

# Guided Anchor Pin e mascherine chirurgiche NobelGuide®

## Istruzioni per l'uso



### Importante – Limitazione di responsabilità:

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

### Descrizione:

Le mascherine chirurgiche NobelGuide® sono prodotti specifici per il paziente, realizzati da Nobel Biocare utilizzando la tecnologia di stampa 3D. Le mascherine sono dotate di manicotti di metallo che servono a guidare la strumentazione dedicata necessaria per il posizionamento dei componenti dell'impianto dentale che fanno parte del sistema implantare. Le mascherine sono realizzate in base a file di progetto, forniti dal medico, creati nel software per la pianificazione del trattamento DTX Studio Implant di Nobel Biocare.

Esistono due tipi di mascherine chirurgiche NobelGuide®: la mascherina chirurgica per fresa pilota NobelGuide® (Figura A) e la mascherina chirurgica NobelGuide® completamente guidata per chirurgia completamente guidata (Figura B).



Figura A: Mascherina chirurgica per fresa pilota NobelGuide®



Figura B: Mascherina chirurgica NobelGuide® completamente guidata

Le mascherine sono realizzate in materiale polimerico a base epossidica biocompatibile. Nella mascherina sono incorporati cilindri di metallo (i cosiddetti "manicotti guidati per fresa pilota" per mascherine per sola fresatura pilota e "manicotti guidati" per mascherine completamente guidate) che definiscono posizione, direzione e altezza/profondità dei siti chirurgici dell'impianto. I manicotti sono integrati con l'asse lungo identico all'asse lungo pianificato della posizione pianificata per l'impianto.

Il livello della spalla esterna del manicotto guidato per fresa pilota definisce la profondità dell'osteotomia e la posizione dell'impianto. Esiste una relazione predefinita tra questo livello e l'interfaccia dell'impianto/abutment (figure C e D). Nel caso di protocolli completamente guidati, questa relazione è anche integrata nella progettazione degli strumenti chirurgici NobelGuide® di Nobel Biocare: i contrassegni e gli arresti di profondità sono calcolati con

una distanza di 9 mm tra il manicotto e la spalla dell'impianto (Figura C (= 10 mm per frese a pareti parallele (9 mm + 1 mm di altezza della guida per fresa)). Per le guide della fresa pilota, la posizione verticale del manicotto può essere modificata con precisione per consentire un posizionamento più profondo dell'impianto. La maggiore distanza viene aggiunta automaticamente al report chirurgico generato nel software DTX Studio Implant e spedita insieme alle mascherine chirurgiche prodotte da Nobel Biocare.

Dopo la fresatura pilota con le frese pilota guidate originali Nobel Biocare (diametro 1,5 o 2 mm) si procede alla rimozione della mascherina chirurgia per fresa pilota e all'inserimento di un indicatore di direzione (o di una fresa a mano libera con diametro identico) attraverso l'osteotomia della fresa pilota per calibrare il nuovo riferimento di profondità rispetto ai punti di riferimento anatomici del paziente (ad es., cresta ossea, riferimento di altezza dei tessuti molli). L'ulteriore osteotomia a mano libera fino alla dimensione completa, con l'inserimento dell'impianto, viene quindi completata rispetto al nuovo riferimento anatomico di profondità (Figura D).

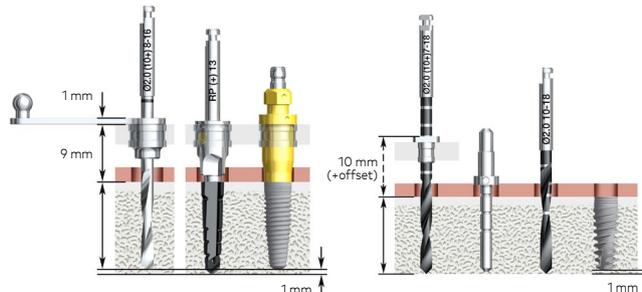


Figure C e D: Relazione tra il livello della spalla esterna del manicotto per fresa pilota guidato e l'interfaccia impianto/abutment (completamente guidato in Figura C; fresatura pilota in Figura D)

I Guided Anchor Pin sono sottili aste di metallo posizionate pressoché orizzontalmente nell'osso dell'arcata per fissare la mascherina nella posizione definita. I Guided Anchor Pin guidano la preparazione e l'installazione dei Guided Anchor Pin e possono essere integrati nella mascherina. Per le mascherine per edentulia completa si consiglia di utilizzare almeno quattro perni di ancoraggio.

