Sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

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

Le presenti Istruzioni per l'uso (IFU) descrivono il sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, che è composto dagli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, dalle viti di copertura Nobel Biocare N1™ TCC e dalla strumentazione necessaria durante la procedura chirurgica e di gestione per la preparazione del sito implantare e il posizionamento dell'impianto.

Impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC è un impianto dentale dotato di connessione conica triovale (TCC), caratterizzata da una zona coronale con forma triovale e da un corpo rotondo, moderatamente conico. È possibile posizionare l'impianto utilizzando una tecnica chirurgica in 2 fasi o in 1 fase, in combinazione con protocolli di carico immediato, precoce o ritardato, purché sia stata raggiunta una stabilità primaria sufficiente e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata. L'impianto è realizzato in titanio commercialmente puro di grado 4 biocompatibile con uno strato protettivo di sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) e cloruro di magnesio ($MgCl_2$).

Gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC sono compatibili con le viti di copertura Nobel Biocare N1™ TCC, anch'esse dotate di connessione conica triovale (TCC). La vite di copertura è composta da due parti (cappuccio e vite), entrambe realizzate in lega di titanio Ti-6Al-4V. La vite è dotata di rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC). Per la vite di copertura e il driver per impianto compatibili per ciascun impianto, fare riferimento alla Tabella 1. Per informazioni relative alle viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1016; tali istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo www.nobelbiocare.com.

Gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC sono compatibili con gli abutment Nobel Biocare dotati di connessione conica triovale (TCC). Per l'elenco completo degli abutment compatibili, fare riferimento alla Tabella 2, nonché alle rispettive Istruzioni per l'uso Nobel Biocare in cui sono riportate ulteriori informazioni sull'abutment.

Impianto	Driver per impianto	Vite di copertura
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC NP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 15 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm	Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC RP	Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1016)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 15 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 7 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 9 mm		
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 11 mm		

Tabella 1: Tabella di compatibilità degli impianti

Sistema implantare	Sistema di abutment e transfer per impronta
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1091)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri NP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ NP (IFU1018)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Healing Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1094)
	Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1093)
	Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1023)
	Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1091)
	Impression Cop Open Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Impression Cop Closed Tray Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1086)
	Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	17° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	30° Multi-unit Abut Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP (IFU1075)
	Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri RP (IFU1088)
	Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ RP (IFU1018)

Tabella 2: Sistemi di abutment e transfer per impronta compatibili

Strumenti per la preparazione del sito implantare

- OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ ("OsseoDirector™") è il primo strumento del protocollo del sistema N1™ utilizzato per preparare un'osteotomia. OsseoDirector™ determina la posizione dell'impianto.

- Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ ("Fresa pilota guidata") è una fresa diritta da utilizzare in combinazione con i componenti NobelGuide®. Può essere utilizzato come prima fresa in alternativa a OsseoDirector™ (per istruzioni dettagliate fare riferimento ai documenti Nobel Biocare IFU2001 e IFU2009).

- OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ 1") è uno strumento per la preparazione del sito da utilizzare dopo OsseoDirector™. Viene fornito confezionato assieme all'impianto. OsseoShaper™ 1 viene utilizzato a bassa velocità (50 giri/min) e senza irrigazione.

- OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™ ("OsseoShaper™ 2") è uno strumento per la preparazione del sito utilizzato quando OsseoShaper™ 1 non riesce a raggiungere la profondità completa. OsseoShaper™ 2 ha un codice colore basato sul diametro dell'impianto (magenta per impianto con diametro da 3.5 mm, giallo per impianto con diametro da 4.0 mm e blu per impianto con diametro da 4.8 mm). OsseoShaper™ 2 viene utilizzato a bassa velocità (50 giri/min) senza irrigazione.

- La Twist Step Drill può essere utilizzata in situazioni in cui OsseoShaper 2 non possa essere inserito completamente.

- L'OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ ("Prolunga OsseoShaper™") è compatibile con OsseoShaper, Implant Driver, OsseoDirector, Twist Step Drill e Guided Pilot Drill. Può essere utilizzata nei casi in cui i denti naturali adiacenti interferiscono con la testina del contrangolo, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata.

Strumenti per il posizionamento dell'impianto

- L'Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC ("Driver per impianto") deve essere utilizzato solo in combinazione con gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC. È codificato a colori in base alla piattaforma implantare ed è dotato di tre superfici concave sul corpo che si allineano con il lato piano della connessione triovale dell'impianto. I contrassegni di profondità identificano la profondità dell'impianto in relazione all'osso e al tessuto molle durante il posizionamento. Il driver per impianto è compatibile con Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™. Per informazioni relative al manuale Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1™, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.

- Il Direction Indicator Nobel Biocare N1™ ("Indicatore di direzione") viene utilizzato per verificare l'orientamento dell'osteotomia dopo aver utilizzato OsseoDirector™ e la fresa pilota guidata.

- La Depth Probe Nobel Biocare N1™ ("Depth Probe") viene utilizzata per verificare la profondità dell'osteotomia dopo aver utilizzato OsseoDirector™, la fresa pilota guidata e/o OsseoShaper. La Depth Probe è dotata di contrassegni di profondità su entrambe le estremità di 8, 10, 12, 14, 16 mm che rappresentano la lunghezza effettiva della fresa.

