Strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare

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:

La strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare destinata all'uso con una mascherina chirurgica NobelGuide® al fine di guidare il posizionamento di impianti dentali Nobel Biocare destinati al trattamento di mandibole edentule e parzialmente edentule, compresi i pazienti con un solo dente mancante.

La strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare viene utilizzata per l'accesso chirurgico, la preparazione guidata del sito implantare, la maschiatura guidata della vite e l'inserimento guidato dell'impianto. La strumentazione consente una procedura di installazione dell'impianto endosseo prevedibile e, se indicato, minimamente invasiva, secondo la pianificazione del caso effettuata dal medico.

Una mascherina chirurgica NobelGuide® può essere ordinata da Nobel Biocare utilizzando un file di progettazione creato dal software DTX Studio Implant di Nobel Biocare oppure può essere prodotta localmente utilizzando il medesimo file di progettazione.

- Per informazioni relative alle mascherine chirurgiche NobelGuide®, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU2001. Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo ifu.nobelbiocare.com.
- Per informazioni sul software DTX Studio Implant, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di DTX Studio Implant (disponibili tramite il software o sul sito Web DTX Studio Go https://go.dtxstudio.com).

La strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare include i seguenti componenti:

- **Le Guided Drill Guide*** sono disponibili in diversi diametri per l'uso con varie frese guidate e manicotti guidati. Sono inserite nei manicotti guidati incorporati nella mascherina chirurgica e vengono utilizzate per guidare la fresa durante la preparazione dell'osteotomia.
- L'**impugnatura per Guided Drill Guide*** estende l'impugnatura esistente sulle Guided Drill Guide per una maggiore maneggevolezza e una migliore accessibilità durante l'intervento chirurgico.
- **I montaimpianti guidati**** sono utilizzati per facilitare il posizionamento dell'impianto attraverso il manicotto della mascherina chirurgica. I montaimpianti guidati hanno un diametro esterno corrispondente alle dimensioni interne dei manicotti. Per il sistema implantare NobelActive, i supporti hanno un diametro esterno che corrisponde alle dimensioni della piattaforma implantare dell'impianto NobelActive e pertanto saranno più piccoli del manicotto guidato con un maschiatore guidato da utilizzare obbligatoriamente prima dell'inserimento dell'impianto per rispondere alle esigenze specifiche della procedura guidata NobelActive.
- **I Guided Template Abutment*** vengono utilizzati per mantenere la mascherina chirurgica nella posizione desiderata durante la preparazione delle osteotomie e il posizionamento degli impianti rimanenti.
- **I Guided Tissue Punch**** possono essere facoltativamente utilizzato durante la chirurgia guidata senza lembo, prima del protocollo di fresatura, al fine di rimuovere in modo pulito i tessuti molli senza lasciare "tag" sui tessuti molli.
- **I Guided Start Drill**** sono frese guidate che vengono utilizzate per preparare il punto di ingresso per un'osteotomia.
- **Le Guided Twist Drill e Guided Twist Step Drill**** sono frese guidate utilizzate per preparare l'osteotomia prima del posizionamento dell'impianto. Le Twist Drill e Twist Step Drill sono progettate in diversi diametri e lunghezze e hanno due diametri di taglio, con il diametro più piccolo sulla punta. Il sito implantare viene allargato gradualmente fino a raggiungere il diametro e la profondità corretti secondo il protocollo di fresatura.
- **I Guided Dense Bone Drill Tapered**** vengono utilizzati in aggiunta alle altre frese per preparare un'osteotomia in situazioni ossee dense, al fine di ridurre il torque di inserimento necessario per posizionare un impianto.
- **I Guided Tapered Drill**** sono progettati su misura in base alla lunghezza e al diametro dell'impianto. Il sistema di riferimento di profondità dovrebbe essere dalla parte superiore del manicotto guida incorporato nella mascherina chirurgica. Una parte cilindrica nella parte superiore della fresa dovrebbe fornire una guida attraverso il manicotto di guida o una guida per la fresa. Un fermo sull'albero della fresa forza l'arresto della fresa all'altezza corretta.
- **I Guided Screw Tap**** sono progettati per tagliare le filettature in un'osteotomia in osso denso.

Nota: La maschiatura guidata è necessaria per il posizionamento guidato di impianti NobelActive.

- **I Guided Counterbore**** sono progettati per rimuovere l'osso intorno alla cresta ossea per ridurre la compressione intorno al collo dell'impianto e prevenire che Guided Screw Tap e Guided Implant Mount collidano con l'osso. Può essere utilizzato se si desidera il posizionamento sub-crestale o laddove un'anatomia specifica della cresta alveolare impedirebbe l'inserimento a profondità totale del montaimpianti guidato.

I seguenti componenti sono utilizzati in procedure chirurgiche guidate, ma anche per altre applicazioni e sono quindi descritti in istruzioni per l'uso (IFU) separate. Per ulteriori informazioni su questi componenti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso (IFU) pertinenti.

- L'**Unigrip Screwdriver** viene utilizzato per serrare e allentare manualmente le viti con un'interfaccia Unigrip, che vengono utilizzate per fissare protesi dentali su impianti dentali Nobel Biocare. Per ulteriori informazioni sullo Screwdriver Unigrip™, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.
- **I Guided Anchor Pin** sono sottili aste di acciaio posizionati pressoché orizzontalmente nell'osso dell'arcata per fissare la mascherina nella posizione definita durante l'intervento chirurgico. Per ulteriori informazioni sui Guided Anchor Pin, fare riferimento a Nobel Biocare IFU2001.
- **Il Manual Torque Wrench Surgical** viene utilizzato per inserire e serrare gli impianti Nobel Biocare in alternativa al serraggio a macchina. Per ulteriori informazioni sul Manual Torque Wrench Surgical, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1046.
- **Il Manual Torque Wrench Prosthetic** è utilizzato durante il serraggio degli abutment e delle viti di abutment Nobel Biocare e può essere utilizzato come un'alternativa al serraggio meccanico. Per ulteriori informazioni sul Manual Torque Wrench Prosthetic, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1046.
- Il **Torque Wrench Prosthetic Adapter** viene utilizzato per collegare Screwdriver Machine Unigrip e Omnigrip Screwdriver al Manual Torque Wrench Prosthetic. Per ulteriori informazioni sul Torque Wrench Prosthetic Adapter, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1046.
- Il **Connection to Handpiece** viene utilizzato per collegare il supporto/gruppo impianto al manipolo. Per ulteriori informazioni su Connection to Handpiece, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1058.
- Il **Drill Extension Shaft** viene utilizzato per aumentare la lunghezza dei gambi della fresa per accedere alle aree con spazio interdentale limitato e può essere utilizzata per tutti i sistemi implantari Nobel Biocare. Per ulteriori informazioni su Drill Extension Shaft, fare riferimento a Nobel Biocare IFU1058.

* Dispositivo di classe Ir; vedere il marchio CE applicabile (CE 2797), dopo le informazioni sul produttore e sul distributore.

** Dispositivo di classe IIa; vedere il marchio CE applicabile (CE 2797), dopo le informazioni sul produttore e sul distributore.

La strumentazione per chirurgia guidata è disponibile nei kit PureSet per l'uso con le seguenti piattaforme implantari Nobel Biocare:

- NobelParallel™ CC Guided PureSet per il posizionamento di impianti NobelParallel™ CC.
- NobelActive® Guided PureSet per il posizionamento di impianti NobelActive®.
- NobelReplace® CC Guided PureSet per il posizionamento di impianti NobelReplace® CC.

