

NobelGuide® per NobelParallel™ Conical Connection

Istruzioni per l'uso



Importante: leggere attentamente.

Limitazione di responsabilità:

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

Descrizione:

Il sistema di chirurgia guidata è progettato per il trattamento di implantologia dentale in arcate parzialmente o completamente edentule, inclusi i pazienti con un solo dente mancante. Il sistema consente una procedura di installazione dell'impianto endosseo prevedibile e, se indicato, minimamente invasiva, secondo una pianificazione del caso effettuata dal medico. Il NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit contiene la strumentazione specifica per la chirurgia guidata utilizzata insieme alla mascherina chirurgica NobelGuide® per guidare gli strumenti chirurgici per l'accesso chirurgico, la preparazione guidata del sito implantare, la mascheratura guidata e l'inserimento guidato di impianti NobelParallel™ CC in base al piano di trattamento NobelClinician®.

Il NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit contiene i seguenti strumenti chirurgici specifici:

- Guided Drill Guide, utilizzate per trasferire la direzione determinata dai manicotti incorporati nella mascherina chirurgica alle frese di diversi diametri.
- Handle for Guided Drill Guide, estende l'impugnatura esistente sulle Guided Drill Guide per una maggiore maneggevolezza e una migliore accessibilità durante l'intervento chirurgico.
- Guided Implant Mount (NobelParallel™ CC), utilizzati per facilitare il posizionamento dell'impianto attraverso il manicotto della mascherina chirurgica. I Guided Implant Mount hanno un diametro esterno corrispondente alle dimensioni interne dei manicotti.

- Guided Template Abutment, utilizzati nelle prime 1–2 preparazioni per mantenere la mascherina chirurgica nella posizione esatta durante la preparazione e il posizionamento degli impianti rimanenti.
- Guided Tissue Punch utilizzato per rimuovere il tessuto molle in modo pulito, senza lasciare frammenti residui, per una chirurgia guidata senza lembo.

Il kit contiene anche i componenti seguenti:

- Unigrip™ Screwdriver
- Guided Anchor Pin
- Torque Wrench Surgical
- Torque Wrench Prosthetic Adapter
- Connection to Handpiece
- Drill Extension Shaft

Guided Start Drill, Guided Twist/Step Drill, Guided Screw Tap e Guided Counterbore vengono ordinati separatamente.

Uso previsto:

Il sistema di chirurgia guidata NobelGuide® ha lo scopo di trasferire la pianificazione del trattamento effettuata dal medico in una realtà fisica/clinica. Il sistema è destinato a facilitare l'installazione degli impianti con un'elevata prevedibilità e a contribuire a migliorare il trattamento implantare sia nella mandibola che nella mascella.

Indicazioni:

Il concetto di chirurgia guidata è indicato per il trattamento di arcate parzialmente o completamente edentule (inclusi i pazienti cui manca un dente singolo) per il posizionamento di impianti (se indicato, con funzione immediata) al fine di ripristinare l'estetica e la funzionalità (masticazione e fonazione). I seguenti prerequisiti devono essere soddisfatti:

- Volume adeguato di osso mascellare.
- Osso mascellare di qualità adeguata.
- Apertura adeguata della bocca (almeno 40 mm) per accogliere la strumentazione per la chirurgia guidata.
- Esclusione della presenza di malattie che impediscano il trattamento di implantologia dentale.
- Adeguato rispetto delle prescrizioni da parte del paziente.

Nota: per le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni per gli impianti NobelParallel™ CC, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso dell'impianto NobelParallel™ CC.

Controindicazioni:

Il posizionamento degli impianti NobelParallel™ CC è controindicato nei pazienti:

- clinicamente non idonei a essere sottoposti a procedure di chirurgia orale;
- con volume osseo inadeguato, laddove non sia possibile attuare una procedura di accrescimento osseo;

- 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;
- allergici o ipersensibili al titanio commercialmente puro (grado 4), all'acciaio o al fotopolimerico acrilico della mascherina chirurgica.