Uso previsto/Scopo previsto

Impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

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.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC

Destinata alla connessione provvisoria a un impianto endosseo per proteggere l'interfaccia di connessione dell'impianto durante la guarigione ossea.

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill e OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™

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

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC

Destinato all'uso per inserire o rimuovere impianti dentali durante interventi di implantologia.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™

Destinato all'uso per verificare l'orientamento di un'osteotomia durante interventi di implantologia.

Depth Probe Nobel Biocare N1™

Destinata all'uso per verificare la profondità di un'osteotomia durante interventi di implantologia.

Indicazioni

Impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC sono indicati per l'uso nel mascellare superiore o nella mandibola per l'ancoraggio o il supporto dei denti protesici, al fine di ripristinare l'estetica e la funzione masticatoria del paziente. Gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC sono indicati per ricostruzioni di unità singole o multiple in applicazioni splintate o non splintate utilizzando una tecnica chirurgica in 2 fasi o 1 fase in combinazione con protocolli con carico immediato, precoce o ritardato, purché sia stata raggiunta una sufficiente stabilità primaria e un carico occlusale appropriato per la tecnica selezionata.

Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC

La Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC è destinata all'uso con impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC nel mascellare superiore o nella mandibola.

OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill

L'OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, la Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, l'OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, l'OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, la Twist Step Drill sono indicati per l'uso nel mascellare superiore o nella mandibola per preparare un'osteotomia prima del posizionamento di un impianto Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC.

OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™

L'OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ è indicata per l'uso nell'ampliamento della lunghezza di una fresa un OsseoShaper™ nei casi in cui i denti naturali adiacenti interferiscano con il contrangolo, impedendo alla fresa di raggiungere la profondità desiderata.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC

L'Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC è indicato per l'uso durante interventi di implantologia per l'inserimento e la rimozione di impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC da un'osteotomia nel mascellare superiore o nella mandibola.

Direction Indicator Nobel Biocare N1™

Il Direction Indicator Nobel Biocare N1™ è indicato per l'uso con osteotomie create con OsseoDirector™ e Guided Pilot Drill nel mascellare superiore o nella mandibola.

Depth Probe Nobel Biocare N1™

La Depth Probe Nobel Biocare N1™ è indicata per l'uso con osteotomie create con OsseoDirector™, Guided Pilot Drill e OsseoShaper nel mascellare superiore o nella mandibola.

Controindicazioni

È controindicato l'uso di impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 2 Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia 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 parafunzionali.
- Pazienti allergici o ipersensibili ai seguenti materiali dei componenti utilizzati: titanio commercialmente puro (grado 4), lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), acciaio, sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) e cloruro di magnesio (MgC_2) e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

I prodotti e i materiali corrispondenti sono riportati nel capitolo "Materiali".

Per le controindicazioni specifiche per le Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1016.

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

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

Si raccomanda vivamente di utilizzare gli impianti Nobel Biocare N1™, gli strumenti e la strumentazione per la preparazione del sito implantare esclusivamente con strumenti e componenti e componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con il sistema Nobel Biocare N1™ può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti, oppure risultati estetici insoddisfacenti.

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

È particolarmente importante ottenere una corretta distribuzione del carico attraverso l'adattamento della corona o del ponte e la correzione dell'occlusione dell'arcata antagonista. Inoltre, si devono evitare forze di carico trasversali eccessive, soprattutto nei casi di carico immediato.

Prima dell'intervento chirurgico

È essenziale sottoporre il paziente ad 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 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).

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

Dopo il posizionamento dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità primaria determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di fallimento dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento 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 Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e la strumentazione devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

Gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e la strumentazione devono essere utilizzati su pazienti soggetti a un trattamento di implantologia dentale.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati agli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e agli strumenti del sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e gli strumenti del sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC sono componenti di trattamento con un sistema implantare dentale 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 Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e agli strumenti del sistema Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Il posizionamento degli impianti dentali e l'utilizzo di tali dispositivi costituiscono un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. A seconda della posizione, il posizionamento dell'impianto può portare (in rari casi) a frattura dell'osso, danni/perforazione delle strutture/protesi vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante il posizionamento dell'impianto e l'utilizzo di questi dispositivi, 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.

Durante il periodo di guarigione sommersa, l'osso può crescere sopra la vite di copertura. In alcuni casi, le viti di copertura possono essere esposte prematuramente.

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 dispositivo sono riportate di seguito:

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

Procedura chirurgica (e/o) procedura di utilizzo

Guida generale per il posizionamento dell'impianto Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC

Gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC sono disponibili in cinque lunghezze per la piattaforma RP di diametro 4.0 mm, quattro lunghezze per la piattaforma NP di diametro 3.5 mm e tre lunghezze per la piattaforma RP di diametro 4.8 mm. Per l'elenco completo degli impianti disponibili, fare riferimento alla Tabella 1.

L'impianto va posizionato in modo che il lato piano della forma triovale sia rivolto in direzione vestibolare per massimizzare il volume della parete vestibolare al momento del posizionamento dell'impianto, come illustrato in Figura A.

