Impianti NobelZygoma™ 0°
Istruzioni per l'uso

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 disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

Impianto:
Gli impianti NobelZygoma™ 0° sono realizzati in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUnite®. Si tratta di un impianto a pareti parallele, con un'interfaccia dell'abutment a 0°. L'impianto presenta una superficie TiUnite® fino al livello della piattaforma.

In combinazione con questo impianto deve essere utilizzato l'assortimento protesico "Brånemark System®". Inoltre, sono disponibili anche Multi-unit Abutment a 45°/60° dedicati.

La confezione dell'impianto contiene anche una vite di copertura realizzata in lega di titanio Ti-6Al-4V.

Strumentazione:

La seguente strumentazione è necessaria durante le procedure chirurgiche e di utilizzo per posizionare gli impianti NobelZygoma™ 0°:

- Zygoma Twist Drill 0°, Zygoma Pilot Drill e Round Bur sono necessarie per preparare l'osteotomia per il posizionamento di impianti Zygoma e sono esclusivamente monouso. Le frese sono disponibili in diversi diametri e lunghezze per allargare l'osteotomia gradualmente al diametro e alla profondità appropriati. Devono essere utilizzati in combinazione con gli impianti NobelZygoma™ 0° e sono monouso.
- Zygoma Drill Guard e Zygoma Drill Guard Short sono utilizzati durante la preparazione dell'osteotomia come scudo protettivo tra la fresa rotante e i tessuti molli adiacenti.
- Zygoma Depth Indicator Straight e Angled sono utilizzati per verificare la profondità dell'osteotomia. Sono caratterizzati da scale di lunghezza numerate sull'impugnatura e sull'albero per verificare la profondità dell'osteotomia e per supportare la selezione della lunghezza dell'impianto Zygoma appropriata.
- Lo Zygoma Handle si collega agli Implant Driver Wrench Adapter RP ed è utilizzato per prelevare e inserire gli impianti Zygoma nell'osteotomia.
- I cacciaviti Unigrip e la Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon sono utilizzati per posizionare rispettivamente i Multi-unit abutment e le viti di copertura.

Per ulteriori informazioni su Screwdriver Manual Unigrip, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.

Per ulteriori informazioni su Connection to Handpiece, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1090.

Per ulteriori informazioni riguardanti i Multi-unit Abutment e i componenti protesici compatibili, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1075.

Per ulteriori informazioni sulla strumentazione Zygoma, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1095.

Zygoma Drill Guard, Zygoma Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight e Angled, Zygoma Handle: Devono essere utilizzati in combinazione con gli impianti NobelZygoma™ 0° e possono essere riutilizzati.

Uso previsto/Scopo previsto:

Impianti NobelZygoma™ 0°:
Destinati all'uso come impianti dentali nell'osso zigomatico per l'ancoraggio o il supporto di protesi dentali per ripristinare la funzione masticatoria.

Zygoma Twist Drill:
Destinata all'uso per preparare o supportare la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

Indicazioni:

Impianti NobelZygoma™ 0°:
Gli impianti dentali endossei NobelZygoma™ 0° sono destinati al posizionamento chirurgico nell'osso dell'arcata mascellare superiore per fornire supporto ai dispositivi protesici, come ad esempio denti artificiali, al fine di riabilitare la funzione estetica e masticatoria del paziente. Tali impianti possono essere utilizzati per la funzione immediata, purché siano soddisfatti i requisiti di stabilità riportati nelle istruzioni per l'uso.

NobelZygoma™ Twist Drill:
Le NobelZygoma™ Twist Drill 0° sono indicate per la preparazione di un'osteotomia nell'osso zigomatico a supporto del posizionamento di impianti dentali zigomatici Nobel Biocare.

Controindicazioni:

Gli impianti e la strumentazione NobelZygoma™ 0° sono controindicati per:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti con un volume osseo inadeguato per gli impianti Zygoma e gli impianti convenzionali.
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro di grado 4 e allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro di grado 4 e alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) e acciaio o rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Pazienti le cui protesi devono essere realizzate con elementi singoli.

Avvertenze:

Un errore di valutazione della lunghezza effettiva e della direzione delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche e alle strutture anatomiche circostanti può provocare una lesione permanente a danno di nervi o altre strutture vitali attigue.

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

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 odontotecnico.