Avvertenze:

- Un errore di valutazione della lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche può provocare una lesione permanente a danno di nervi o altre strutture vitali. La fresatura oltre la profondità prevista dall'intervento chirurgico alla mandibola può provocare una perdita della sensibilità permanente del labbro inferiore e della regione del mento o emorragia del pavimento orale.
- Oltre alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare occorre prestare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e alle radiografie preoperatorie.

Precauzioni:

Generali:

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. Il mancato rispetto dei limiti d'uso e delle procedure indicate può provocare il fallimento dell'impianto.

Il trattamento implantare 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 raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com.

È fortemente consigliabile che gli impianti NobelParallel™ CC vengano utilizzati esclusivamente con strumenti chirurgici e componenti protesici Nobel Biocare, in quanto la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o strumentali, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare accanto a un collega esperto. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Prima dell'intervento chirurgico:

È essenziale sottoporre il paziente a un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne le condizioni fisiche e psicologiche.

Deficit pre-operatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare sfavorevoli angolazioni dell'impianto.

Prima di eseguire una chirurgia guidata, la mascherina chirurgica deve essere esaminata accuratamente e approvata dal medico che effettuerà l'intervento chirurgico. È necessario verificare l'adattamento ottimale sia sul modello in gesso che nella bocca del paziente. In caso di dubbio, contattare l'assistenza tecnica di Nobel Biocare.

Durante l'intervento chirurgico:

Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti Narrow Platform nelle regioni posteriori a causa del rischio di sovraccarico protesico.

Tutti gli strumenti utilizzati in chirurgia devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Dopo l'installazione dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità iniziale determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità insufficiente dell'osso residuo, oltre a infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un'osteointegrazione iniziale.

Dopo l'intervento chirurgico:

Per garantire 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.

Procedure chirurgiche:

Se necessario, ancorare la mascherina chirurgica utilizzando un numero adeguato di perni di ancoraggio con orientamento e posizione strategici, per fissare la mascherina chirurgica nella posizione corretta. Durante l'intervento chirurgico, prestare la massima attenzione per verificare che la mascherina chirurgica sia nella posizione corretta nella bocca del paziente e che non si muova in nessuna direzione, se toccata con la strumentazione (ad es., spostamento laterale a causa di un uso inadeguato di Twist Drill in presenza di "cresta a lama di coltello" o spostamento/deformazione della mascherina chirurgica causato dall'applicazione di un'eccessiva forza verticale durante l'installazione dell'impianto). Nei casi in cui vengono collocati almeno due impianti vicini, indipendentemente da situazioni a margine libero o con uno o più denti distali per il sostegno della mascherina chirurgica, si consiglia di utilizzare almeno un perno di ancoraggio nell'area interessata. Se necessario, collocare gli impianti in modo ripartito.

1. Se si opta per una procedura senza lembo, si consiglia di utilizzare un Guided Soft Tissue Punch prima degli altri strumenti, per praticare una incisione netta. La mascherina chirurgica può essere temporaneamente staccata dopo l'azione del mucotomo per rimuovere accuratamente il tessuto molle. La mascherina chirurgica viene riposizionata con attenzione e i perni di ancoraggio vengono infilati nei fori praticati nell'osso.

Se si sceglie una procedura con (mini) lembo, si consiglia di posizionare la mascherina chirurgica e inserire i perni di ancoraggio prima di qualsiasi manipolazione del tessuto molle. Rimuovere i perni di ancoraggio e la mascherina chirurgica, eseguire l'incisione rispettando la posizione degli impianti e sollevare il lembo. Se necessario, modificare con attenzione la mascherina chirurgica riducendo la quantità di materiale necessaria per sistemare il lembo e sciacquare con soluzione salina sterile prima di procedere con cautela al riposizionamento.

2. Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura (vedere la Tabella 1 per le sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica la Funzione Immediata). Utilizzare la Guided Start Drill prima della Guided Twist Drill 2 mm (con la Guided Drill Guide appropriata per Ø 2 mm) per creare un punto di partenza per la fresa successiva. Selezionare quindi la Guided Drill Guide idonea in base alle dimensioni del manicotto e alla Guided Twist/Step Drill. L'impugnatura del Guided Drill Guide può essere utilizzata per maneggiare più facilmente la Guided Drill Guide. La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 800 giri/min per Guided Twist/Step Drill) sotto costante e profusa irrigazione esterna con soluzione salina sterile. Durante la preparazione del sito, è necessario eseguire un movimento di fresatura "dentro e fuori" lungo tutta l'osteotomia per evitare il surriscaldamento. Il Drill Extension Shaft può essere utilizzato, se necessario, per semplificare l'accesso.