Fare riferimento alla **Tabella 1** per il PureSet Wall Chart associato, che descrive in dettaglio la strumentazione per chirurgia guidata inclusa in ciascun kit.

Tabella 1: PureSet Wall Chart per strumentazione per chirurgia guidata

Wall Chart Numero articolo	Descrizione del Wall Chart
301165	NobelActive Guided PureSet Wall Chart
301166	NobelParallel CC Guided PureSet Wall Chart
301167	NobelReplace CC Guided PureSet Wall Chart

La strumentazione per chirurgia guidata da utilizzare con le seguenti piattaforme implantari Nobel Biocare è disponibile separatamente; per l'elenco degli strumenti compatibili con ciascuna piattaforma implantare, fare riferimento alla rispettiva procedura chirurgica nelle presenti istruzioni per l'uso:

- NobelReplace® Tapered.
- Replace Select™ Tapered.
- Brånemark System® (Brånemark System® Mk III Groovy e Brånemark System® Mk III TiUnite® RP).
- NobelSpeedy® Groovy.

Uso previsto/Scopo previsto:

Guided Drill Guide, Guided Drill Guide Tapered e Handle for Guided Drill Guide:
Destinate all'uso per guidare strumenti di fresatura durante la preparazione di un'osteotomia.

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

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

Guided Tissue Punch:
Destinati all'uso durante la chirurgia implantare guidata per rimuovere un'area circolare dei tessuti molli prima della preparazione di un'osteotomia.

Guided Start Drill/Counterbore, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered, Guided Drill Tapered, Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Screw Tap, Guided Screw Tap Tapered, Guided Dense Bone Screw Tap e Guided Counterbore:
Destinate all'uso per preparare o supportare la preparazione di un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

Indicazioni:

La strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare è indicata per l'uso per supportare la preparazione guidata di un'osteotomia, per facilitare il posizionamento di impianti dentali endossei e componenti del sistema implantare destinati a ripristinare la funzione di masticazione.

I pazienti devono soddisfare i seguenti prerequisiti:

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

Guided Drill Guide e Guided Drill Guide Tapered:
Guided Drill Guide e Guided Drill Guide Tapered sono indicate per l'inserimento nei Guided Sleeve o Guided Pilot Drill Sleeve incorporati in una mascherina chirurgica dentale per facilitare la preparazione di un'osteotomia nella mascella o nella mandibola durante la chirurgia implantare guidata, in base a posizione, direzione e altezza/profondità definite secondo il piano chirurgico.

Impugnatura per Guided Drill Guide:
L'impugnatura per Guided Drill Guide è indicata per l'uso per estendere l'impugnatura esistente su Guided Drill Guide per facilitare la gestione delle Drill guide durante la chirurgia implantare guidata.

Montaimpianti guidati:
I montaimpianti guidati sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata per facilitare l'inserimento dell'impianto attraverso Guided Sleeve o Guided Pilot Drill Sleeve incorporati nella mascherina chirurgica e nell'osteotomia.

Guided Template Abutment:
I Guided Template Abutment sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola, in situazioni di arcate edentule e parzialmente edentule, in sostituzione del montaimpianti guidato, per fissare la mascherina chirurgica nella posizione corretta durante la preparazione e il posizionamento degli impianti rimanenti e per facilitare la rimozione della mascherina chirurgica dopo l'intervento chirurgico.

Guided Tissue Punch:
I Guided Tissue Punch sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata senza lembo nella mascella o nella mandibola per rimuovere in modo pulito i tessuti molli dal sito chirurgico prima di preparare un'osteotomia.

Guided Start Drill:
I Guided Tissue Drill sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola, prima di utilizzare il Guided Pilot Twist Drill da 1.5 mm o il Guided Twist Drill da 2 mm per preparare il punto di ingresso per un'osteotomia in osso irregolare o in osso appuntito, tra cui "cresta a lama di coltello" e alveoli estrattivi freschi.

Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered e Guided Drills Tapered:
Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered e Guided Drills Tapered sono indicati per l'uso durante la chirurgia guidata dell'impianto dentale nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

Guided Dense Bone Drill Tapered:
I Guided Dense Bone Drill sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola per preparare un'osteotomia nell'osso denso per il posizionamento di un impianto dentale endosseo.

Guided Screw Tap, Guided Screw Tap Tapered e Guided Dense Bone Screw Tap:
Guided Screw Tap, Guided Screw Tap Tapered e Guided Dense Bone Screw Tap sono indicati per l'uso durante la chirurgia implantare guidata nella mascella o nella mandibola per tracciare le filettature in un'osteotomia al fine di ridurre il torque di inserimento necessario per posizionare un impianto dentale endosseo in osso denso.

Guided Counterbore:
I Guided Counterbore sono indicati per rimuovere l'osso intorno alla cresta dell'osso al fine di ridurre la compressione intorno al collo dell'impianto e prevenire la collisione tra Guided Screw Tap e montaimpianti guidati e l'osso.

Guided Start Drill/Counterbore:
I Guided Start Drill/Counterbore sono indicati per rimuovere l'osso intorno alla cresta dell'osso al fine di ridurre la compressione intorno al collo dell'impianto e prevenire la collisione tra Guided Screw Tap e montaimpianti guidati e l'osso.

Controindicazioni:

È controindicato utilizzare la strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare 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.
- Pazienti in 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 (grado 4), all'acciaio, al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o al fotopolimero a base acrilica 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 raccomanda di utilizzare la strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici compatibili Nobel Biocare. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con la strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare 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 a attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

Occorre prestare particolare attenzione ai pazienti che presentano fattori locali o sistemici che potrebbero interferire con i processi di guarigione dell'osso o del tessuto molle, oppure con il processo di osteointegrazione (ad es., tabagismo, scarsa igiene orale, diabete non controllato, radioterapia oro-facciale, terapia steroidea, infezioni nell'osso circostante). Prestare particolare attenzione ai pazienti sottoposti a terapia con bifosfonati.

In generale, il posizionamento dell'impianto e il disegno 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.

I dispositivi non sono stati valutati in pazienti pediatrici/adolescenti e non sono raccomandati 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 sia sul modello in gesso o 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 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 mezzi di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio una protezione per la gola).

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.

Se si modifica la protesi, utilizzare le apparecchiature protettive adeguate e abbondante irrigazione per evitare l'inalazione della polvere.

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

- La strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare deve essere utilizzata dai professionisti del settore odontoiatrico.
- La strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare deve essere utilizzata in pazienti da sottoporre a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati alla strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare:
La strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare è un componente di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati agli strumenti per chirurgia guidata Nobel Biocare:
L'utilizzo della strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali 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: Strumentazione per chirurgia guidata NobelParallel™ CC:

1. 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 con edentulia distale 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.
2. 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 rimuovendo la quantità di materiale necessaria per sistemare il lembo e sciacquare con soluzione salina sterile prima di procedere con cautela al riposizionamento.
3. Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. (vedere la **Tabella 2** 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 Guided Drill Guide 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 della 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 2: Sequenza di fresatura consigliata per impianti NobelParallel™ CC in base alla qualità dell'osso*

Diametro dell'impianto	Osso morbido (Tipo IV)	Osso medio (Tipo II-III)	Osso denso (Tipo I)
Ø 3,75	2.0 | #2 (2.4/2.8) | (#3)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 Guided Counterbore 3.75 | C (Guided Screw Tap 3.75) | (S)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 2.8/3.2 | #4 Guided Counterbore 3.75 | C Guided Screw Tap 3.75 | S
Ø 4,3	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 (3.2/3.6) | (#5)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 Guided Counterbore 4.3 | C (Guided Screw Tap 4.3) | (S)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 Guided Counterbore 4.3 | C Guided Screw Tap 4.3 | S

Ø 5,0	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 (3.8/4.2) | (#6)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 Guided Counterbore 5.0 | C (Guided Screw Tap 5.0) | (S)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 Guided Counterbore 5.0 | C Guided Screw Tap 5.0 | S
Ø 5,5	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 4.2/4.6 | #7 (4.2/5.0) | (#8)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 4.2/5.0 | #8 Guided Counterbore 5.5 | C (Guided Screw Tap 5.5) | (S)	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 4.2/5.0 | #8 Guided Counterbore 5.5 | C Guided Screw Tap 5.5 | S

* I dati relativi alla fresa sono espressi in millimetri. I diametri della fresa tra parentesi (-) rappresentano solo l'allargamento della corticale.