Le mascherine chirurgiche NobelGuide® sono destinate all'uso con strumenti specifici per la piattaforma implantare. Per i dettagli relativi agli strumenti e al protocollo chirurgico specifici della piattaforma implantare, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU2011. Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Per ulteriori informazioni sul software DTX Studio Implant, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di DTX Studio Implant.

### Uso previsto/Scopo previsto:

#### Mascherine chirurgiche per fresa pilota e completamente guidate Nobel Guide®:

Destinate all'uso durante interventi chirurgici di implantologia guidata per preparare un'osteotomia in base a posizione, orientamento e/o profondità specificati.

#### Guided Anchor Pin:

Destinati all'uso durante interventi chirurgici di implantologia per fissare una mascherina chirurgica o una guida nella posizione specificata.

### Indicazioni:

#### Mascherine chirurgiche per fresa pilota e completamente guidate Nobel Guide®:

La mascherina chirurgica per fresa pilota NobelGuide® è indicata per supportare la preparazione guidata di un'osteotomia nella mascella o nella mandibola, definendo la posizione della prima fresa (la "fresa pilota") seguendo il protocollo di fresatura specifico della piattaforma implantare applicabile, per guidare il posizionamento di impianti dentali endosse e dei componenti del sistema implantare, per riabilitare la funzione estetica e masticatoria dei pazienti, compresa la funzione immediata. La mascherina chirurgica per fresa pilota NobelGuide® è indicata per l'uso in arcate completamente e parzialmente edentule, anche in pazienti a cui manca un dente singolo.

La mascherina chirurgica completamente guidata NobelGuide® è indicata per supportare la preparazione guidata di un'osteotomia (inclusa la maschiatura guidata opzionale) nella mascella

o nella mandibola seguendo il protocollo di fresatura specifico della piattaforma implantare applicabile, per guidare il posizionamento di impianti dentali endosse e dei componenti del sistema implantare, per riabilitare la funzione estetica e masticatoria dei pazienti, compresa la funzione immediata. La mascherina chirurgica completamente guidata NobelGuide® è indicata per l'uso in arcate completamente e parzialmente edentule, anche in pazienti a cui manca un dente singolo.

Gli interventi chirurgici di implantologia con l'uso di mascherine chirurgiche NobelGuide® possono essere applicati in casi selezionati, a seconda dello stato clinico del paziente e del piano di trattamento specifico. I pazienti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Quantità e qualità adeguate dell'osso dell'arcata.
- Apertura adeguata della bocca (almeno 40 mm) per accogliere la strumentazione per la chirurgia guidata.

### Guided Anchor Pin:

I Guided Anchor Pin sono indicati per l'uso nella mascella o nella mandibola per fissare le mascherine chirurgiche per fresa pilota e completamente guidate NobelGuide® nella posizione specificata.

### Controindicazioni:

Le mascherine chirurgiche e i Guided Anchor Pin NobelGuide® sono controindicati in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Con volume osseo inadeguato, a meno che non sia possibile eseguire una procedura di innesto osseo.
- Pazienti con apertura inadeguata della bocca (almeno 40 mm) per accogliere la strumentazione per la chirurgia guidata.
- Per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimale 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, all'acciaio o al materiale polimerico a base epossidica della mascherina chirurgica.

### 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 appello alle conoscenze di anatomia e servendosi delle radiografie preoperatorie come riferimento.

### Attenzione:

#### Informazioni generali:

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

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

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

Si consiglia vivamente di utilizzare mascherine chirurgiche e Guided Anchor Pin NobelGuide® solo con strumenti e/o componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti non destinati all'uso in combinazione con le mascherine chirurgiche e i Guided Anchor Pin NobelGuide® può provocare problemi al prodotto, danni ai tessuti o 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.

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. Prima di eseguire un intervento di chirurgia guidata, la mascherina chirurgica deve essere esaminata accuratamente e approvata dal medico che effettuerà l'intervento chirurgico. È necessario verificare l'adattamento ottimale sul modello in gesso e/o nella bocca del paziente.

#### Durante l'intervento chirurgico:

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 dai pazienti. È appropriato utilizzare mezzi di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio una protezione per la gola).

#### 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

- Le mascherine chirurgiche NobelGuide® e i Guided Anchor Pin devono essere utilizzati dai professionisti del settore odontoiatrico.
- Le mascherine chirurgiche NobelGuide® e i Guided Anchor Pin devono essere utilizzati in pazienti sottoposti a trattamento di implantologia dentale.

#### Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

**Vantaggi clinici associati alle mascherine chirurgiche NobelGuide® e ai Guided Anchor Pin:** le mascherine chirurgiche NobelGuide® e i Guided Anchor Pin sono componenti del 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 alle mascherine chirurgiche NobelGuide® e ai Guided Anchor Pin:

L'uso delle mascherine chirurgiche NobelGuide® e dei Guided Anchor Pin fa parte di un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici come infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. A seconda della posizione, può portare in rari casi a fenestrazione o frattura dell'osso, perforazione delle strutture vicine, sinusite o disturbi sensoriali/motori. Durante l'utilizzo di questi dispositivi è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

#### 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:

Il piano chirurgico dettagliato, comprese le misurazioni della profondità per la fresatura guidata, è ottenuto dal report del piano di trattamento finale di DTX Studio Implant (lo stesso report utilizzato per ordinare la mascherina chirurgica NobelGuide® da Nobel Biocare). Il report del piano di trattamento deve essere stampato e utilizzato durante la procedura chirurgica.

Si noti che queste Istruzioni per l'uso descrivono solo la preparazione pre-chirurgica e l'ancoraggio della mascherina. Per la strumentazione per la chirurgia guidata applicabili per informazioni relative al protocollo chirurgico per il posizionamento dell'impianto, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) Nobel Biocare.

**Avvertenza:** Utilizzare solo mascherine chirurgiche NobelGuide® con strumenti e/o componenti chirurgici Nobel Biocare compatibili.

**Avvertenza:** Fresare con irrigazione costante e profusa usando un movimento in avanti e all'indietro durante la preparazione del sito per evitare il surriscaldamento.

**Attenzione:** Le mascherine chirurgiche NobelGuide® devono essere disinfettate utilizzando un disinfettante di alto livello prima del posizionamento nel cavo orale del paziente. Fare riferimento alle Istruzioni di pulizia e disinfezione per le mascherine chirurgiche nella sezione seguente.

#### A. Lista di controllo pre-chirurgia:

- La mascherina chirurgica NobelGuide® deve essere attentamente ispezionata al momento della consegna e approvata per l'uso da parte del medico prima dell'intervento, completando i seguenti passaggi (rivolgersi all'assistenza tecnica Nobel Biocare per assistenza, se necessario).
- Confermare che la mascherina chirurgica Nobel Guide® corrisponda al piano di trattamento virtuale nel software DTX Studio Implant.
- Verificare il corretto posizionamento della mascherina utilizzando un modello (se applicabile) e/o nella bocca del paziente. Per casi di edentulia parziale, verificare la corretta posizione della mascherina creando finestre di ispezione (smerigliare piccole finestre su una cuspid e un angolo di un dente in modo che la dentatura sottostante diventi visibile). Creare 3-4 finestre, come necessario, distribuite equamente su tutta l'arcata.
- Se è necessario adattare la mascherina, modificarla attentamente di conseguenza utilizzando una fresa.
- Rafforzare/rinforzare la mascherina laddove necessario rinforzando la superficie esterna con un materiale in resina fotopolimerizzante compatibile.
- Ispezionare attentamente la mascherina per confermare che i manicotti guidati e/o qualsiasi resina (in eccesso) non si estendano fino alla superficie di montaggio della mascherina. Se è necessario adattare la mascherina chirurgica e/o il manicotto, modificarli attentamente di conseguenza utilizzando una fresa.
- Ispezionare attentamente la mascherina per verificare che non vi sia resina in eccesso all'interno del lume dei manicotti guidati e confermare l'aderenza degli strumenti chirurgici desiderati (ad es. Guided Drill Guide e/o Guided (Twist) Drill) come applicabile in ciascun manicotto.
- Verificare che lo spessore minimo sia di 2,5 mm su tutta la superficie della mascherina per garantire il mantenimento dell'integrità strutturale della mascherina.

#### B. Ancoraggio della mascherina chirurgica NobelGuide®:

- Per fissare la mascherina nella posizione corretta, è necessario posizionare un numero adeguato di Guided Anchor Pin con orientamento e posizione strategici. L'osteotomia per il posizionamento dei Guided Anchor Pin viene preparata utilizzando la Guided Twist Drill con Ø 1,5 x 20 mm.
- Durante l'intervento chirurgico, prestare la massima attenzione per accertarsi che la mascherina chirurgica non si muova in nessuna direzione, se toccata con la strumentazione (ad esempio, spostamento laterale a causa di gestione inadeguata di frese (pilota) in situazioni di "cresta a lama di coltello" o spostamento/deformazione della mascherina chirurgica a causa dell'applicazione di un'eccessiva forza verticale durante l'installazione dell'impianto). Nei casi in cui vengano collocati almeno due impianti vicini, indipendentemente da situazioni a margine libero con uno o più denti distali per il sostegno della mascherina chirurgica, si consiglia di utilizzare almeno un perno di ancoraggio nell'area interessata.