Per gli impianti è necessario uno spazio minimo di 1.5 mm dai denti vicini. La distanza interimpianto deve essere almeno di 3 mm.

Nota Per la lunghezza dell'impianto di 15 mm è necessario utilizzare la nuova Depth Probe con contrassegno 16 mm, OsseoDirector™ 8-18 mm, Guided Pilot Drill (10+) 8-18 mm e Twist Step Drill 8-18 mm.

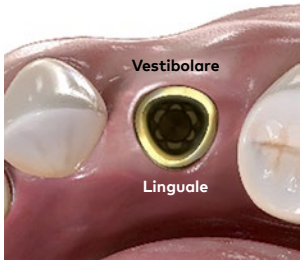

Figura A: Posizione dell'impianto

Contrassegno di profondità di OsseoDirector™, Twist Step Drill e OsseoShaper

L'OsseoDirector™ e le Twist Step Drill sono dotate di un sistema di misurazione della profondità che, come illustrato nella Figura B, è correlato alla lunghezza dell'impianto. Sono disponibili due versioni di OsseoDirector™ e Twist Step drill, una con lunghezza 8-14 mm, che utilizzabili per impianti di lunghezza fino a 13 mm e una con lunghezza 8-18 mm utilizzabili per impianti fino a 15 mm. Di seguito e riportata una rappresentazione delle linee di marcatura della profondità con l'esempio dell'impianto 4.0 x 11 mm.

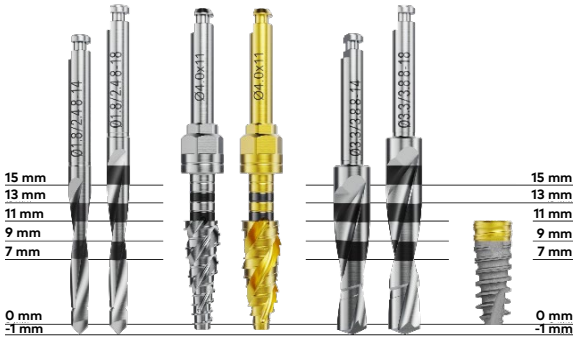

Figura B: Riferimento del contrassegno di profondità su OsseoDirector, OsseoShaper e Twist Step Drill

Ciascun impianto prevede un OsseoShaper™ 1 e un OsseoShaper™ 2 corrispondenti, che si abbinano alla lunghezza dell'impianto. I contrassegni neri sugli OsseoShaper (vedere la Figura C) indicano la profondità di inserimento e sono particolarmente utili durante una procedura senza lembo per verificare se l'OsseoShaper™ è completamente inserito. Lo spessore di ciascuna linea è pari a 1 mm. Il codice colore per OsseoShaper™ 2 è magenta per gli impianti da 3.5 mm, giallo per gli impianti da 4.0 mm e blu per gli impianti da 4.8 mm.

Nota Gli OsseoShaper si estendono di 0.5 mm oltre l'impianto.

Figura C: Contrassegni di profondità su OsseoShaper™ 1 e OsseoShaper™ 2

La Guided Pilot Drill è disponibile in due lunghezze (10+) 8-14 mm per impianti fino a 13 mm e (10+) 8-18 mm per impianti fino a 15 mm. Di seguito è riportata l'immagine che illustra il contrassegno di profondità correlato alla lunghezza dell'impianto.

Nota Le frese sono 1 mm più lunghe degli impianti.

Figura D: Contrassegno della Guided Pilot Drill

Attenzione OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™ e Twist Step Drill si estendono fino a 1 mm oltre la lunghezza dell'impianto quando inseriti. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa maggiore lunghezza.

Protocollo chirurgico

L'osteotomia viene creata utilizzando OsseoDirector™ o Guided Pilot Drill e OsseoShaper. Gli OsseoShaper sono dispositivi filettati inseriti e rimossi a bassa velocità senza irrigazione. La seguente figura illustra il protocollo per la preparazione del sito Nobel Biocare N1™. Per le istruzioni dettagliate sul protocollo chirurgico, la configurazione del motore chirurgico e l'uso degli strumenti specifici, attenersi alle fasi chirurgiche descritte nelle sezioni che seguono.

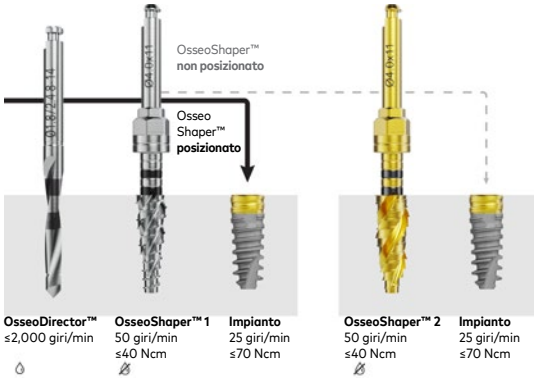

Figura E: Protocollo chirurgico

La Guided Pilot Drill può facoltativamente sostituire OsseoDirector™ in questo protocollo.