Si consiglia vivamente di utilizzare gli impianti NobelZygoma™ 0° e le NobelZygoma™ Twist Drill 0° esclusivamente con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti o componenti non destinati all'uso in combinazione con gli impianti NobelZygoma™ 0° 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.

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, 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.

I trattamenti per l'inserimento degli impianti Zygoma possono essere effettuati in anestesia locale, sedazione cosciente endovenosa o anestesia generale.

Durante l'intervento chirurgico:
Si raccomanda vivamente di effettuare una scansione TC o un'analisi CBCT (TC a fascio conico) prima di adottare una decisione definitiva in merito al trattamento. Il paziente non deve presentare sintomi di sinusite, né patologie nell'osso e nei tessuti molli associati, inoltre deve aver completato tutte le cure odontoiatriche necessarie.

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 fallimento 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 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, il raggiungimento di un'occlusione equilibrata nonché 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 e la strumentazione NobelZygoma™ 0° devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Gli impianti e la strumentazione NobelZygoma™ 0° sono destinati all'uso su pazienti sottoposti a un trattamento di implantologia.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati a NobelZygoma™ 0° e NobelZygoma™ Twist Drill 0°:
NobelZygoma™ 0° e NobelZygoma™ Twist Drill 0° guide sono componenti del 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 a NobelZygoma™ 0° e NobelZygoma™ Twist Drill 0°:
Il posizionamento degli impianti dentali 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 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, perimpiantite, 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 NobelZygoma™ 0°. È possibile ottenere il documento SSCP sul seguente sito Web:

https://ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[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

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

Procedura chirurgica:

1. Per iniziare l'esposizione della parete laterale della mascella, viene sollevato un lembo mucoperiostale a spessore totale praticando un'incisione sulla cresta con incisioni verticali distali bilaterali di rilascio sulle aree della tuberosità.

Avvertenza: durante l'esposizione chirurgica della parete laterale della mascella è assolutamente necessario prestare attenzione alle strutture vitali tra cui nervi, vene e arterie. Lesioni a queste strutture anatomiche possono condurre a complicazioni quali traumatismi dell'occhio, nonché sanguinamenti estesi e disfunzioni associate ai nervi.

L'immagine (A) mette in evidenza i seguenti punti di riferimento di cui tenere conto per orientarsi durante la dissezione anatomica:

a. Parete posteriore del seno mascellare.
b. Sperone zigomatico-mascellare.
c. Forame infraorbitale.
d. Incisura fronto-zigomatica.

Attenzione: évitale individuare e proteggere il nervo infraorbitale.

2. Per la visualizzazione diretta della parete laterale della mascella, nonché dell'area dell'incisura fronto-zigomatica, si posiziona un divaricatore nell'incisura fronto-zigomatica con retrazione laterale che espone l'area evidenziata (B).
3. Per contribuire alla visualizzazione delle frese durante la preparazione dell'osteotomia, si pratica una "finestra" attraverso la parete laterale della mascella, come illustrato. Cercare di mantenere intatta la membrana di Schneider, se possibile (B).

A

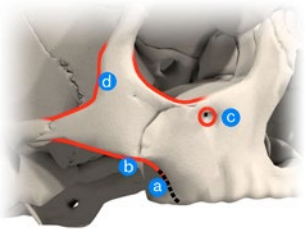

Immagine A: Punti di riferimento anatomici stabiliti

B

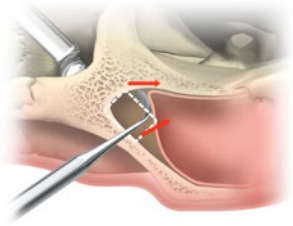

Immagine B: "Finestra" sinusale con divaricatore nella tacca fronto-zigomatica (la membrana di Schneiderian rimane intatta)

4. Iniziare la traiettoria dell'impianto in corrispondenza della posizione del primo/secondo premolare sulla cresta mascellare, seguire la parete mascellare posteriore e terminare in corrispondenza dello strato corticale laterale dell'osso zigomatico, leggermente al di sotto dell'incisura fronto-zigomatica (C).

C

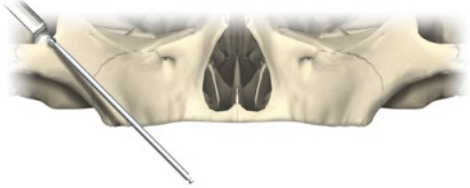

Immagine C: Traiettoria della posizione dell'impianto

5. Procedura di fresatura: il rapporto del manipolo utilizzato è di 20:1, a una velocità massima di 2000 giri/min. Fresare con irrigazione costante e profusa di soluzione salina sterile a temperatura ambiente.

