30° Multi-Unit Abutment RP 30° Multi-Unit Abutment Non-Engaging RP Locator Abutment RP Ball Abutment Titanium RP Gold Abutment Bar Implant Level (Vite clinica inclusa) RP Gold Coping Bar Multi-unit (Vite protesica inclusa) RP	Impression Coping Open Tray RP Impression Coping Bar Brånemark System RP Impression Coping Open Tray Multi-unit RP Impression Coping Closed Tray Multi-unit RP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit RP Temporary Coping Multi-unit Titanium RP Temporary Coping Multi-unit Plastic RP
NobelSpeedy® Shorty WP	Cover Screw Brånemark System WP	Implant Driver WP Brånemark System	Prosthetic Screw Multi-unit	Healing Abutment WP	Immediate Temporary Abutment WP	Procera Esthetic Abutment WP	Impression Coping Closed Tray WP
NobelSpeedy® Groovy WP		Implant Driver Wrench Adapter WP			Plastic Coping Immediate Temporary Abutment WP QuickTemp Abutment Conical WP Plastic Coping QuickTemp Abutment Conical WP Temporary Abutment Engaging WP Temporary Abutment Non-Engaging WP Temporary Abutment Plastic Engaging WP Temporary Abutment Plastic Non-Engaging WP	Esthetic Abutment WP 15° Esthetic Abutment WP Snappy™ Abutment WP Universal Base WP Universal Base Burn-out Coping WP GoldAdapt Engaging WP GoldAdapt Non-Engaging WP Multi-Unit Abutment WP Locator Abutment WP	Impression Coping Open Tray WP Impression Coping Open Tray Multi-unit WP Impression Coping Closed Tray Multi-unit WP Impression Coping Bar Closed Tray Multi-unit WP Temporary Coping Multi-unit Titanium WP Temporary Coping Multi-unit Plastic WP

Tabella 1 – Tabella per la compatibilità (continua)

Uso previsto/Scopo previsto

Impianti Brånemark System® Mk III TiU, NobelSpeedy®

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.

Frese Twist Drill, Twist Step Drill, maschiatori Screw Tap e svasatori Counterbore

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

Indicazioni

Gli impianti Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy® 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 dei pazienti. 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.

Gli impianti NobelSpeedy® con lunghezze di 20 mm, 22 mm e 25 mm sono indicati per l'utilizzo solo nel mascellare superiore e nell'osso morbido.

Le frese Twist Drill e Twist Step Drill sono indicate per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale.

I maschiatori Screw Tap sono indicati per l'uso nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia nell'osso denso per il posizionamento di un impianto dentale.

Gli svasatori Counterbore sono indicati per l'uso per rimuovere una porzione ossea da intorno alla cresta ossea, al fine di ridurre la compressione attorno al collo dell'impianto ed evitare che il maschiatore e il montaggio dell'impianto entrino in contatto con l'osso.

Controindicazioni

Gli impianti Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy® sono controindicati 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), alle leghe di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio), all'acciaio e/o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Per le controindicazioni specifiche delle viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1016).

Per le controindicazioni specifiche dei Manual Torque Wrench chirurgico e protesico, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (IFU1098).

Per le controindicazioni specifiche dei cacciaviti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1085).

Per le controindicazioni specifiche dei componenti e degli strumenti riutilizzabili Nobel Biocare, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare per il componente (IFU1090).

Per le controindicazioni specifiche dei PureSet™ Tray, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1067).

Materiali

- Impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU: titanio non in lega di grado 4 conforme alle norme ASTM F67 e ISO 5832-2.
- Vite di copertura: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conforme alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Frese Twist Drill, Twist Step Drill, maschiatori Screw Tap e svasatori Counterbore: acciaio 1.4197/ AISI420F Mod conforme alla norma ASTM F899 con 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 dall'intervento chirurgico alla mandibola può provocare un disturbo della sensibilità permanente del labbro inferiore e della regione del mento o emorragia del pavimento orale.