Il protocollo chirurgico è applicabile a osso della maggior parte delle qualità e in tutte le situazioni anatomiche, inclusi alveoli estrattivi, ove sia disponibile volume osseo sufficiente, per posizionare completamente l'impianto selezionato.

A. Preparare il motore chirurgico

È obbligatorio utilizzare un contrangolo con connessione di blocco esagonale (DIN EN ISO 17509) - vedere la Figura F.

Figura F: Contrangolo con connessione di blocco esagonale

Attenzione Il torque massimo del motore chirurgico durante la preparazione del sito implantare deve essere impostato su 40 Ncm. Valori maggiori di 40 Ncm possono danneggiare il contrangolo e gli strumenti correlati.

B. Preparare l'osteotomia

Avvertenza OsseoDirector™, Guided Pilot Drill, OsseoShaper e Twist Step Drill sono strumenti affilati. Maneggiare con cura per prevenire lesioni.

1. Impostare il motore chirurgico a 2.000 giri/min e con l'irrigazione attiva.

2. Preparare l'osteotomia pilota con OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™ (Figura G) o la Guided Pilot Drill. OsseoDirector™ o Guided Pilot Drill deve procedere ad alta velocità, max. 2.000 giri/min, con irrigazione costante e profusa di soluzione salina sterile a temperatura ambiente.

Figura G: OsseoDirector™

Nota È importante eseguire la fresatura fino alla completa profondità pianificata per il posizionamento corretto dell'impianto.

Attenzione OsseoDirector™, Guided Pilot Drill e Twist Step Drill si estendono fino a 1 mm oltre a lunghezza dell'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 le figure B e D).

3. 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 alla OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

4. Quando si esegue una procedura senza lembo, aggiungere lo spessore dei tessuti molli alla profondità della fresa.

5. È possibile utilizzare la Depth Probe Nobel Biocare N1™ per verificare la profondità dell'osteotomia dopo aver utilizzato OsseoDirector™ o una Guided Pilot Drill.

Nota È disponibile una nuova Depth Probe (Figura H) che deve essere utilizzata per la preparazione del sito implantare da 15 mm. Su entrambi i lati è stato aggiunto un ulteriore contrassegno laser corrispondente alla profondità di 16 mm.

Figura H: Depth Probe

Attenzione L'uso di una Depth Probe non corretta può comportare una misurazione errata della profondità dell'osteotomia. È necessario utilizzare la Depth Probe Nobel Biocare N1™.

6. Per verificare l'orientamento dell'osteotomia, utilizzare l'indicatore di direzione. L'indicatore di direzione ha due estremità (vedere la Figura I); uno laterale (conico) si adatta all'osteotomia creata con OsseoDirector™ e l'altro lato (diritto) si adatta all'osteotomia creata con la Guided Pilot Drill.

Nota Si consiglia di utilizzare un filo di sutura attraverso il foro per prevenire l'aspirazione.

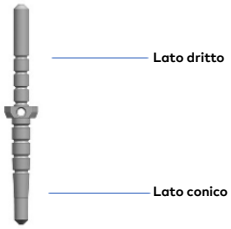

Figura I: Indicatore di direzione

Avvertenza OsseoDirector™, Guided Pilot Drill, OsseoShaper e Twist Step Drill sono strumenti affilati. Maneggiare con cura per prevenire lesioni.

C. Utilizzare OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

OsseoShaper™ 1 viene fornito confezionato assieme al rispettivo impianto (vedere la Figura J).

Figura J: OsseoShaper™ 1 confezionato insieme all'impianto

1. Impostare il limite di torque del motore chirurgico su 40 Ncm, la velocità a 50 giri/min e senza irrigazione.

2. Inserire OsseoShaper™ 1 con il contrangolo direttamente dal confezionamento (Figura K). Una volta innestato, spingere le alette bianche (Figura L) ed estrarre delicatamente OsseoShaper™ 1.

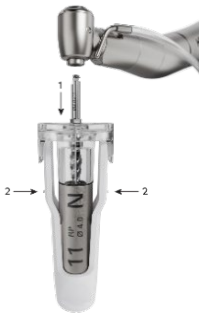

Figura K: Innesto di OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

Figura L: Estrazione di OsseoShaper™ 1 Nobel Biocare N1™

3. Inserire OsseoShaper™ 1 alla profondità completa, se possibile, e rimuoverlo impostando la modalità di rotazione inversa sul chirurgico.
   - Eseguire la fresatura con rotazione in avanti 50 giri/min senza irrigazione.
   - Lasciare che OsseoShaper™ 1 raggiunga la profondità completa senza pressione o fino a quando non si arresta prematuramente.
   - Eseguire la fresatura con rotazione inversa a 50 giri/min senza irrigazione.

Figura M: OsseoShaper™ 1

4. Passare al punto D in caso di difficoltà a inserire completamente OsseoShaper™ 1. Altrimenti procedere al punto F.

Avvertenza Non applicare forze eccessive durante l'utilizzo di OsseoShaper™ 1 per evitare lesioni alle strutture vitali sottostanti.

Attenzione Non estrarre OsseoShaper™ 1 dall'osteotomia senza impostare la modalità di rotazione inversa per evitare di danneggiarla.