Attenzione: durante la preparazione dell'osteotomia è possibile utilizzare la Drill Guard per evitare il contatto della fresa rotante con i tessuti molli adiacenti (D). Se il gambo della fresa non è protetto si possono verificare lesioni alla lingua, all'angolo delle labbra o ad altri tessuti molli.

D

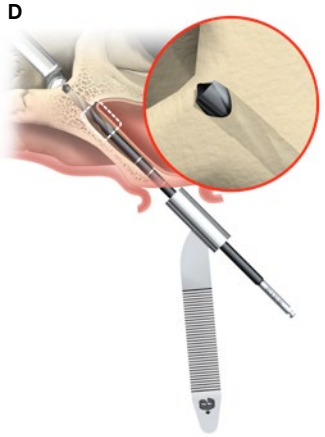

Immagine D: Utilizzo di un Drill Guard

Sistema di misurazione della profondità: le frese NobelZygoma™ dispongono di un vero e proprio sistema di misurazione della profondità. 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. Per le linee di riferimento di fresatura, vedere l'immagine E.

Attenzione: durante la preparazione del sito implantare, evitare di sottoporre le frese a pressione laterale, poiché ciò può causarne la rottura.

Attenzione: verificare che le frese siano bloccate nel manipolo prima di iniziare qualsiasi operazione di fresatura. Una fresa bloccata in modo inadeguato potrebbe causare lesioni accidentali al paziente o ai membri del team chirurgico.

Attenzione: verificare che tutti gli strumenti di interconnessione si blocchino correttamente prima dell'utilizzo intraorale per impedire l'ingestione o l'aspirazione accidentali.

6. Sequenza di fresatura: l'immagine E mostra la relazione tra frese e impianti. L'osteotomia iniziale viene eseguita utilizzando la Brånemark System® Zygoma Round Bur e la NobelZygoma™ 0° Twist Drill 2.9 mm, seguite dalla NobelZygoma™ 0° Twist Drill 3.5 mm e dalla NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4.0 mm. Infine, viene utilizzata la NobelZygoma™ 0° Twist Drill 4.4 mm.

Attenzione: accertarsi che l'angolazione sia corretta ed evitare oscillazioni della fresa, per prevenire l'ampliamento accidentale del sito di preparazione.

Attenzione: se la membrana sinusale non può essere mantenuta intatta durante la preparazione dell'osteotomia, rimuovere con cautela i detriti tramite irrigazione durante l'inserimento dell'impianto. Eventuali residui di mucosa nel sito osseo possono impedire l'osteointegrazione dell'impianto.

E

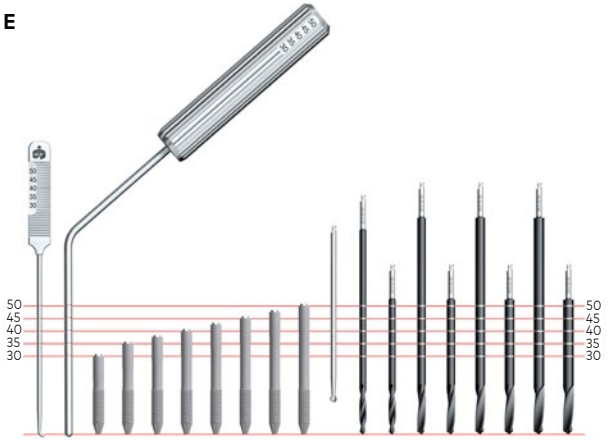

Immagine E: Da sinistra a destra: Zygoma Depth Indicator Straight, Zygoma Depth Indicator Angled, impianti NobelZygoma™ 0°, Round Bur, Twist Drill

7. Utilizzare gli Zygoma Depth Indicator per determinare la lunghezza dell'impianto Zygoma da posizionare. Prima del posizionamento dell'impianto, si raccomanda un'irrigazione abbondante del seno.
8. Pianificare l'inserimento dell'impianto il più posteriormente possibile, con la testa dell'impianto il più vicino possibile alla cresta alveolare (tipicamente nella seconda regione premolare). L'ancoraggio dell'impianto si ottiene penetrando la base dell'osso zigomatico (la porzione posteriore-laterale del tetto del seno mascellare) e agganciandosi allo strato corticale laterale dell'osso zigomatico al di sotto dell'incisura fronto-zigomatica. In base all'anatomia del paziente, il corpo dell'impianto può essere posizionato all'interno o all'esterno del seno mascellare.