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

Importante

Informazioni generali

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

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

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

Gli impianti NobelSpeedy® Groovy e Brånemark System® Mk III TiU devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti, componenti e componenti protesici compatibili Nobel Biocare. L'utilizzo di strumenti, componenti o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con gli impianti NobelSpeedy® Groovy e Brånemark System® Mk III TiU può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti, oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Si consiglia vivamente che il medico, anche se esperto utilizzatore di prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno 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.

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.

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

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 e/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 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 insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

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

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 NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Counterbore e i maschiatori Screw Tap devono essere utilizzati da professionisti dentali.

Gli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Counterbore e i maschiatori Screw Tap devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati agli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, alle frese Twist Drill e Twist Step Drill, agli svasatori Counterbore e ai maschiatori Screw Tap

Gli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Counterbore e i maschiatori Screw Tap sono componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati agli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, alle frese Twist Drill e Twist Step Drill, agli svasatori Counterbore e ai maschiatori Screw Tap

Il posizionamento degli impianti dentali costituisce un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali necrosi ossea, 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 fenestrazione o frattura dell'osso, danno/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante il posizionamento di un impianto è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Gli impianti dentali sono la sottostruttura di un sistema multicomponente per la sostituzione dei denti e, di conseguenza, il destinatario dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come mucosite, tartaro, 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 ingrigimento.

Laddove richiesto ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR; EU 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) per gli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED)

Avviso relativo agli incidenti gravi

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

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

Procedura chirurgica

Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura, fare riferimento alla Tabella 2 per NobelSpeedy® e alla Tabella 3 per Brånemark System® Mk III TiU Unite®. Le sequenze di fresatura consigliate si basano sulla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la funzione immediata.

Piattaforma	Diametro dell'impianto	Sequenza di fresatura (in base alla qualità dell'osso) [mm]		
		Osso morbido Tipo IV	Osso medio Tipo II-III	Osso denso Tipo I
NP	Ø 3,3 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
RP	Ø 5,0 mm	Ø 2,0	Ø 2,0	Ø 2,0
WP	Ø 5,0 mm	Ø 2,4/2,8 Ø 3,0	Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2
WP	Ø 6,0 mm	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2 Ø 5,0

Tabella 2 – Sequenze di fresatura consigliate basate sulla qualità dell'osso per gli impianti NobelSpeedy®. Le frese tra parentesi indicano solo l'ampliamento della corticale. Se necessario, sono disponibili svasatori Counterbore e maschiatori Screw Tap. I maschiatori Screw Tap non sono disponibili per impianti NobelSpeedy® RP da 20 mm, 22 mm e 25 mm.

Piattaforma	Diametro dell'impianto	Sequenza di fresatura (in base alla qualità dell'osso) [mm]		
		Osso morbido Tipo IV	Osso medio Tipo II-III	Osso denso Tipo I
NP	Ø 3,3 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	Ø 3,75 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8
RP	Ø 4,0 mm	Ø 2,0 (Ø 2,4/2,8)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,4
WP	Ø 5,0 mm	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 (Ø 3,2/3,6)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 (Ø 3,8/4,2)	Ø 2,0 Ø 2,4/2,8 Ø 3,2/3,6 Ø 3,8/4,2

Tabella 3 – Sequenze di fresatura consigliate basate sulla qualità dell'osso per gli impianti Brånemark System® Mk III TiU. Le frese tra parentesi indicano solo l'ampliamento della corticale. Se necessario, sono disponibili svasatori Counterbore e maschiatori Screw Tap.

La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 2.000 giri/min per le frese Twist Drill e 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 a pareti 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 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).

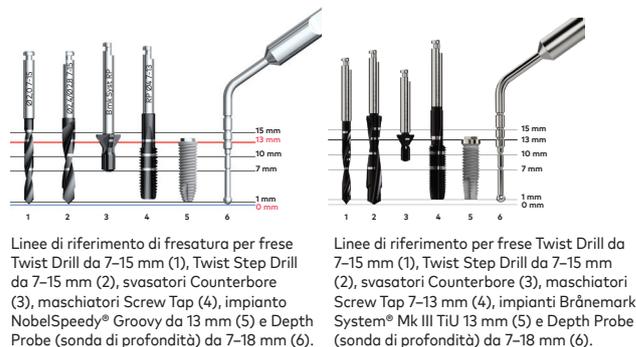


Figura A

Le frese Twist Drill e Twist Step Drill sono disponibili in quattro lunghezze diverse con tacche di profondità per impianti da 7-10 mm, 7-15 mm, 10-18 mm e 18-25 mm.

I maschiatori Screw Tap sono disponibili con tacche di profondità 7-15 mm per impianti da Ø3,3 mm, e 7-13 mm e 7-18 mm per impianti da Ø3,75, Ø4, Ø5 e Ø6 mm.

Nota Le tacche sulle frese Twist Drill e 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. 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.

1. Preparare il sito implantare (Figura B). Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.



Figura B – Preparazione del sito implantare

2. Misurare la profondità finale del sito implantare in base alla lunghezza dell'impianto applicabile utilizzando la Depth Probe con le stesse misure delle frese Twist Drill e Twist Step Drill.
3. Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver per impianto (Figura C). L'inserimento degli impianti deve essere effettuato a bassa velocità, massimo 25 giri/min, utilizzando un motore chirurgico (Figura C) o il Manual Torque Wrench Surgical (Figura D).

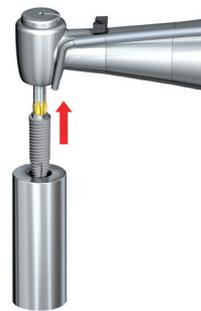


Figura C – Estrazione dell'impianto con il driver per impianto



Figura D – Manual Torque Wrench Surgical

4. Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di inserimento di 45 Ncm max.

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, prestare molta attenzione a non serrare l'impianto in modo eccessivo.

Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di inserimento di 45 Ncm viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente collocato in sede, ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico (invertendone la rotazione) o il Manual Torque Wrench e rimuovere l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel contenitore interno prima di proseguire.

5. Protocollo per osso denso da utilizzare quando l'impianto non può essere inserito completamente.
 - a. In caso di strato corticale spesso o di osso denso è fondamentale usare un Counterbore e/o uno Screw Tap per collocare interamente in sede l'impianto e per allentare la pressione intorno al collare dell'impianto.
 - b. Selezionare il maschiatore Screw Tap corrispondente al diametro dell'impianto.
 - c. Posizionare il maschiatore Screw Tap nel sito implantare preparato usando una velocità bassa di 25 giri/min ed eseguire la fresatura fino alla lunghezza appropriata. Invertire la rotazione del motore chirurgico con manipolo o del Manual Torque Wrench Surgical e rimuovere il maschiatore Screw Tap.

Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato applicando un torque di installazione massimo di 45 Ncm.

6. Per la Funzione Immediata, l'impianto deve essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di 35–45 Ncm.
7. In base al protocollo chirurgico, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare (Figura E).



Figura E – Impianto con vite di copertura

Fare riferimento alla Tabella 4 per le specifiche relative all'impianto NobelSpeedy® e alla Tabella 5 per le specifiche relative all'impianto Brånemark System® Mk III TiU.