Attenzione Accertarsi che OsseoShaper™ sia completamente inserito nel contrangolo. OsseoShaper™ potrebbe incepparsi se non montato correttamente. L'uso di OsseoShaper™ a velocità maggiori di 50 giri/min può danneggiare il contrangolo, la strumentazione o l'osso.

Attenzione Non superare mai il torque di inserimento di 40 Ncm per gli OsseoShaper. Il serraggio eccessivo dell'OsseoShaper™ può causare fratture o necrosi dell'osso, danneggiando la strumentazione come il contrangolo o la prolunga per fresa.

Attenzione Il torque massimo del motore chirurgico deve essere impostato su 40 Ncm. Valori maggiori di 40 Ncm possono danneggiare il contrangolo e gli strumenti correlati.

5. 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 alla OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

Attenzione Superando il valore massimo consigliato di torque di serraggio OsseoShaper™ 1 potrebbe bloccarsi nella OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

D. Utilizzare OsseoShaper™ 2

Nel caso in cui non sia possibile inserire completamente OsseoShaper™ 1, procedere con OsseoShaper™ 2.

1. Impostare il limite di torque del motore chirurgico a 40 Ncm, la velocità a 50 giri/min e senza irrigazione.

2. Scegliere l'OsseoShaper™ 2 con lunghezza corrispondente alla lunghezza dell'impianto. Gli OsseoShaper™ 2 sono dotati di un codice colore basato sul diametro dell'impianto, magenta per impianto con diametro da 3.5 mm, giallo per impianto con diametro da 4.0 mm (Figura N) e blu per impianto con diametro da 4.8 mm.

OsseoShaper™ 2 Ø 3.5 mm | **OsseoShaper™ 2 Ø 4.0 mm** | **OsseoShaper™ 2 Ø 4.8 mm**

Figura N: Codifica per OsseoShapers 2

3. Collegare OsseoShaper™ 2 e inserirlo a profondità completa (Figura O), se possibile, e rimuoverlo dall'osteotomia impostando la modalità di rotazione inversa sul motore chirurgico.
   - Eseguire la fresatura con rotazione in avanti 50 giri/min senza irrigazione.
   - Lasciare che OsseoShaper™ 2 raggiunga la profondità completa senza pressione o fino a quando non si arresta precocemente.
   - Eseguire la fresatura con rotazione inversa a 50 giri/min senza irrigazione.

Figura O: OsseoShaper™ 2

Avvertenza Non applicare forze eccessive durante l'utilizzo di OsseoShaper™ 2 per evitare lesioni alle strutture vitali sottostanti.

4. 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 OsseoShaper™.

5. In caso di difficoltà a inserire completamente OsseoShaper™ 2, procedere al punto E, altrimenti procedere al punto F.

Attenzione Accertarsi che OsseoShaper™ 2 sia completamente inserito nel contrangolo. OsseoShaper™ 2 potrebbe incepparsi se non montato correttamente. L'uso di OsseoShaper™ a velocità maggiori di 50 giri/min può danneggiare il contrangolo, la strumentazione o l'osso.

Attenzione Non superare mai il torque di inserimento di 40 Ncm per OsseoShaper™. Il serraggio eccessivo dell'OsseoShaper™ può causare fratture o necrosi dell'osso, danneggiando la strumentazione come il contrangolo o la prolunga OsseoShaper™.

Attenzione Il torque massimo del motore chirurgico deve essere impostato su 40 Ncm. Valori maggiori di 40 Ncm possono danneggiare il contrangolo e gli strumenti correlati.

Attenzione Superando il valore massimo consigliato di torque di serraggio OsseoShaper™ 2 potrebbe bloccarsi nella prolunga OsseoShaper™.

Impianto	Componenti e dimensioni compatibili (mm)				
	OsseoDirector™	Guided Pilot Drill	OsseoShaper™ 1	OsseoShaper™ 2 (utilizzato in caso di difficoltà a inserire completamente OsseoShaper™ 1)	Twist Step Drill (utilizzata in caso di difficoltà a inserire completamente OsseoShaper™ 2)
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 9 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-14	Ø 2.0 x (10+) 8-14	Ø 3.5 x 9	Ø 3.5 x 9	Ø 2.5/3.4 x 10-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 11 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-18	Ø 2.0 x (10+) 8-18	Ø 3.5 x 11	Ø 3.5 x 11	Ø 2.5/3.4 x 10-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 13 mm			Ø 3.5 x 13	Ø 3.5 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP 3.5 x 15 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-18	Ø 2.0 x (10+) 8-18	Ø 3.5 x 15	Ø 3.5 x 15	Ø 2.5/3.4 x 10-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 7 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-14	Ø 2.0 x (10+) 8-14	Ø 4 x 7	Ø 4 x 7	Ø 3.3/3.8 x 8-14
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 9 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-18	Ø 2.0 x (10+) 8-18	Ø 4 x 9	Ø 4 x 9	Ø 3.3/3.8 x 8-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 11 mm			Ø 4 x 11	Ø 4 x 11	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 13 mm			Ø 4 x 13	Ø 4 x 13	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.0 x 15 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-18	Ø 2.0 x (10+) 8-18	Ø 4 x 15	Ø 4 x 15	Ø 3.3/3.8 x 8-18
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 7 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-14	Ø 2.0 x (10+) 8-14	Ø 4.8 x 7	Ø 4.8 x 7	Ø 4.2/4.4 x 8-18 mm
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 9 mm	Ø 1.8-2.4 x 8-18	Ø 2.0 x (10+) 8-18	Ø 4.8 x 9	Ø 4.8 x 9	
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP 4.8 x 11 mm			Ø 4.8 x 11	Ø 4.8 x 11	

Tabella 3: Strumentazione per la preparazione del sito implantare

E. Utilizzare la Twist Step Drill

La Twist Step Drill deve essere utilizzata in casi di difficoltà a inserire completamente OsseoShaper™ 2 al torque di inserimento consigliato.