Attenzione: Le Guided Twist/Step Drill si distinguono per la dicitura (10+) sul gambo, Questo 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. I contrassegni 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 (**Figura 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 di questa maggiore lunghezza.

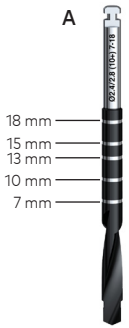


Figura A: Contrassegni di profondità su Guided Twist/Step Drill

4. Preparare il sito implantare.
5. Protocollo per osso medio e per osso denso: da utilizzare quando l'impianto non viene inserito completamente.
   - 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. Per selezionare un Guided Screw Tap appropriato, posizionarlo nel sito implantare preparato usando una bassa velocità (25 giri/min), esercitando una pressione decisa. Una volta innestata la filettatura, far procedere il Guided Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata. La **Figura B1** mostra i contrassegni di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 7 mm e 10 mm per impianti di Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. La **Figura B2** mostra i contrassegni di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 11,5 mm e 13 mm per impianti di Ø 3,75, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5. La **Figura B3** mostra i contrassegni di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità totale di 15 mm e 18 mm solo per impianti da Ø 3,75, Ø 4,3 e Ø 5,0 e la **Figura B4** mostra i contrassegni di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità totale di 11,5 mm e 15 mm solo per impianti da Ø 5,5.
   - Invertire la modalità del motore chirurgico e rimuovere il Guided Screw Tap.

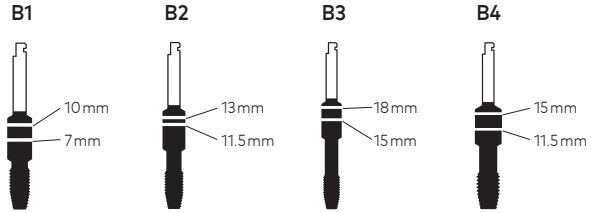


Figure B1-B4: Contrassegni di profondità su Guided Screw Tap

6. Aprire la confezione dell'impianto. Collegare il Guided Implant Mount NobelParallel™ CC all'impianto con l'Unigrip™ Screwdriver. Inserire il Connection to Handpiece nel manipolo 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 montaimpianti guidato tocca la mascherina chirurgica. Il Guided Implant Mount NobelParallel™ CC include uno stop verticale. Assicurarsi che il montaimpianti guidato 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.

7. 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 inversa 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**.
8. In situazioni di arcate edentule e parzialmente edentule, si consiglia di utilizzare impianti Guided Template Abutment anziché Guided Implant Mount nei primi 1 o 2 siti implantari. Rilasciare il Guided Implant Mount utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e rimuoverlo. 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.
9. Preparare i restanti siti implantari e inserire gli impianti.
10. Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i montaimpianti guidati e i Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Rimuovere i perni di ancoraggio, se presenti, e la mascherina chirurgica.
11. È possibile misurare il torque di installazione finale dell'impianto dopo aver rimosso la mascherina chirurgica utilizzando il Torque Wrench Surgical.
12. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver o un abutment utilizzando il Torque Wrench Prosthetic Adapter e suturare. Per ulteriori informazioni su abutment e viti di copertura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare applicabili.

Per ulteriori informazioni sull'impianto NobelParallel™ CC, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1002.

Procedura chirurgica: Strumentazione per chirurgia guidata NobelActive®:

1. 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 con edentulia distale 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.
2. 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 rimuovendo la quantità di materiale necessaria per sistemare il lembo e sciacquare con soluzione salina sterile prima di procedere con cautela al riposizionamento.
3. Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. (Vedere la **Tabella 3** 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 Guided Drill Guide 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 della 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.

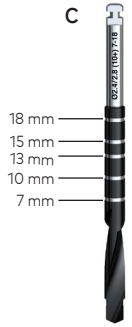
Nota: La maschiatura è un passaggio obbligatorio per l'inserimento guidato dell'impianto.

Tabella 3: Sequenza di fresatura consigliata per impianti NobelActive® in base alla qualità dell'osso*

Diametro dell'impianto	Osso morbido (Tipo IV)	Osso medio (Tipo II-III)	Osso denso (Tipo I)
Ø 3,75	2.0 | #2 (2.4/2.8) | (#3) Guided Screw Tap 3.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 (2.8/3.2) | (#4) Guided Screw Tap 3.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 2.8/3.2 | #4 Guided Dense Bone Screw Tap 3.5 | S
Ø 4,3	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 (3.2/3.6) | (#4) Guided Screw Tap 4.3 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 Guided Screw Tap 4.3 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 (3.8/4.2) | (#6) Guided Dense Bone Screw Tap 4.3 | S
Ø 5,0	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 Guided Screw Tap 5.0 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 Guided Screw Tap 5.0 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 (4.2/4.6) | (#7) Guided Dense Bone Screw Tap 5.0 | S
Ø 5,5	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 (3.8/4.2) | (#6) Guided Screw Tap 5.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 4.2/4.6 | #7 (4.2/5.0) | (#8) Guided Screw Tap 5.5 | S	2.0 | #2 2.4/2.8 | #3 3.2/3.6 | #5 3.8/4.2 | #6 4.2/5.0 | #8 Guided Dense Bone Screw Tap 5.5 | S

* I dati relativi alla fresa sono espressi in millimetri. I diametri della fresa tra parentesi (-) rappresentano solo l'allargamento della corticale.

Attenzione: Le Guided Twist/Step Drill si distinguono per la dicitura (10+) sul gambo, Questo 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. I contrassegni 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 (**Figura C**). 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 (**Figura D**). Pertanto, durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali, occorre tenere conto di questa maggiore lunghezza.



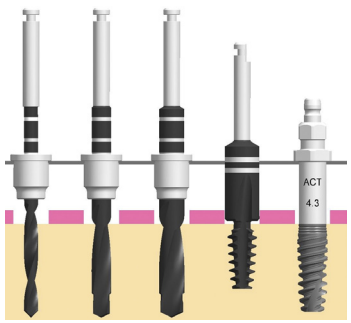


Figura C: Contrassegni di profondità sulle frese **Figura D: Prolunga per frese**

4. Preparare il sito implantare come precedentemente indicato.
5. In seguito alla preparazione dell'osteotomia con le Guided Twist/Step Drill, è obbligatorio usare il Guided Screw Tap.