Tabella 1

Sequenza di fresatura consigliata in base alla qualità dell'osso. I dati della fresatura sono indicati in mm e le frese i cui diametri sono indicati tra parentesi sono opzionali.

Diametro dell'impianto	Osso morbido Tipo IV	Osso medio Tipo II-III	Osso denso Tipo I
Ø 3,75	2,0 (2,4/2,8)	2,0 2,4/2,8 Guided Counterbore 3,75 (Guided Screw Tap 3,75)	2,0 2,4/2,8 2,8/3,2 Guided Counterbore 3,75 Guided Screw Tap 3,75
Ø 4,3	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Guided Counterbore 4,3 (Guided Screw Tap 4,3)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 Guided Counterbore 4,3 Guided Screw Tap 4,3
Ø 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Guided Counterbore 5,0 (Guided Screw Tap 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Guided Counterbore 5,0 Guided Screw Tap 5,0
Ø 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/4,6 (4,2/5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Guided Counterbore 5,5 (Guided Screw Tap 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 4,2/5,0 Guided Counterbore 5,5 Guided Screw Tap 5,5

Attenzione: le Guided Twist/Step Drill si distinguono per la dicitura (10+) sul gambo, che indica che le frese hanno una lunghezza maggiore di 10 mm rispetto alle Twist/Step Drill a mano libera per compensare l'altezza della mascherina chirurgica e della Guided Drill Guide. Le tacche di profondità sulle Guided Twist/Step Drill corrispondono a impianti da 7, 10 e 13 mm per frese da 7-13 mm e a impianti da 7, 10, 13, 15 e 18 mm per frese da 7-18 mm (A). Il livello deve essere misurato con la Guided Drill Guide in posizione. Le frese si estendono di 1 mm in più rispetto alla posizione dell'impianto, una volta in sede. Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto della maggiore lunghezza.

A



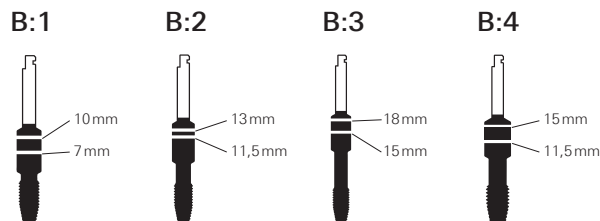
3. Preparare il sito implantare.

4. Protocollo per osso medio e per osso denso: da utilizzare quando non si riesce a posizionare completamente l'impianto.

– Selezionare il Guided Counterbore corrispondente al diametro dell'impianto. Posizionare il Guided Counterbore direttamente nel manicotto guidato della mascherina chirurgica e fresare fino al drill stop incorporato a una velocità massima di 800 giri/min con irrigazione abbondante.

– Selezionare il Guided Screw Tap corrispondente al diametro e alla lunghezza dell'impianto. Posizionare il Guided Screw Tap direttamente nel manicotto guidato della mascherina chirurgica e preparare il sito alla profondità desiderata in base alle dimensioni dell'impianto usando una bassa velocità (20-45 giri/min) con abbondante irrigazione. **B:1** mostra le tacche di profondità che corrispondono alla mascheratura a profondità completa di 7 mm e 10 mm per impianti con Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. **B:2** mostra le tacche di profondità che corrispondono alla mascheratura a profondità completa di 11,5 mm e 13 mm per impianti con Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. **B:3** mostra le tacche di profondità che corrispondono alla mascheratura a profondità completa di 15 mm e 18 mm solo per impianti con Ø 3,75, Ø 4,3 e Ø 5,0 e **B:4** mostra le tacche di profondità che corrispondono alla mascheratura a profondità completa di 11,5 mm e 15 mm solo per impianti con Ø 5,5.