1. Impostare il motore chirurgico a 2.000 giri/min e con l'irrigazione attiva.

2. Preparare l'osteotomia alla profondità pianificata con la Twist Step Drill e rimuoverla (Figura P).

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

Figura P: Twist Step Drill

4. 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 OsseoShaper™.

Nella tabella precedente è riportato un riepilogo delle frese utilizzabili per ciascun impianto.

F. Prelievo dell'impianto

1. Capovolgere la custodia bianca e rimuoverlo come mostrato nella Figura Q, innestare l'impianto dalla custodia interna in titanio applicando una leggera rotazione con il driver per impianto fino a quando quest'ultimo non è completamente inserito nell'impianto (Figura Q).

Figura Q: Prelievo dell'impianto

Il Nobel Biocare N1™ Implant Driver è dotato di codice colore in base alla piattaforma implantare, magenta per la piattaforma NP e giallo per la piattaforma RP, ed è dotato di tre superfici concave sul corpo che si allineano alla parte piana della superficie triovale dell'impianto. I contrassegni di profondità identificano la profondità dell'impianto in relazione all'osso e al tessuto molle durante il posizionamento. Vedere la Figura R.

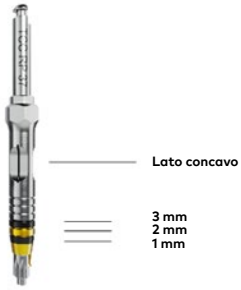

Figura R: Marcatura del driver per impianto

G. Inserire l'impianto

1. Accertarsi di impostare il torque massimo del motore chirurgico su 70 Ncm.

2. Inserire l'impianto a un massimo di 70 Ncm mediante il contrangolo seguito dal manual surgical torque wrench per l'inserimento definitivo. Per informazioni dettagliate sull'uso del Manual Torque Wrench, fare riferimento alle istruzioni Nobel Biocare per l'uso IFU1098.

3. Per posizionare l'impianto, impostare rotazione in avanti a 25 giri/min senza irrigazione.

4. Quando si posiziona l'impianto, verificare visivamente che la sommità dell'impianto sia posizionata a livello crestale, in modo che uno dei lati piani sia rivolto in direzione buccale per massimizzare lo spazio per il volume dell'osso buccale. Verificare il corretto posizionamento e correggere l 'orientamento, se necessario. Vedere la Figura A.

Attenzione Non superare mai il torque di inserimento di 70 Ncm per l'impianto. 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. Per il carico immediato, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di inserimento finale di almeno 35 Ncm. Se questo valore di torque di inserimento non viene raggiunto, è possibile prendere in considerazione altri protocolli di carico secondo le indicazioni per l'uso del dispositivo.

Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di inserimento massimo viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente collocato in sede, ruotare l'impianto in senso antiorario in modalità inversa o con il Manual Torque Wrench chirurgico e rimuovere l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel contenitore interno prima di proseguire. Attenersi al protocollo chirurgico e procedere con le fasi chirurgiche prima di continuare con inserimento dell'impianto.

5. Per facilitare la rimozione dei tessuti duri attorno alla testa dell'impianto, sono disponibili Bone Mill (Tabella 4, consultare le Istruzioni per l'uso Nobel Biocare IFU1089 per informazioni dettagliate).

Impianto	Bone Mill	Bone Mill Guide
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 4.0	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 4.0
	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 5.2
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Bone Mill Nobel Biocare N1™ TCC Ø 5.2	Bone Mill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 5.2

Tabella 4: Bone Mill e Bone Mill Guide compatibili

H. Posizionare la vite di copertura o l'abutment

1. In base al protocollo chirurgico, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare. Per informazioni dettagliate sulle viti di copertura, fare riferimento alle istruzioni per l'uso Nobel Biocare IFU1016.

Attenzione Serrare la vite di copertura solo manualmente per evitare carichi eccessivi che potrebbero danneggiare le parti della vite di copertura.

Per ulteriori informazioni sulle procedure protesiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare riportate in Tabella 2.

Strumenti per il recupero dell'impianto, della vite dell'abutment e dell'abutment

Qualora fosse necessaria la rimozione di un impianto, un abutment o una vite dell'abutment, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare IFU1097, Strumentazione per il recupero dell'impianto, IFU1043, Strumentazione per il recupero della vite dell'abutment, IFU1096, Strumentazione per il recupero dell'abutment.