Osso morbido e medio: utilizzare il Guided Screw Tap (vedere la **Tabella 3** per i maschiatori consigliati). Selezionare il Guided Screw Tap NobelActive® corrispondente al diametro dell'impianto. Per selezionare un Guided Screw Tap appropriato, posizionarlo nel sito implantare preparato usando una bassa velocità (25 giri/min), esercitando una pressione decisa. Una volta innestata la filettatura, far procedere il Guided Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata. La **Figura E1** mostra i contrassegni di profondità del Guided Screw Tap corrispondenti alla maschiatura a profondità totale di 8,5 mm e 10 mm per impianti da Ø 3,5, Ø 4,3 e Ø 5,0. La **Figura E2** mostra i contrassegni di profondità della maschiatura guidata corrispondenti alla maschiatura a profondità totale di 8,5 mm per impianti da Ø 5,5. La **Figura E3** mostra i contrassegni di profondità della maschiatura guidata corrispondenti alla maschiatura a profondità totale di 15 mm per impianti da Ø 5,.5.

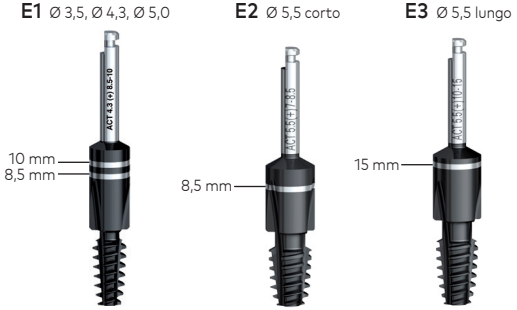


Figure E1-E3: Contrassegni di profondità dei Guided Screw Tap

Osso denso: utilizzare il Guided Dense Bone Screw Tap (vedere la **Tabella 3** per i maschiatori consigliati), contrassegnato con "DB" sul cilindro guida. Selezionare il Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® corrispondente al diametro dell'impianto. Per selezionare un Guided Dense Bone Screw Tap appropriato, posizionarlo nel sito implantare preparato usando una bassa velocità (25 giri/min), esercitando una pressione decisa. Una volta innestata la filettatura, far procedere il Guided Dense Bone Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata. La **Figura F1** mostra i contrassegni di profondità del Guided Dense Bone Screw Tap che corrispondono alla maschiatura a profondità totale di 10 mm per impianti da Ø 3,5, Ø 4,3 e Ø 5,0. La **Figura F2** mostra i contrassegni di profondità del Guided Dense Bone Screw Tap corrispondenti alla maschiatura a profondità totale di 8,5 mm per impianti da Ø 5,5. La **Figura F3** mostra i contrassegni di profondità del Guided Dense Bone Screw Tap che corrispondono alla maschiatura a profondità totale di 10 mm e 15 mm per impianti da Ø 5,5.

Nota: La profondità della maschiatura mediante Guided Screw Tap o Guided Dense Bone Screw Tap dipende dalla qualità dell'osso. La maschiatura di solo due o tre filettature (altezza dell'osso corticale) può essere sufficiente. Ricordare sempre che la maschiatura a profondità completa potrebbe non essere possibile a causa di vincoli anatomici.

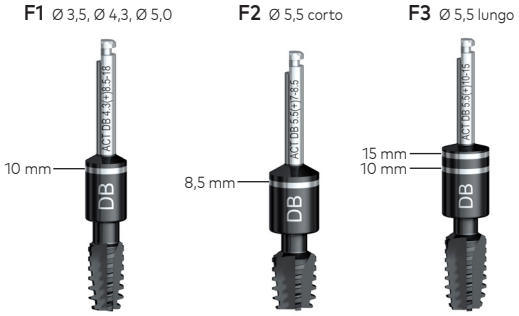


Figure F1-F3: Contrassegni di profondità di Guided Dense Bone Screw Tap

Avvertenza: Evitare il contatto osseo precoce (**Figura G**). Prima di usare il maschiatore, controllare la forma della cresta per evitare una collisione precoce tra la metà superiore del maschiatore (quella con il massimo diametro) e l'osso. Ciò potrebbe infatti bloccare il maschiatore mettendo a rischio la preparazione del sito. Rimuovere l'osso per consentire l'inserimento del maschiatore.

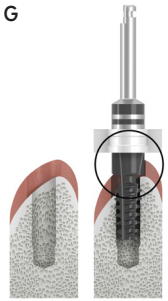


Figura G: Evitare il contatto osseo precoce con il maschiatore

6. Aprire la confezione dell'impianto. Collegare il Guided Implant Mount NobelActive® all'impianto con l'Unigrip™ Screwdriver. Prendere l'impianto montato utilizzando l'adattatore chirurgico dal Manual Torque Wrench Surgical (**Figura H1**). Eseguire i primi giri di inserimento a mano. Iniziare delicatamente con un giro a sinistra finché non si sente l'impianto entrare nella filettatura pre-maschiata. Poi girare a destra nel percorso pre-maschiato. Questa tecnica facilita l'individuazione del percorso pre-maschiato corretto e ottimizza la precisione di posizionamento dell'impianto (**Figura H2**).

Verificare visivamente che il montaimpianti guidato resti al centro del manicotto guidato durante tutto il processo di inserimento.

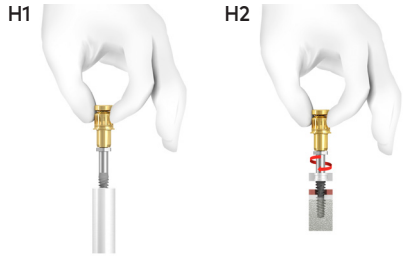


Figure H1 e H2: Utilizzo dell'adattatore chirurgico e del Manual Torque Wrench Surgical per iniziare a posizionare l'impianto

7. Rimuovere l'adattatore chirurgico e proseguire l'inserimento dell'impianto con il Connection to Handpiece e il motore chirurgico. Gli impianti NobelActive® devono essere installati idealmente a bassa velocità, 25 giri/min al massimo, utilizzando il motore chirurgico. Per l'inserimento finale dell'impianto, utilizzare il Manual Torque Wrench per evitare un serraggio eccessivo dell'impianto. Il torque di inserimento massima per l'impianto è **70 Ncm** per impianti NobelActive® da Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5 e può essere misurato mediante Manual Torque Wrench Surgical NobelActive®. Interrompere il serraggio dell'impianto quando il montaimpianti guidato tocca la mascherina chirurgica.

Attenzione: Non superare mai il torque di inserimento di **70 Ncm** per impianti NobelActive® da Ø 3,5, Ø 4,3. Ø 5,0 e Ø 5,5. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

Nota: Il Guided Implant Mount NobelActive® include uno stop verticale. Il montaimpianti ha lo stesso diametro esterno della piattaforma implantare e pertanto è più piccolo del manicotto guidato della mascherina (vedere la **Tabella 4** e la **Figura I**). Ciò permette di pianificare e posizionare gli impianti in sede sottocrestale senza rimuovere ulteriore osso presente sulla cresta circostante solo per permettere il passaggio del montaimpianti. Inoltre consente la misurazione dei valori reali di torque clinico tra l'impianto e l'osso.

Tabella 4: Riferimenti di diametro per i componenti guidati NobelActive® CC

Componente	NP	RP 4.3	RP 5.0	WP 5.5
Guided Sleeve (A)	Ø 4,11	Ø 5,02	Ø 6,22	Ø 6,22
Implant Mount (B)	Ø 3,52	Ø 3,9	Ø 3,9	Ø 5,08
Differenza di diametro	0,59	1,12	2,32	1,14

Diametri e differenze di diametro sono indicati in mm.

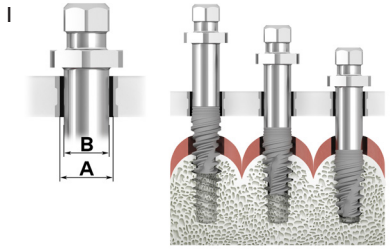


Figura I: Il montaimpianti guidato è più piccolo del manicotto guidato

8. Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di **70 Ncm** per gli impianti NobelActive® Ø 3,5, Ø 4,3, Ø 5,0 e Ø 5,5 viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente inserito, ruotare l'impianto in senso antiorario di circa 1/2 giro per sfruttare la capacità di auto-filettatura dell'impianto stesso oppure estrarre l'impianto, riporlo nel cilindro interno prima di procedere, quindi allargare la sede. 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 **35-70 Ncm**.
9. Nelle situazioni di arcate completamente 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 rimuoverlo. 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.
10. Preparare i restanti siti implantari e inserire gli impianti.
11. Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i montaimpianti guidati e i Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Rimuovere i perni di ancoraggio, se presenti, e la mascherina chirurgica.
12. In base al protocollo di carico scelto, posizionare una vite di copertura utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver o un abutment utilizzando il Torque Wrench Prosthetic Adapter e suturare.

Per ulteriori informazioni sull'impianto NobelActive®, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di NobelActive® (IFU1001).

Procedura chirurgica: Strumentazione per chirurgia guidata Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® (solo RP) e NobelSpeedy® Groovy:

La **tabella 5** presenta un riepilogo della strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare compatibile con Brånemark System®:

Tabella 5: Strumentazione per chirurgia guidata per Brånemark System

Numero articolo	Descrizione
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip 20 mm
29164	Drill Extension Shaft

29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment with Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP to Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP to Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP to Ø 2.8 mm
32818	Guided Drill Guide RP to Ø 2.8 mm
32819	Guided Drill Guide NP to Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP to Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP to Ø 3.2 mm
32823	Guided Drill Guide RP to Ø 3.4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3.8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 4.2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP

La **Tabella 6** presenta un riepilogo della strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare compatibile con la piattaforma implantare NobelSpeedy® Groovy:

Tabella 6: Strumentazione per chirurgia guidata per piattaforma implantare NobelSpeedy® Groovy

Numero articolo	Descrizione
29081	Connection to Handpiece
29149	Screwdriver Manual Unigrip 28 mm
29151	Screwdriver Machine Unigrip 20 mm
29164	Drill Extension Shaft
29167	Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
30909	Guided Anchor Pin Ø 1.5 mm
32110	Brånemark System Manual Torque Wrench Surgical
32797	Guided Drill Guide Kit Box
32802	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System NP
32804	Guided Template Abutment with Screw Brånemark System RP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP
32813	Handle for Guided Drill Guide
32814	Guided Drill Guide NP to Ø 2 mm
32815	Guided Drill Guide RP to Ø 2 mm
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2 mm
32817	Guided Drill Guide NP to Ø 2.8 mm
32818	Guided Drill Guide RP to Ø 2.8 mm
32819	Guided Drill Guide NP to Ø 3 mm
32820	Guided Drill Guide RP to Ø 3 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3 mm
32822	Guided Drill Guide RP to Ø 3.2 mm
32823	Guided Drill Guide RP to Ø 3.4 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3.8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 4.2 mm
32863	Guided Implant Mount Brånemark System NP
32865	Guided Implant Mount Brånemark System RP
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32816	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 2 mm
32821	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3 mm
32824	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 3.8 mm
32825	Guided Drill Guide 6.0/WP to Ø 4..2 mm
32826	Guided Drill Guide 6.0/WP Ø 6 to Ø 5 mm
32868	Guided Implant Mount Brånemark System WP
32807	Guided Template Abutment w. Screw Brånemark System WP

1. 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 con edentulia distale 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.
2. 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 rimuovendo la quantità di materiale necessaria per sistemare il lembo e sciacquare con soluzione salina sterile prima di procedere con cautela al riposizionamento.
3. Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. (Vedere la **Tabella 7** 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 Guided Drill Guide 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 Drill. L'impugnatura della 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 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 7: Sequenza di fresatura consigliata per impianti Brånemark System® in base alla qualità dell'osso *

Piattaforma	Diametro dell'impianto	Osso morbido (Tipo IV)	Osso medio (Tipo II-III)	Osso denso** (Tipo I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP***	Ø 3,75	2.0 (2.8)	2.0 3.0	2.0 3.2
RP***	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2

* I dati relativi alla fresa sono espressi in millimetri. I diametri della fresa tra parentesi (-) rappresentano solo l'allargamento della corticale.

** Sono disponibili Screw Tap il cui utilizzo è consigliato se il torque di inserimento supera il valore di 45 Ncm.

*** Per gli impianti Brånemark System® Mk III TiUnite® RP utilizzare Guided Start Drill/Counterbore, precedentemente Mk III RP (Art. 33113).

Tabella 8: Sequenza di fresatura consigliata per impianti NobelSpeedy® Groovy in base alla qualità dell'osso*

Piattaforma	Diametro dell'impianto	Osso morbido (Tipo IV)	Osso medio (Tipo II-III)	Osso denso** (Tipo I)
NP	Ø 3,3	2.0	2.0	2.0 2.8
RP	Ø 4,0	2.0 (2.8)	2.0 3.2	2.0 2.8 3.4
WP	Ø 5,0	2.0 3.0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2
6,0	Ø 6,0	2.0 3.0 3.8	2.0 3.0 3.8 4.2	2.0 3.0 3.8 4.2 5.0

* I dati relativi alla fresa sono espressi in millimetri. I diametri della fresa tra parentesi (-) rappresentano solo l'allargamento della corticale.

** Sono disponibili Screw Tap il cui utilizzo è consigliato se il torque di inserimento supera il valore di 45 Ncm.

Attenzione: Le Guided Twist Drill si distinguono per la dicitura (10+) sul gambo, questo indica che le frese hanno una lunghezza maggiore di 10 mm rispetto alle Twist Drill a mano libera per compensare l'altezza della mascherina chirurgica e della Guided Drill Guide. I contrassegni di profondità sulle Guided Twist 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 (**Figura J**). 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 di questa maggiore lunghezza.

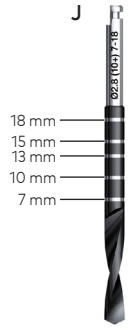


Figura J: Contrassegni di profondità su Guided Twist Drill

4. Preparare il sito implantare.
5. Protocollo per osso denso: da utilizzare se il torque di inserimento supera **45 Ncm** e l'impianto non viene posizionato completamente.
   - Selezionare il Guided Screw Tap corrispondente al diametro e alla lunghezza dell'impianto. Per selezionare un Guided Screw Tap appropriato, posizionarlo nel sito implantare preparato usando una bassa velocità (25 giri/min), esercitando una pressione decisa. Una volta innestata la filettatura, far procedere il Guided Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata. La **Figura K1** mostra i contrassegni di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 10 mm e 13 mm per impianti con Ø 3,3 mm. La **Figura K2** mostra i contrassegni di profondità che corrispondono alla maschiatura a profondità completa di 7 mm, 10 mm e 13 mm per impianti con Ø 3,75, Ø 4,0, Ø 5,0 e Ø 6,0.
   - Invertire la modalità del motore chirurgico e rimuovere il Guided Screw Tap.

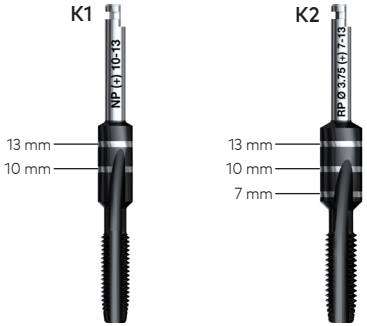


Figure K1 e K2: Contrassegni di profondità su Guided Screw Tap

6. Se la spalla dell'impianto è stata pianificata sotto la cresta dell'osso, utilizzare la Guided Start Drill/Counterbore per generare un accesso adeguato per il Guided Implant Mount. Selezionare la Guided Start Drill/Counterbore corrispondente al diametro dell'impianto.

Nota: Un'apposita Guided Start Drill/Counterbore è disponibile per Brånemark System® Mk III TiUnite® RP.

7. Fresare fino allo stop incorporato a velocità elevata (massimo 800 giri/min per le Guided Twist Drill) sotto costante e profusa irrigazione esterna con soluzione salina sterile.
8. Aprire la confezione dell'impianto. Collegare il Guided Implant Mount all'impianto con l'Unigrip™ Screwdriver. Inserire il Connection to Handpiece nel manipolo del motore chirurgico e prelevare l'impianto montato. Gli impianti Brånemark System® NobelSpeedy® Groovy devono essere installati idealmente a bassa velocità, massimo 25 giri/min, 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 montaimpianti guidato tocca la mascherina chirurgica. Il Guided Implant Mount 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 impianti Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

9. 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 inversa e rimuovere l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel cilindro interno prima di proseguire (fare riferimento alla sezione Protocollo 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**.
10. 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 rimuoverlo. 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.
11. Preparare i restanti siti implantari e installare gli impianti.
12. Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i montaimpianti guidati e i Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Rimuovere i perni di ancoraggio, se presenti, e la mascherina chirurgica.
13. È possibile misurare il torque di installazione finale dell'impianto dopo aver rimosso la mascherina chirurgica utilizzando il Torque Wrench Surgical.
14. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver o un abutment utilizzando il Torque Wrench Prosthetic Adapter e suturare.

Per ulteriori informazioni su Brånemark System®, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) Nobel Biocare per l'impianto (IFU1015).

Per ulteriori informazioni sugli impianti NobelSpeedy® Groovy, consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) Nobel Biocare per l'impianto (IFU1007).

Procedura chirurgica: Strumentazione per chirurgia guidata NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered:

1. 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 con edentulia distale 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.
2. 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 rimuovendo la quantità di materiale necessaria per sistemare il lembo e sciacquare con soluzione salina sterile prima di procedere con cautela al riposizionamento.
3. Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. (vedere la **Figura L** 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 Guided Drill Guide 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 della 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.

Attenzione: Le Guided Tapered Drill si estendono fino a 1 mm oltre l'impianto in sede. Prendere in considerazione questa lunghezza aggiuntiva durante la fresatura accanto a strutture anatomiche vitali (la zona gialla di sicurezza nel software DTX Studio Implant, comprende le lunghezze estese delle frese).

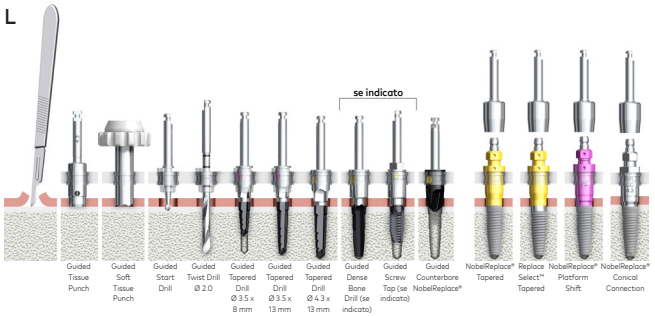


Figura L: Esempio di sequenza di fresatura completa per l'impianto Ø 4,3 RP 13 mm

Nota: Utilizzare lo stesso protocollo di fresatura di Replace Select™ Tapered per Replace Select™ Tapered PMC e di NobelReplace® Conical Connection per NobelReplace® Conical Connection PMC.

4. Preparare il sito implantare. Per creare un punto di partenza per la fresa successiva, iniziare utilizzando la Guided Start Drill con la Guided Drill Guide Ø 2 mm adeguata. L'impugnatura della Guided Drill Guide può essere utilizzata per maneggiare più facilmente la Guided Drill Guide. Fresare alla massima profondità, come definito dal Drill Stop incorporato, ad alta velocità (massimo 800 giri/min) con irrigazione costante e profusa. La Guided Start Drill (fresa a pallina) consente la preparazione precisa del punto di ingresso della Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm.
5. Fresare utilizzando la Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm con la stessa Guided Drill Guide fino alla profondità desiderata, in base all'impianto da posizionare. La fresatura deve procedere a velocità elevata (max 800 giri/min per Guided Twist 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.

Attenzione: La Guided Twist Drill Tapered Ø 2 mm si distingue per la dicitura (10+) sul gambo Questo indica che la fresa ha una lunghezza maggiore di 10 mm per compensare l'altezza della mascherina chirurgica e della Guided Drill Guide (**Figura M**). Il livello deve essere misurato con la Guided Drill Guide 2 mm in posizione.

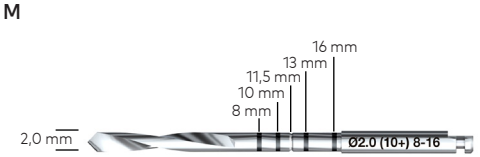


Figura M: Guided Twist Drill Tapered

6. Dopo la Guided Twist Drill 2 mm, è necessario utilizzare la Guided Tapered Drill NP 8 mm per tutti gli impianti. La fresatura deve procedere ad alta velocità (800 giri/min massimo) con irrigazione costante e profusa di soluzione salina sterile a temperatura ambiente. Durante la preparazione del sito, è necessario un movimento "dentro e fuori" lungo tutta l'osteotomia, per evitare il surriscaldamento. Questa fresa è guidata dal manicotto della mascherina prima di innestarsi sull'osso e offre la guida per le NP Guided Drill più lunghe (nel caso in cui si collochi un impianto più lungo o più largo di NP 8 mm).

Attenzione: Per questioni di precisione di fresatura, la fase con la Guided Tapered Drill NP 8 mm è obbligatoria e non va omessa.

Attenzione: Le Guided Tapered Drill si distinguono per la dicitura (+) sul gambo. Gli arresti di profondità incorporati sulle Guided Tapered Drill corrispondono agli impianti da 8, 10, 11,5, 13 e 16 mm. Ciò indica che le frese coniche hanno una lunghezza maggiore di 9 mm rispetto agli strumenti non guidati per compensare l'altezza del manicotto guidato incorporato della mascherina chirurgica (**Figura N**). Le frese si estendono fino a 1 mm in più rispetto alla posizione dell'impianto una volta in sede.

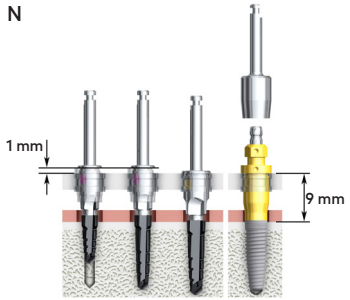


Figura N: Contrassegni di profondità su Guided Tapered Drill

7. Continuare con le Guided Tapered Drill corrispondenti in base alla lunghezza e alla piattaforma dell'impianto da installare. Ad esempio, se viene pianificato un impianto da 16 mm, utilizzare prima la Guided Tapered Drill NP 8 mm, seguita dalla Guided Tapered Drill NP 13 mm e poi dalla Guided Tapered Drill NP 16 mm.
8. Seguendo l'ultima Guided Tapered Drill, il Guided Counterbore NobelReplace® deve essere utilizzato al massimo a 800 giri/min per lasciare un accesso adeguato per il Guided Implant Mount quando si posiziona l'impianto. Fresare fino al Drill Stop incorporato con irrigazione costante e profusa.
9. Aprire la confezione dell'impianto. Collegare il Guided Implant Mount all'impianto con l'Unigrip™ Screwdriver. Inserire il Connection to Handpiece nel manipolo del motore chirurgico e prelevare l'impianto montato. Gli impianti NobelReplace® Tapered Groovy, Replace Select™ Tapered TiUnite®, Replace Select™ Tapered Partially Machined Collar (PMC), NobelReplace® Conical Connection, NobelReplace® Conical Connection Partially Machined Collar (PMC) e NobelReplace® Platform Shift devono essere installati idealmente a bassa velocità, massimo 25 giri/min, 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 montaimpianti guidato tocca la mascherina chirurgica. Il Guided Implant Mount include uno stop verticale. Evitare di serrare ulteriormente l'impianto per non modificare il posizionamento corretto della mascherina chirurgica. Assicurarsi che il Guided Implant Mount resti al centro del manicotto guidato durante tutto il processo di inserimento.
10. Per assicurare l'orientamento ideale dell'abutment protesico per gli impianti con connessione interna trilobata, posizionare uno dei tre lobi in posizione vestibolare/facciale. I punti sul montaimpianti guidato indicano la posizione dei lobi trilobati (**Figura O**).

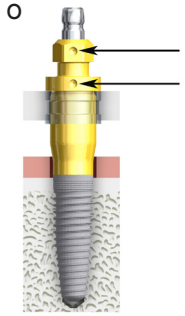


Figura O: Contrassegni di indicazione sul Guided Implant Mount

11. Per assicurare un orientamento ideale dell'abutment protesico per gli impianti con connessione conica interna, posizionare una delle superfici piatte dell'esagono interno dell'impianto in direzione vestibolare/facciale. Le superfici piatte dell'esagono del Drill Stop incorporato sul Guided Implant Mount indicano la posizione dell'esagono interno (**Figura P**).

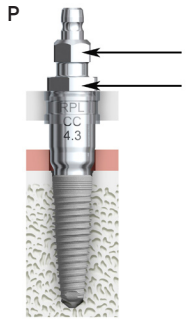


Figura P: Le superfici piatte dell'esagono del Drill Stop incorporato sul Guided Implant Mount indicano la posizione dell'esagono interno

Attenzione: Non superare i **45 Ncm** di torque di inserimento. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni allo stesso, frattura o necrosi del sito osseo.

Attenzione: Il Guided Implant Mount Conical Connection è stato messo a punto per gli impianti NobelReplace® Tapered Conical Connection e non deve essere usato per gli impianti NobelActive®.

12. Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di **45 Ncm** viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente inserito, potrebbe essere necessario il "protocollo per osso denso". Ruotare l'impianto in senso antiorario usando il motore chirurgico (in modalità reverse) o il Manual Torque Wrench ed estrarre l'impianto dal sito. Riposizionare l'impianto nel cilindro interno prima di proseguire (fare riferimento alla sezione Protocollo 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**.
13. Protocollo per osso denso: la Dense Bone Drill e il Guided Screw Tap vanno utilizzati in situazioni con osso duro, quando non è possibile inserire completamente l'impianto.
    a. La Guided Dense Bone Drill Tapered è necessaria solamente per impianti da 13 mm e 16 mm. Se vengono utilizzati impianti di dimensioni inferiori, passare direttamente alla fase c. Selezionare la Guided Dense Bone Drill Tapered corrispondente al diametro e alla lunghezza (13 o 16 mm) della Guided Tapered Drill finale utilizzata.
    b. Effettuare un passaggio di fresatura nel sito preparato a velocità elevata (800 giri/min), utilizzando la fresa Guided Dense Bone Drill Tapered sotto costante e profusa irrigazione esterna con soluzione salina sterile fino al Drill Stop incorporato.
    c. Selezionare il maschiatore Screw Tap corrispondente al diametro dell'impianto. Per la linea di riferimento del prodotto Guided Screw Tap rispetto alla lunghezza dell'impianto, vedere (**Figura Q**). Posizionare a bassa velocità (25 giri/min) lo Screw Tap nel sito preparato.
    d. Esercitando una pressione assiale decisa, avviare lentamente la rotazione del Guided Screw Tap e mantenersi centrati mentre lo si inserisce attraverso il manicotto guidato. Una volta innestata la filettatura, far procedere il Guided Screw Tap senza applicare alcuna pressione fino alla profondità appropriata.
    e. Invertire la direzione del manipolo ed estrarre il maschiatore.
14. Procedere con l'inserimento dell'impianto fino a ottenere il posizionamento desiderato usando un torque di installazione massimo di **45 Ncm**.

Figura Q: Linea di riferimento del prodotto Guided Screw Tap rispetto alla lunghezza dell'impianto

15. Nelle situazioni di arcate completamente 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 rimuoverlo. 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.
16. Preparare i restanti siti implantari e inserire gli impianti.
17. Una volta installati tutti gli impianti, rimuovere i montaimpianti guidati e i Guided Template Abutment utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver. Rimuovere i perni di ancoraggio, se presenti, e la mascherina chirurgica.
18. È possibile misurare il torque di installazione finale dell'impianto dopo aver rimosso la mascherina chirurgica utilizzando il Torque Wrench Surgical. Non modificare la profondità dell'impianto mediante la misurazione del torque.
19. In base al protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver o un abutment utilizzando il Torque Wrench Prosthetic Adapter e suturare.

Per ulteriori informazioni sugli impianti NobelReplace® Tapered e Replace Select™ Tapered, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) per gli impianti (IFU1008 e IFU1010 rispettivamente).

Materiali:

- Guided Drill Guide: lega di titanio Ti6Al4V ELI conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Handle for Guided Drill Guide: acciaio 1.4301 conformemente alla norma ASTM F899.
- Connection to Handpiece: acciaio Sandvik Bioline 1RK91 conformemente alla norma ASTM F899.
- O-Ring del Connection to Handpiece: composto di fluoroelastomero n. 9844 Corpo Guided Implant Mount NobelReplace: lega di titanio conformemente alla norma ASTM F136.
- Corpo Guided Implant Mount NobelActive e NobelParallel: acciaio 1.4197 conformemente alla norma ASTM F899.
- Vite di montaimpianti guidati: lega di titanio Ti6Al4V conformemente alla norma ASTM F136.
- Corpo dei Guided Template Abutment: Acciaio 1.4441 conformemente alla norma ASTM F138.
- Vite dei Guided Template Abutment: acciaio Sandvik 1RK91 conformemente alla norma ASTM F899.
- Guided Tissue Punch: acciaio 1.4542/UNS S17400 conformemente alla norma ASTM A564M.
- Guided Anchor Pin: lega di acciaio 303. 1.4305, conformemente ad ASTM A582, AISI 303.
- Drill Extension Shaft: acciaio inossidabile UNS S45500 conformemente alla norma ASTM A564, acciaio inossidabile 303 e teflon.
- Drill Extension Shaft.
- Guided Start Drill: acciaio 630 conformemente alla norma ASTM A564M/ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Twist Drill e Guided Twist Step Drill: acciaio 420F Mod conformemente alla norma ASTM A895/ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Screw Tap: acciaio 420F Mod conformemente alla norma ASTM A895/ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Counterbore: acciaio 630 conformemente alla norma ASTM A564M/ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Dense Bone Drill Tapered: acciaio 630 conformemente alla norma ASTM A564M/ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Drill Tapered: acciaio 630 conformemente alla norma ASTM A564M/ASTM F899 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Guided Twist Drill Ø 1.5 × 20 mm: acciaio 420F Mod conformemente alle norme ASTM A895/ASTM F899.
- Guided Twist Drill Tapered 2 × (10+) 8-16 mm: acciaio 420F Mod conformemente alle norme ASTM A895/ASTM F899.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

Guided Start Drill, Guided Twist/Step Drill, Guided Screw Tap e Guided Counterbore sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Avvertenza: Non utilizzare un dispositivo la cui confezione sia danneggiata o sia stata aperta in precedenza.