– Passare alla modalità reverse del dispositivo di fresatura e rimuovere il Guided Screw Tap.



5. Aprire la confezione dell'impianto. Collegare il Guided Implant Mount NobelParallel™ CC all'impianto con l'Unigrip™ Screwdriver. Inserire il Connection to Handpiece nel manico del motore chirurgico e prelevare l'impianto montato. Gli impianti NobelParallel™ CC devono essere installati idealmente a bassa velocità, 25 giri/min al massimo, utilizzando il motore chirurgico. Posizionare l'impianto e serrarlo a un torque di installazione massimo di **45 Ncm**. Interrompere il serraggio dell'impianto quando il Guided Implant Mount tocca la mascherina chirurgica. Il Guided Implant Mount NobelParallel™ CC include uno stop verticale. Assicurarsi che il Guided Implant Mount resti al centro del manicotto guidato durante tutto il processo di inserimento.

Attenzione: non superare mai il torque di inserimento di **45 Ncm** per gli impianti NobelParallel™ CC. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

6. Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il valore di **45 Ncm** viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente collocato in sede, ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico o il Manual Torque Wrench in modalità reverse e rimuovere l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel cilindro interno prima di proseguire (fare riferimento alla sezione Protocollo per osso medio e per osso denso). Senza rimuovere la mascherina chirurgica, procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato. Per Funzione immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque finale di **35-45 Ncm**.
7. Nelle situazioni di arcate edentule e parzialmente edentule, è possibile sostituire il Guided Implant Mount con il Guided Template Abutment nei primi 1-2 impianti. Rilasciare il Guided Implant Mount utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e rimuovere il montaimpianti. 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.

8. Preparare i restanti siti implantari e inserire gli impianti.
9. Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i Guided Implant Mount e i Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Rimuovere i perni di ancoraggio, se presenti, e la mascherina chirurgica.
10. È possibile misurare il torque di installazione finale dell'impianto dopo aver rimosso la mascherina chirurgica utilizzando il Torque Wrench Surgical.
11. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver o un abutment utilizzando il Torque Wrench Prosthetic Adaptor e suturare.

Per ulteriori informazioni sulle procedure chirurgiche, consultare le linee guida di trattamento "Procedure e prodotti" per NobelGuide® disponibili sul sito www.nobelbiocare.com oppure richiederne la versione stampata più aggiornata a un rappresentante Nobel Biocare.

Per ulteriori informazioni sulle mascherine chirurgiche NobelGuide® e sulle procedure chirurgiche correlate, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di NobelGuide® Surgical Template.

Per ulteriori informazioni sull'impianto NobelParallel™ CC, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di NobelParallel™ CC.

Per ulteriori informazioni sul software NobelClinician®, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di NobelClinician®.

Materiali:

Tutti i componenti contenuti nei NobelParallel™ CC Guided Surgery Kit, elencati nella sezione "Descrizione", sono di acciaio.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Il dispositivo viene fornito non sterile ed è riutilizzabile. Il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato prima di essere utilizzato.

Per gli Stati Uniti: sigillare ogni dispositivo in una busta e sterilizzarlo a vapore a 132 °C (270 °F) per 3 minuti.

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

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

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

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM) disponibili sul sito www.nobelbiocare.com/sterilization oppure è possibile contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

Informazioni sulla sicurezza RM:

Nota: per informazioni sulla sicurezza RM dell'impianto, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'impianto.

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

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

Conservazione e gestione:

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione inadeguata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone una potenziale rottura.

Dopo la sterilizzazione, posizionare i dispositivi in un luogo asciutto e buio, ad esempio un armadio o un cassetto. Attenersi alle istruzioni del produttore della busta di sterilizzazione relative alle condizioni di conservazione e alla data di scadenza dei prodotti sterilizzati.

Smaltimento:

Per lo smaltimento del dispositivo è necessario attenersi alle regolamentazioni locali e ai requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.



Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

CE 0086



Non sterile



Consultare le
istruzioni per l'uso



Data di
scadenza

IT Tutti i diritti sono riservati.
Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala.