

Frese Tapered Drill e maschiatori Screw Tap riutilizzabili

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:

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap riutilizzabili sono realizzati in acciaio con rivestimento in carbonio diamantato (DLC) e devono essere sostituiti dopo 20-30 utilizzi oppure quando diminuisce l'efficienza di taglio. Le frese Tapered Drill sono dotate di irrigazione interna e richiedono l'adozione di una tecnica specifica per evitare che i fori di irrigazione vengano ostruiti da frustoli d'osso. Le frese Tapered Drill sono esclusive per ciascuna lunghezza dell'impianto.

Uso previsto:

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap sono concepiti per l'uso nell'osso mascellare superiore o inferiore al fine di preparare l'osteotomia prima del posizionamento dell'impianto.

Indicazioni:

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap devono essere utilizzati in combinazione con gli impianti NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval e NobelDirect® Posterior.

Controindicazioni:

In generale, le controindicazioni si applicano alle procedure di chirurgia implantare nei pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- allergici o ipersensibili all'acciaio o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC);
- per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire un supporto sicuro a carichi funzionali o anche parafunzionali.

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 dall'intervento chirurgico alla mandibola può provocare una perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento o un'emorragia del pavimento orale.

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

Precauzioni:

Informazioni generali:

Si raccomanda vivamente che gli strumenti chirurgici vengano utilizzati esclusivamente con impianti Nobel Biocare come indicato, in quanto la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, 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.

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. 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.

Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare una sfavorevole angolazione dell'impianto.

Durante l'intervento chirurgico:

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 componenti, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Dopo l'intervento chirurgico:

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

Procedure chirurgiche:

La fresatura per le frese Tapered Drill deve procedere a velocità elevata (massimo 800 giri/min) con irrigazione costante e abbondante di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. Le frese Tapered Drill sono dotate di irrigazione interna e richiedono l'adozione di una tecnica specifica per evitare che i fori di irrigazione vengano ostruiti da frustoli d'osso. Durante la fresatura, effettuare un movimento "dentro e fuori" ed eseguire la fresatura dell'osso per 1-2 secondi. Sollevare la fresa senza fermare il motore del manipolo per consentire all'irrigazione di rimuovere i frammenti di osso.

Attenzione: le frese Tapered 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 di questa maggiore lunghezza.

Protocollo per osso denso (opzionale) – come indicato:

La fresa Dense Bone Drill è necessaria solamente per impianti da 13 mm e da 16 mm. In caso di utilizzo di impianti di dimensioni inferiori, procedere direttamente alla fase (b).

- Selezionare la fresa Dense Bone Drill corrispondente al diametro e alla lunghezza (13 o 16 mm) della fresa Tapered Drill finale. Effettuare un passaggio di fresatura nel sito preparato a velocità elevata (800 giri/min), utilizzando la fresa Bone Drill.

- Selezionare il maschiatore Screw Tap corrispondente al diametro della fresa Tapered Drill finale. Posizionarlo nel sito implantare preparato, impostando una velocità bassa (25 giri/minuto).
- Esercitando una pressione decisa, avviare lentamente la rotazione del maschiatore Screw Tap. Una volta ingaggiata la filettatura, far procedere il maschiatore Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata.
- Invertire la direzione del manipolo ed estrarre il maschiatore Screw Tap.

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento relative a procedure e prodotti per NobelReplace® Tapered Groovy®, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection (CC), NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (CC PMC), NobelDirect® Groovy®, NobelDirect® Oval e NobelDirect® Posterior, disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Materiali:

Tapered Drill, Dense Bone Drill e Screw Tap: acciaio, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Pulizia e sterilizzazione:

Le frese Tapered Drill, Dense Bone Drill e i maschiatori Screw Tap non sono forniti sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

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

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

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

Avvertenza: l'utilizzo di componenti non sterili può comportare l'infezione dei tessuti o l'insorgenza di malattie infettive.

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 contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Informazioni sulla sicurezza RM:

Si noti che la sicurezza e la compatibilità del prodotto in un ambiente RM non sono state valutate. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

Per ulteriori informazioni sulla diagnostica per immagini a risonanza magnetica, consultare il documento "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM), disponibile sul sito www.nobelbiocare.com/sterilization, oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

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 causando la rottura.

Smaltimento:

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



Non sterile



Consultare le
istruzioni per l'uso



Numero
di lotto

IT Tutti i diritti sono 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.

IFU1048 003 00