#### C. Procedura di fresatura pilota guidata con mascherina chirurgica per la fresa pilota (Figura E):



Figura E: Mascherina chirurgica per fresa pilota

**Nota:** Si raccomanda di eseguire la fresatura pilota guidata prima di sollevare un (min) lembo per garantire il mantenimento della posizione corretta della mascherina chirurgica.

- a seconda delle dimensioni del manicotto pilota della mascherina chirurgica (1,5 mm o 2,0 mm) selezionare la Guided Pilot Twist Drill (fresa pilota per mascherina chirurgica) Ø 1,5 mm o la Guided Twist Drill Ø 2,0 mm ed eseguire una fresatura ad alta velocità (massimo 800 giri/min) in condizioni di irrigazione costante e abbondante alla profondità definita nel report del piano di trattamento di DTX Studio Implant. Durante la preparazione del sito, è necessario un movimento "dentro e fuori" lungo tutta l'osteotomia, per evitare il surriscaldamento.

**Attenzione:** Le frese Guided Pilot e Twist Drill si distinguono per la dicitura (10+) sul gambo, che indica che le frese hanno una lunghezza maggiore di 10 mm per compensare l'altezza della mascherina chirurgica. Tutte le misurazioni vengono effettuate dalla punta Guided Twist Drill fino al margine inferiore della marcatura di profondità (vedere le Figure F e G).

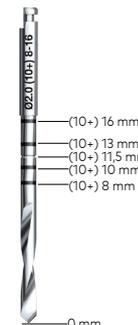


Figura F: Guided Twist Drill



Figura G: Guided Twist Drill Tapered

- Dopo la fresatura guidata con le frese pilota guidate o Twist Drill, vengono rimossi i perni di ancoraggio (se applicabile) e la mascherina chirurgica.
  - L'orientamento e la profondità dell'osteotomia fungeranno da riferimento per la strumentazione chirurgica a mano libera. Esplorare e scoprire l'orientamento, la profondità e il riferimento verticale identificato per la strumentazione chirurgica a mano libera con l'anatomia del paziente utilizzando un indicatore di posizione con marcature della profondità oppure utilizzare la fresa a mano libera (senza rotazione) con il diametro della fresa pilota finale.
  - Proseguire con la chirurgia a mano libera e applicare attentamente tutte le comuni regole e procedure cliniche a essa legate.
- D. Procedure di fresatura guidata con la mascherina chirurgica completamente guidata (Figura H):**



Figura H: Mascherine chirurgiche completamente guidate

Per informazioni sulle tecniche di accesso chirurgico e sui protocolli di fresatura guidata dell'impianto, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della strumentazione per chirurgia guidata (IFU 2011).

#### Inserimento guidato degli impianti - Edentulia parziale:

- Inserire l'impianto finché la flangia del montaimpianti guidato non tocca la superficie esterna del manicotto guidato nella mascherina chirurgica. Evitare di serrare ulteriormente l'impianto per non modificare il posizionamento corretto della mascherina chirurgica.
- Rilasciare il montaimpianti guidato utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e rimuoverlo. Per informazioni sullo Screwdriver Unigrip™, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.

**Nota:** Se è difficile rimuovere il montaimpianti, utilizzare una chiave fissa o delle pinze per sposterlo delicatamente avanti e indietro.

- Ancorare la mascherina chirurgica utilizzando il Guided Template Abutment, serrando manualmente con l'Unigrip™ Screwdriver. Accertarsi che la mascherina chirurgica resti nella posizione iniziale corretta per la preparazione del sito implantare successivo.
- Preparare e installare i siti implantari restanti attenendosi alla procedura di fresatura guidata specifica per l'impianto.

**Nota:** Se vengono posizionati solo due impianti, non è necessario un Guided Template Abutment nel secondo impianto.

- Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i montaimpianti guidati e i Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Se è difficile rimuovere il montaimpianti guidato, utilizzare una chiave fissa o delle pinze per sposterlo delicatamente avanti e indietro. Rimuovere i perni di ancoraggio e la mascherina chirurgica.
- In base al protocollo chirurgico, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare.

## Inserimento guidato degli impianti - Edentulità:

1. Inserire il primo impianto (ad es., nella posizione del canino) finché la flangia del montaimpianti guidato non arriva a 1 mm dalla superficie esterna del manicotto nella mascherina chirurgica (vedere la Figura I). Lasciare il montaimpianti guidato in posizione.

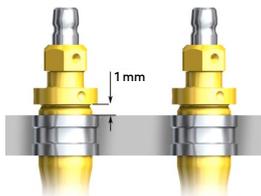


Figura I: Posizione del montaimpianti guidato nel manicotto della mascherina chirurgica

2. Per ottenere una distribuzione corretta, scegliere il sito implantare strategicamente posizionato al centro della metà opposta dell'arcata. Preparare e inserire il secondo impianto finché la flangia del montaimpianti guidato non arriva a 1 mm dalla superficie esterna del manicotto nella mascherina chirurgica.
3. Utilizzando il Manual Torque Wrench Surgical, posizionare con attenzione gli impianti 1 e 2 alternativamente finché le flange dei montaimpianti guidati non toccano leggermente la mascherina chirurgica.

**Nota:** Seguire il protocollo descritto per ridurre al minimo il rischio di eccessiva torsione e il movimento della mascherina chirurgica.

4. Rilasciare i montaimpianti guidati utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e rimuoverli. Per informazioni sullo Screwdriver Unigrip™, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.

**Nota:** Se è difficile rimuovere i montaimpianti, utilizzare una chiave fissa o delle pinze per sposterlo delicatamente avanti e indietro.

5. Ancorare la mascherina chirurgica utilizzando il Guided Template Abutment sugli impianti 1 e 2, serrando alternativamente a mano con l'Unigrip™ Screwdriver. Accertarsi che la mascherina chirurgica resti nella posizione iniziale corretta per la preparazione del sito implantare successivo.
6. Preparare e installare i siti implantari restanti attenendosi alla procedura di fresatura guidata specifica per l'impianto. Lasciare i montaimpianti guidati nella posizione finché non vengono posizionati tutti gli impianti.
7. Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i montaimpianti guidati e il Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Se è difficile rimuovere i montaimpianti guidati, utilizzare una chiave fissa o delle pinze per sposterlo delicatamente avanti e indietro. Rimuovere i perni di ancoraggio e la mascherina chirurgica.
8. In base al protocollo chirurgico, posizionare una vite di copertura o un abutment e suturare.

Per ulteriori informazioni sugli impianti Nobel Biocare, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso specifiche per l'impianto.

Per la strumentazione per la chirurgia guidata applicabile per ulteriori informazioni sul Guided Twist Drill Ø 1.5 x 20 mm, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU2011).

## Materiali:

- Mascherine chirurgiche NobelGuide®: Accura Clear Vue, colla per mascherina chirurgica.
- Manicotti guidati, manicotti della fresa pilota guidati (incorporati nella mascherina chirurgica): Acciaio 1.4301 conformemente alla norma ASTM F899.
- Manicotto per Guided Anchor Pin (integrati nella mascherina chirurgica): lega di acciaio 303. 1.4305, conformemente alla norma ASTM F899, AISI 303.
- Guided Anchor Pin: lega di acciaio 303. 1.4305, conformemente alla norma ASTM F899, AISI 303.

## Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

I Guided Anchor Pin sono forniti non sterili e sono riutilizzabili. 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.

I Guided Anchor Pin sono componenti riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. I Guided Anchor Pin devono essere smaltiti se sul componente sono visibili usura, abrasione dell'anodizzazione, deformazioni o corrosione.

Le mascherine chirurgiche NobelGuide® devono essere pulite e disinfettate prima dell'uso intraorale seguendo le procedure nelle Istruzioni per la pulizia e la disinfezione delle mascherine chirurgiche. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, le mascherine possono essere pulite secondo necessità senza disinfezione.

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

**Attenzione:** Le mascherine chirurgiche NobelGuide® sono prodotti monouso e non possono 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.

## Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

I Guided Anchor Pin sono forniti non sterili e da Nobel Biocare e sono riutilizzabili. Prima di ciascun uso, i dispositivi devono essere sottoposti all'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione. È possibile pulire i dispositivi manualmente o in un'apparecchiatura di lavaggio automatica. Ciascun dispositivo deve essere quindi sigillato all'interno di una busta per sterilizzazione e sterilizzato.

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia automatica e manuale: AAMI TIR 12.
- Sterilizzazione: AAMI ST79 e ISO 17665-1.

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

**Nota:** Seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi, laddove applicabile.

**Nota:** I Guided Anchor Pin sono stati convalidati per resistere a tali procedure di pulizia e sterilizzazione.

### 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 essichino.
- 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):

#### Pulizia preliminare:

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
3. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno sconvolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 20 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici, i lumi e le cavità interne ed esterne (ove applicabile) con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

#### Pulizia e asciugatura automatiche:

Durante la convalida Nobel Biocare è stata utilizzata 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 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cidezyme ASP, massimo a 45 °C (113 °F)) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno sconvolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) per almeno 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cidezyme ASP) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/ massimo 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 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
9. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

#### Ispezione visiva:

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

#### Sterilizzazione:

Durante la convalida Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: Sytec HX-320 (ciclo pre-vuoto); Sterilizzatore Amsco Century (ciclo per gravità).

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

1. Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta, che soddisfi 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 1 sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

**Tabella 1: Buste raccomandate per la sterilizzazione**

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

- 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)).
- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 2):

**Tabella 2: Cicli raccomandati per la sterilizzazione**

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

<sup>1</sup> Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup> in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> 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 e convalidati, tenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attendersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

#### Conservazione e manutenzione:

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

#### Conservazione e trasporto/Spedizione al punto di utilizzo:

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

#### Istruzioni per la pulizia e la disinfezione delle mascherine chirurgiche:

**Le mascherine chirurgiche devono essere pulite e disinfettate prima dell'uso intraorale. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, le mascherine possono essere pulite secondo necessità senza disinfezione.**

**Nota:** Seguire con attenzione le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature utilizzate per la pulizia e la disinfezione dei dispositivi, laddove applicabile.

#### Pulizia della mascherina chirurgica:

- Posizionare la mascherina in una vaschetta a ultrasuoni con acqua e detergenti delicati.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale della mascherina.
- Rimuovere la mascherina dalla vaschetta a ultrasuoni e sciacquare abbondantemente con acqua.
- Lasciare asciugare completamente la mascherina.
- Posizionare la mascherina in un contenitore protettivo adeguato in attesa di disinfezione o ulteriore trattamento.

#### Disinfezione della mascherina chirurgica:

- Immergere la mascherina chirurgica in un disinfettante di alto livello (ad esempio 1 mg/ml di soluzione di clorexidina di Fresenius Kabi AB), secondo le istruzioni per l'uso del produttore del materiale della mascherina.
- Rimuovere la mascherina dal disinfettante e sciacquarla accuratamente con acqua sterile.
- Lasciare asciugare completamente la mascherina, ma per non più di 40 minuti.
- Posizionare la mascherina in un contenitore protettivo adeguato in attesa della procedura chirurgica.

**Attenzione:** Non riscaldare la mascherina chirurgica.

**Attenzione:** Non sterilizzare in autoclave la mascherina chirurgica.

#### Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, Guided Anchor Pin e mascherine chirurgiche NobelGuide® devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili, e, ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme a questi dispositivi, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

#### Strutture e formazione:

Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto dei prodotti Nobel Biocare, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo prodotto per la prima volta. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

#### Conservazione, gestione e trasporto:

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

Conservare la mascherina chirurgica nella confezione protettiva in cui è stata consegnata.

#### Smaltimento:

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

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

#### Informazioni su produttore e distributore:

**Produttore:**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Svezia  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Distribuito in Australia da:**  
Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114 Australia  
Telefono: +61 1800 804 597

**Distribuito in Nuova Zelanda da:**  
Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105, Nuova Zelanda  
Telefono: +64 0800 441 657



Marchio CE per i dispositivi di Classe I      Marchio CE per i dispositivi di Classe II

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

**Avviso relativo alla licenza del dispositivo per il Canada:** Notare che è possibile che non tutti i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

#### Informazioni UDI-DI di base:

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

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Pilot Drill NobelGuide® Surgical Template	7332747000001857H
Fully-guided NobelGuide® Surgical Template	
Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm/Ø 1.5 mm Short Shaft	7332747000001346Y

## Glossario dei simboli:

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



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di ftalato



Data



Data di produzione



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sistema barriera sterile doppia



Rx Only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Struttura sanitaria o medico



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

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



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile



Identificazione del paziente



Sito Web per le informazioni al paziente



Numero paziente



Numero di serie



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Limite di temperatura



Numero dente



Limite di temperatura superiore



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Identificativo unico del dispositivo



Data di scadenza

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.