Attenzione: Guided Start Drill, Guided Twist/Step Drill, Guided Screw Tap e Guided Counterbore sono dispositivi monouso e non devono essere risterilizzati/disinfettati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Guided Drill Guide, Handle for the Guided Drill Guide, Guided Implant Mount, Guided Template

Abutment, Guided Tissue Punch, Guided Anchor Pin, Drill Extension Shaft, Guided Screw Tap Tapered, Guided Drill Tapered e Guided Dense Bone Drill Tapered sono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo. Prima del primo utilizzo e degli utilizzi successivi, pulire, disinfettare e/o sterilizzare conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia, disinfezione e sterilizzazione.

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

Guided Drill Guide, Handle for the Guided Drill Guide, Guided Implant Mount, Guided Template Abutment, Guided Tissue Punch, Guided Anchor Pin, Drill Extension Shaft, Guided Screw Tap Tapered, Guided Drill Tapered e Guided Dense Bone Drill Tapered sono componenti riutilizzabili che devono essere ispezionati prima di ogni riutilizzo per garantire che l'integrità e le prestazioni continuino a essere mantenute. I dispositivi devono essere smaltiti se sul componente sono visibili usura, abrasione dell'anodizzazione, deformazioni o corrosione.

I montaimpianti guidati devono essere ispezionati in modo specifico prima di ogni utilizzo, per assicurare che l'esagono rivestito del corpo del supporto dell'impianto non presenti deformazioni visibili; se sono visibili deformazioni, devono essere eliminati.

Le Guided Drill Guide devono essere ispezionate in modo specifico prima di ogni utilizzo, per assicurarsi che non siano visibili graffi profondi, ammaccature, scheggiature sulla superficie di guida o che sia visibile qualsiasi corrosione superficiale; se sono visibili graffi profondi, ammaccature, scheggiature sulla superficie di guida o corrosione superficiale, la Guided Drill Guide deve essere smaltita.

I Guided Template Abutment devono essere ispezionati in modo specifico prima di ogni utilizzo, per verificare se sono visibili eventuali deformazioni e/o corrosioni della plastica. In particolare, il Guided Template Abutment deve scorrere all'interno del manicotto senza applicare alcuna pressione. Se sono presenti segni di deformazione plastica e/o corrosione o se occorre esercitare pressione, è necessario smaltire i Guided Template Abutment.

Nobel Biocare consiglia di sostituire Guided Screw Tap Tapered, Guided Drill Tapered e Guided Dense Bone Drill Tapered dopo 20 utilizzi o quando diminuisce l'efficienza di taglio.

Attenzione: Le frese usurate e danneggiate devono essere sostituite con frese nuove. L'uso eccessivo può causare il surriscaldamento osseo e portare al fallimento dell'impianto.

Nota: Guided Drill Guide, Handle for the Guided Drill Guide, Guided Implant Mount, Guided Template Abutment, Guided Tissue Punch, Guided Anchor Pin Drill Extension Shaft, Guided Screw Tap Tapered, Guided Drill Tapered e Guided Dense Bone Drill Tapered possono essere trattati come singoli dispositivi come descritto nelle Istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione di seguito o insieme ad altri dispositivi in un vassoio PureSet seguendo le istruzioni di pulizia e sterilizzazione contenute nelle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1067. Tali Istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito ifu.nobelbiocare.com.

Nota: Unigrip Screwdriver, Manual Torque Wrench Surgical and Prosthetic, Torque Wrench Prosthetic Adapter e Connection to Handpiece sono strumenti riutilizzabili che vengono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso e del riutilizzo. Prima del riutilizzo, gli strumenti dovrebbero essere ispezionati per garantire che l'integrità e le prestazioni continuino a essere mantenute. Fare riferimento alle seguenti IFU Nobel Biocare per informazioni relative alle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e ai criteri di riusabilità per questi strumenti (**Tabella 9**):

Tabella 9: Strumenti con informazioni sulla pulizia/sterilizzazione e riusabilità in altre IFU

Componente	Numero IFU
Unigrip Screwdriver	IFU1085
Manual Torque Wrench Surgical e Prosthetic Torque Wrench Prosthetic Adapter	IFU1046
Connection to Handpiece	IFU1058

Nota: La strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare può essere trattata come dispositivi singoli, come descritto nelle Istruzioni per la pulizia, la disinfezione 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:

Guided Drill Guide, Handle for the Guided Drill Guide, Guided Implant Mount, Guided Template Abutment, Guided Tissue Punch, Guided Anchor Pin, Drill Extension Shaft, Guided Screw Tap Tapered, Guided Drill Tapered e Guided Dense Bone Drill Tapered sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono destinati al riutilizzo. Prima di ciascun uso, 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 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: La strumentazione per chirurgia guidata Nobel Biocare è stata convalidata 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 essicchino.

Attenzione: 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 scovolino 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 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 a 55 °C 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 (122,0 °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) 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 scovolino 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: Systec 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 10** sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

Tabella 10: 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®

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 11**):

Tabella 11: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

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	≥2868,2 mbar[4]
Ciclo pre-vuoto[1]	132 °C (270 °F)	4 minuti		
Ciclo pre-vuoto[2]	134 °C (273 °F)	3 minuti		≥3042 mbar[5]
Ciclo pre-vuoto[3]	134 °C (273 °F)	18 minuti		

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 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. Attenersi 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).

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, è necessario utilizzare strumenti Nobel Biocare Guided Surgery 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 al'uso insieme agli strumenti Nobel Biocare Guided Surgery, 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. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com.

Conservazione, gestione e trasporto:

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

Smaltimento:

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

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

Informazioni su produttore e distributore:

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

Distribuito in Australia da:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 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

CE — Marchio CE per i dispositivi di Classe I

CE 2797 — Marchio CE per i dispositivi di Classe Ir

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
Guided Drill Guide, Guided Drill Guide Tapered e Handle for Guided Drill Guide	733274700000015578
Guided Implant Mount	73327470000001577C
Guided Template Abutment	73327470000001346Y
Guided Tissue Punch	73327470000001877M
Guided Start Drill/Counterbore, Guided Pilot Twist Drill, Guided Twist Drill, Guided Twist Step Drill, Guided Twist Drill Tapered, Guided Screw Tap, Guided Dense Bone Screw Tap e Guided Counterbore	733274700000014473
Guided Dense Bone Drill Tapered, Guided Drill Tapered, Guided Screw Tap Tapered	733274700000014677

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

LOT — Numero di lotto

REF — Numero di catalogo

Attenzione

CE — Marchio CE

Consultare le istruzioni per l'uso

Contiene sostanze pericolose

PHT DEHP — Contiene o presenza di ftalato

31 — Data

Data di produzione

STERILIZE — 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
ifu.nobelbiocare.com
Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle istruzioni per l'uso

MR — Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata

Produttore

MD — Dispositivo medico

Apirogeno

NON STERILE — Non sterile

Identificazione del paziente

Sito Web per le informazioni al paziente

Numero paziente

SN — Numero di serie

Sistema barriera sterile singola

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno

Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno

STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene	STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione	Limite di temperatura	# Numero dente
Limite di temperatura superiore	STERILE Sterilizzato mediante vapore o calore secco	UDI 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.