Impianto	Strumenti di rimozione
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC NP	Implant Retrieval Instrument CC 3.0 e TCC NP
	Trephine drill 3.8/4.6 mm
	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC NP
	Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC NP
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC RP	Implant Retrieval Instrument CC RP e Tri-Ch WP e TCC RP
	Trephine drill 4.4/5.2 mm
	Screw Tap Repair Tool Nobel Biocare N1™ TCC RP
	Rescue Drill Guide Nobel Biocare N1™ TCC RP

Tabella 5: Strumenti per la rimozione compatibili con gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™

Materiali

- Impianto: Titanio commercialmente puro (di grado 4), sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) e magnesio cloruro ($MgCl_2$) (ASTM F67).
- Vite di copertura: lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) e rivestimento in carbonio diamantato (DLC) (ASTM F136 e ISO 5832-3).
- OsseoShaper: lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) (ASTM F136 e ISO 5832-3).
- OsseoDirector® e Twist Step Drill: acciaio (ASTM F899).
- Guided Pilot Drill: acciaio e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) (ASTM F899).
- Driver per impianto: lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) e acciaio (ASTM F899, ASTM F136 e ISO 5832-3).
- OsseoShaper™ Extension: acciaio (ASTM F899).
- Depth Probe: acciaio (ASTM F899).
- Indicatore di direzione: acciaio (ASTM F899).

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Gli Impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, la Cover Screw Nobel Biocare N1™, gli OsseoShaper™ 1 e 2, l'OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, la Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, la Twist Step Drill 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 Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, la Cover Screw Nobel Biocare N1™, gli OsseoShaper™ 1 e 2, l'OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, la Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, la Twist Step Drill sono prodotti monouso e non devono essere disinfettati/risterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

L'Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, la OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, il Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e la Depth Probe Nobel Biocare N1™ sono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo. 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.

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ sono strumenti riutilizzabili.

Prima di ciascun utilizzo, ispezionare i dispositivi per rilevare eventuali segni di degrado che potrebbero limitare la durata utile del dispositivo, ad esempio:

Driver per impianto

- Ispezionare per escludere corrosione visibile.
- Ispezionare per usura meccanica/danni al manicotto e alla punta del driver.
- Assicurarsi che il contrassegno laser del dispositivo sia chiaramente leggibile.

OsseoShaper™ Extension

- Ispezionare per escludere corrosione visibile.
- Ispezionare per escludere usura meccanica / danni tra frese/ OsseoShaper™ e il gruppo OsseoShaper™ Extension/manipolo.
- Assicurarsi che il contrassegno laser del dispositivo sia chiaramente leggibile.

Indicatore di direzione, Depth Probe

- Ispezionare per escludere corrosione visibile.
- Assicurarsi che il contrassegno di profondità del dispositivo sia chiaramente leggibile.

Eliminare i dispositivi se è evidente uno di questi segni di degrado.

Avvertenza L'utilizzo di un dispositivo non sterile può causare infezioni ai tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

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.

Nota Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ possono essere puliti/disinfettati come descritto nelle Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione riportate di seguito, oppure insieme ad altri dispositivi in un vassoio PureSet conformemente alle istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione riportate nelle Istruzioni per l'uso (IFU) IFU1067 di Nobel Biocare. Tali Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito ifu.nobelbiocare.com.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono destinati al riutilizzo. Prima di ciascun 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 al ricondizionamento 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 degli accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi, laddove applicabile.

Nota Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ sono stati convalidati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di ricondizionamento che seguono.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima del ricondizionamento

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
2. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti.
3. Sciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/spedizione all'area per il ricondizionamento

1. Dopo aver rimosso lo sporco e i detriti in eccesso, conservare i dispositivi in un contenitore protettivo durante il trasporto e per evitare eventuali contaminazioni di personale o ambiente.
2. Trasportare i dispositivi nell'area adibita al ricondizionamento non appena possibile. Se il trasferimento all'area di lavorazione può essere per qualche motivo ritardato, considerare di coprire i dispositivi con un panno umido o di conservarlo in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essicchino.

Nota I dispositivi riutilizzabili devono essere risterilizzati/disinfettati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia del ricondizionamento.

3. Se i dispositivi sono spediti presso una struttura esterna per il condizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

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. Ripetere questo passaggio fino a quando i lumi non sono privi di sporco visibile. Per OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™ ripetere questo passaggio almeno 3 volte.

3. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 1 minuto, 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 1 minuto fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.

5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici, i lumi e le cavità interne ed esterne (ove applicabile) con acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto 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 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 almeno 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 1 minuto, 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*[1] o Neodisher Medizym*[1], a un massimo di 45 °C (113 °F)) utilizzando un 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 1 minuto fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.

5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente tiepida per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.

6. Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin; frequenza 35 kHz; potenza HF effettiva 300 W_{eff}) contenente lo 0.5% di detergente enzimatico (ad es. Cydezyme ASP*[1] o Neodisher Medizym*[1]) e trattare per minimo 5 minuti a un minimo di 40 °C (104 °F)/massimo di 45 °C (113 °F).

7. 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.

8. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.

9. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

*[1] Cydezyme ASP è stato utilizzato nella convalida della pulizia manuale di Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™. Neodisher Medizym è stato utilizzato nella convalida della pulizia manuale di OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

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 di Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti sterilizzatori a vapore: Systec HX -320 e Selectomat PL/669-2CL*[2] (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer e Selectomat PL/669-2CL (ciclo per gravità) *[2].

Nota Quando si utilizza lo sterilizzatore Systec HX-320, Amsco Century, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 11 dispositivi sigillati singolarmente in buste per la sterilizzazione. Quando si utilizza Selectomat PL/669-2CL, si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 2 contenitori con strumenti metallici e 2 pacchi di biancheria.

*[2] Lo sterilizzatore Systec HX-320 e lo sterilizzatore Amsco Century sono stati utilizzati nella convalida della sterilizzazione di Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™. Lo sterilizzatore Selectomat PL/669-2CL è stato utilizzato nella convalida della sterilizzazione di OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™.

1. 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.
   - Adatta 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.

In 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 Busta Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN® Busta Steriking (Wipak)

Tabella 6: Buste raccomandate per la sterilizzazione

2. Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali il nome del prodotto, il numero di articolo e/o il numero di lotto (se applicabile)).

3. Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.

4. 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	≥2,868.2 mbar[4]
Ciclo pre-vuoto[1]	132 °C (270 °F)	4 minuti		
Ciclo pre-vuoto[2]	134 °C (273 °F)	4 minuti		≥3,042 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^{-6} in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

2 Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part 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 SN 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/dello 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 per la Risonanza magnetica per una protesi singola

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica	MR	
Prove non cliniche hanno dimostrato che Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC e la Cover Screw Nobel Biocare N1™ presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema di risonanza magnetica 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 in radiofrequenza	Circolare polarizzato (CP).	
Tipo di bobina di trasmissione in radiofrequenza	Bobina di trasmissione a corpo intero.	
SAR massimo mediato sul 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, si prevede che i sistemi implantari producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 6.0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine di risonanza magnetica	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 di risonanza magnetica 3 T.	

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

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica	MR	
Prove non cliniche hanno dimostrato che Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema di risonanza magnetica 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 in radiofrequenza	Circolare polarizzato (CP).	
Tipo di bobina di trasmissione in radiofrequenza	Bobina di trasmissione a corpo intero.	

SAR massimo mediato sul corpo intero [W/kg]	Inferiore alla spalla: 2.0 W/kg Superiore alla spalla: 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, si prevede che i sistemi implantari producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 6.0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine di risonanza magnetica	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 di risonanza magnetica 3 T.	

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 e 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™ devono essere utilizzati solo con i prodotti descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso e/o nelle Istruzioni per l'uso per altri prodotti Nobel Biocare compatibili e in conformità all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti che devono essere utilizzati in combinazione con impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC, Cover Screw Nobel Biocare N1™, OsseoShaper™ 1 e 2, OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™, Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™, Twist Step Drill, Implant Driver Nobel Biocare N1™ TCC, OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™, Direction Indicator Nobel Biocare N1™ e Depth Probe Nobel Biocare N1™, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o qualsiasi contrassegno diretto, come applicabile ai prodotti o all'etichettatura dei prodotti.

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 o 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
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

Nota Per quanto riguarda la licenza del dispositivo per il Canada, è possibile che non tutti i prodotti descritti nelle Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Marchio CE per i dispositivi di Classe [Ir//IIa/IIb]	CE 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe Ir//IIa/IIb	UK CA 0086

Nota Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Informazioni UDI-DI di base

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

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC	73327470000002126T
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC	73327470000002116R
OsseoDirector™ Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Guided Pilot Drill Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Twist Step Drill	73327470000001206M
OsseoShapers Nobel Biocare N1™	73327470000001206M
Implant Driver Nobel Biocare N1™	73327470000001597G
OsseoShaper™ Extension Nobel Biocare N1™	73327470000001226R
Depth Probe Nobel Biocare N1™	73327470000001606Z
Direction Indicator Nobel Biocare N1™	733274700000016377

Scheda dell'impianto

Gli impianti Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC 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.

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 non possono 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.

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	UK RP Persona responsabile per il Regno Unito	CH REP Rappresentante autorizzato in Svizzera	STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene	STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione	STERILE Sterilizzato mediante vapore o calore secco		
LOT Numero di lotto	REF Numero di catalogo	UDI Identificativo unico del dispositivo	SN Numero di serie	MD Dispositivo medico	MR Compatibilità risonanza magnetica sicura		
Attenzione	MR Compatibilità risonanza magnetica condizionata	NON STERILE Non sterile	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	BIO Contiene materiale biologico di origine animale
CE Marchio CE	CE 2797 Marchio CE con numero di organismo notificato	UK CA Marchio UKCA	UK CA 0086 Marchio UKCA con numero dell'ente approvato	Consultare le istruzioni per l'uso	Rx only 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	STERILIZE Non risterilizzare	Non riutilizzare	Apirogeno
31 Data	# Numero dente	# Numero paziente	? Identificazione del paziente	Struttura sanitaria o medico	Sito Web per le informazioni al paziente	EU Importatore UE	CH 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	