Piattaforma	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Lunghezze
	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 6,0 mm	

Tabella 4 – Specifiche di impianto relative a NobelSpeedy®

Piattaforma	Diametro della piattaforma	Diametro dell'impianto	Lunghezze
	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	Ø 4,1 mm	Ø 3,75 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 4,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Tabella 5 – Specifiche relative all'impianto Brånemark System® Mk III TiU

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento relative a procedure e prodotti per l'impianto Brånemark System® Mk III TiU e NobelSpeedy®, disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Counterbore e i maschiatori Screw Tap sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono monouso. 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 Gli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Counterbore e i maschiatori Screw Tap non devono essere disinfettati/sterilizzati. La disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Il gambo lungo Twist Drill e il gambo lungo Twist Step Drill sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. 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.

Attenzione Il gambo lungo Twist Drill e il gambo lungo Twist Step Drill sono prodotti monouso e non possono essere riutilizzati. La disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Il gambo lungo Twist Drill e il gambo lungo Twist Step Drill sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono esclusivamente monouso. Prima dell'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 e ISO 17665 -1

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione assicurarsi che tale trattamento/ricondizionamento, avvenga utilizzando apparecchiature, materiali e personale adatti ad assicurare l'efficacia dei processi. Qualsiasi deviazione da parte dell'utilizzatore/addetto alla disinfezione/sterilizzazione dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Nota Attenersi scrupolosamente alle 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 Il gambo lungo Twist Drill e il gambo lungo Twist Step Drill sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di elaborazione che seguono.

Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa)

Pre-pulizia

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es. Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Riempire i lumi (ove applicabile) con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es. Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

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 ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0,5% (ad es. Neodisher Mediclean)
 - Scarico
 - Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata
 - Scarico
 - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata
 - Scarico
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
5. Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva

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

Pulizia e asciugatura manuali

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es. Cydezyme ASP, massimo a 45 °C (113 °F)) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. 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.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es. Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es. Cydezyme ASP) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).

- 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.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
- 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 (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilize (ciclo per gravità).

Nota Si raccomanda di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione.

- 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 6 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

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

Tabella 6 – Buste raccomandate per la sterilizzazione

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o numero di lotto (se applicabile)).
- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 7):

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)	Pressione minima
Ciclo per gravità ¹	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti	≥2868,2 mbar ⁴
Ciclo pre-vuoto ¹	132 °C (270 °F)	4 minuti		
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti		≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ³	134 °C (273 °F)	18 minuti		

Tabella 7 – Cicli raccomandati per la sterilizzazione

¹ Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁵ 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, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

Conservazione e manutenzione

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

Conservazione e trasporto/Spedizione al punto di utilizzo

Il contenitore e/o il confezionamento esterno utilizzati per trasportare o spedire il dispositivo ricondizionato al punto di utilizzo devono essere adeguati a proteggere e a tutelare la sterilità dei dispositivi durante il trasporto, tenendo in considerazione il confezionamento del prodotto e il processo di trasporto o spedizione (trasporto o spedizione intra-struttura o presso un centro esterno).

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica per configurazioni di denti singoli

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che il sistema Brånemark System® TiU e NobelSpeedy® presentano 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 condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T).
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 58,9 T/m (5890 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore al collo: 2,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2,0 W/kg Tra lo xifoide e il collo: 1,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 3,0 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3 T.	

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica per configurazioni a denti multipli

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che il sistema Brånemark System® TiU e NobelSpeedy® presentano 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 condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T).
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 44,4 T/m (4440 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore alle spalle: 2,0 W/kg Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Inferiore all'ombelico: 2,0 W/kg Superiore all'ombelico: 0,1 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 2,7 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3 T.	

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.

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, gli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Counterbore e i maschiatori Screw Tap 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 agli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU, le frese Twist Drill e Twist Step Drill, gli svasatori Counterbore e i maschiatori Screw Tap, 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.

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



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 IIa/IIb



Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa/IIb



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
NobelSpeedy®	733274700000012773
Brånemark System® Mk III TiU	73327470000001266Z
Twist Drill	73327470000001206M
Twist Step Drill	
Counterbore	
Screw Tap	

Scheda dell'impianto

Gli impianti NobelSpeedy® e Brånemark System® Mk III TiU 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.

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