Nota: può essere contemplata una modifica del posizionamento dell'impianto a causa di variazioni anatomiche nella mascella, nonché nel seno mascellare.

9. Posizionamento dell'impianto.

Inserire l'impianto con il motore chirurgico:

L'impianto può essere inserito utilizzando il driver per impianto Brånemark System® RP e il motore chirurgico con un torque di inserimento di 20 Ncm. È possibile aumentare il torque di inserimento fino a un massimo di 50 Ncm per il posizionamento completo dell'impianto (F). Dopo aver ottenuto un torque di inserimento di 40-50 Ncm, può essere utilizzato lo Zygoma Handle. Disinserire il driver per impianto con il manipolo. A questo punto, connettere lo Zygoma Handle all'Implant Driver Wrench Adapter e inserirlo nell'impianto (G). Ruotare lo Zygoma Handle in senso orario fino a ottenere profondità e posizione desiderate dell'impianto.

Confermare attraverso la "finestra" della parete laterale della mascella l'angolo corretto di inserimento dell'impianto mentre si procede attraverso il seno fino a inserire l'apice dell'impianto nell'osso zigomatico.

Serraggio manuale:

Disinserire il driver per impianto con il manipolo. A questo punto, connettere lo Zygoma Handle all'Implant Driver Wrench Adapter e inserirlo nell'impianto (G). Ruotare lo Zygoma Handle in senso orario fino a ottenere profondità e posizione desiderate dell'impianto.

Attenzione: se si usa lo Zygoma Handle, l'applicazione di un torque eccessivo può distorcere o provocare una frattura nella testa dell'impianto.

F

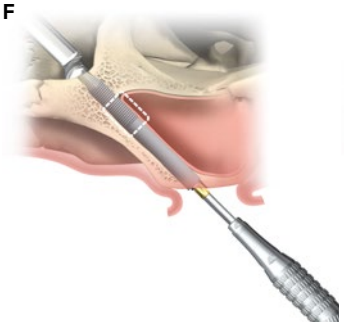

Immagine F: Posizionamento di NobelZygoma™ 0° con il manipolo (in figura la "finestra" del seno)

G

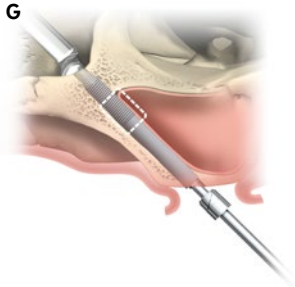

Immagine G: Inserimento di NobelZygoma™ 0° con Zygoma Handle (in figura la "finestra" del seno)

10. Effettuare un'irrigazione abbondante della porzione apicale dell'impianto (la porzione subperiosteale dell'osso zigomatico) prima della rimozione del divaricatore dall'incisura fronto-zigomatica.
11. Gli impianti premascellari tradizionali vengono posizionati seguendo il protocollo convenzionale per il posizionamento degli impianti.
12. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare. Per la Funzione Immediata, gli impianti dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di serraggio finale di 35-45 Ncm. Per il protocollo in due fasi, scaricare la protesi sopra gli impianti (H).

Attenzione: utilizzare solo viti di copertura Brånemark System®. Sono disponibili Multi-unit Abutment da 45°/60° per questo impianto.

H

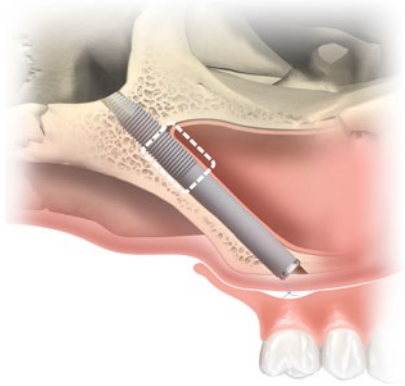

Immagine H: Posizionamento del NobelZygoma™ 0° (in figura, la "finestra" del seno)

Materiali:

Impianto NobelZygoma™ 0°: titanio commercialmente puro di grado 4.

Vite di copertura: Lega di titanio Ti 6Al 4V.

Zygoma Twist Drill 0° e Zygoma Pilot Drill: Acciaio, rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) per 1.4197 Tipo 420F Mod conformemente alle norme ASTM A895 e ISO 5832-1.

Fresa Round Bur: acciaio.

Zygoma Drill Guard e Drill Guard Short, Zygoma Depth Indicator Straight e Angled e Connection to Handpiece: Acciaio 1.4301 conformemente alla norma ASTM F899.

Zygoma Handle: Acciaio e alluminio: Adattatore e pin: acciaio Tipo 304, cappetta e corpo: lega di alluminio 6082 conformemente alla norma ISO AlSi1MgMn.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Gli impianti NobelZygoma™ 0° e le NobelZygoma™ Twist Drill 0° sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono 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.

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

Attenzione: gli impianti NobelZygoma™ 0° e le NobelZygoma™ Twist Drill 0° sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM):

Gli impianti NobelZygoma™ 0° contengono materiali metallici che possono essere interessati dalla scansione RM. I test non clinici effettuati da Nobel Biocare hanno dimostrato che gli impianti NobelZygoma™ 0° hanno poche probabilità di avere effetti sulla sicurezza dei pazienti, nelle seguenti condizioni di risonanza magnetica:

- Solo campo magnetico statico da 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio su corpo intero (SAR) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale) o 4 W/kg (modalità primo livello controllato).

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

In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per questi dispositivi] è di 4.1 °C (7.4 °F) dopo 15 minuti di scansione continua.

Per test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato dai dispositivi si estende approssimativamente per 30 mm dai dispositivi quando sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi con eco gradiente e un sistema RM da 3.0 Tesla.

Nota: sebbene i test non clinici dimostrino che gli impianti NobelZygoma™ 0° abbiano poche possibilità di interferire con la sicurezza del paziente conformemente alle condizioni definite in precedenza, il test non è sufficiente per sostenere l'affermazione che gli impianti NobelZygoma™ 0° siano sicuri per la risonanza magnetica o presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica.

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, i gli impianti NobelZygoma™ 0° e le NobelZygoma™ Twist Drill 0° 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 NobelZygoma™ 0° e alle NobelZygoma™ Twist Drill 0°, 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.

Conservazione, gestione e trasporto:

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

Smaltimento:

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

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

Informazioni su produttore e distributore:

Produttore:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svezia
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

CE 2797

Marchio CE per i dispositivi di Classe IIa/IIb

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
Impianti NobelZygoma™ 0°	73327470000000016C
NobelZygoma™ Twist Drill 0°	73327470000001206M

Scheda dell'impianto:

Gli impianti NobelZygoma™ 0° sono accompagnato 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.

LOT — Numero di lotto

REF — Numero di catalogo

31 — Data

Data di produzione

Produttore

SN — Numero di serie

UDI — Identificativo unico del dispositivo

Struttura sanitaria o medico

Identificazione del paziente

Numero paziente

Numero dente

Consultare le istruzioni per l'uso

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

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

Sito Web per le informazioni al paziente

Attenzione

STERILIZE — Non risterilizzare

Non riutilizzare

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

Data di scadenza

Limite di temperatura

Limite di temperatura superiore

Tenere lontano dalla luce solare

Proteggere dall'umidità

BIO — Contiene materiale biologico di origine animale

Contiene sostanze pericolose

PHT DEHP — Contiene o presenza di DEHP ftalato

LATEX — Contiene o presenza di lattice di gomma naturale

PHT — Contiene o presenza di ftalato

Apirogeno

MR — Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata

MR — Compatibilità risonanza magnetica sicura

NON STERILE — Non sterile

STERILE EO — Sterilizzato mediante ossido di etilene

STERILE R — Sterilizzato mediante irradiazione

STERILE — Sterilizzato mediante vapore o calore secco

Sistema barriera sterile singola

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno

Sistema barriera sterile doppia

CH REP — Rappresentante autorizzato in Svizzera

EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea

UK RP — Persona responsabile per il Regno Unito

Marchio CE

CE 2797 — Marchio CE con numero di organismo notificato

EU — Importatore UE

CH — Importatore svizzero

UK CA — Marchio UKCA

UK CA 0086 — Marchio UKCA con numero dell'ente approvato

MD — Dispositivo medico

Rx only — Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione

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.