

# Viti cliniche, viti dell'abutment, viti protesiche



## Importante – Esclusione di responsabilità

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

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non avere ottenuto l'approvazione, l'autorizzazione o la licenza per la vendita in tutti i mercati da parte degli enti normativi.

## Descrizione

Le viti cliniche, le viti dell'abutment e le viti protesiche sono viti prefabbricate per impianti dentali, destinate al fissaggio delle protesi dentali o dei componenti del sistema implantare, come abutment per impianti e abutment di guarigione per impianti a un impianto dentale endosseo o a un abutment di altro tipo.

È disponibile un assortimento di viti cliniche, viti dell'abutment e viti protesiche da utilizzare con diverse protesi o componenti del sistema implantare, a seconda del tipo di piattaforma o connessione implantare dentale. In Tabella 1 sono riassunte le viti disponibili e gli abutment, i manufatti e i cacciaviti Nobel Biocare compatibili:

**Tabella 1: compatibilità di viti cliniche, dell'abutment e protesiche con abutment, manufatti e cacciaviti Nobel Biocare**

Vite clinica/ dell'abutment/protesica	Abutment/Manufatto	Cacciavite
Clinical Screw CC	Universal Base CC Esthetic Abutment CC Temporary Abutment CC NobelProcera® Abutment Ti CC NobelProcera® Abutment Zr CC NobelProcera® Implant Bridge Ti CC NobelProcera® Implant Bridge Zr CC NobelProcera® Implant Bar Overdenture CC Snappy™ Abutment CC GoldAdapt™ CC Procera Esthetic Abutment CC Narrow Profile Abutment CC	Unigrip™
Omnigrip™ Clinical Screw CC	NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zr CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Crown CC NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge CC NobelProcera® Zirconia Implant Bridge CC	Omnigrip™
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	Universal Abutment TCC 17°/30° Multi-unit Abutment Xeal™ TCC Temporary Abutment TCC Healing Abutment TCC Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC	Omnigrip™ Mini
Abutment Screw NobelReplace®	Universal Base Tri-channel Esthetic Abutment NobelReplace® Temporary Abutment NobelReplace® NobelProcera® Abutment Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bridge Ti NobelReplace® NobelProcera® Implant Bar Overdenture NobelReplace® Snappy™ Abutment NobelReplace® GoldAdapt™ NobelReplace® Gold Abutment Bar NobelReplace® Narrow Profile Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	NobelProcera® Abutment Zr NobelReplace® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge NobelReplace® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge NobelReplace® Procera Esthetic Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Abutment Screw Brånemark System®	Universal Base External Hex Esthetic Abutment Brånemark System® Temporary Abutment Brånemark System® NobelProcera® Abutment Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bridge Ti Brånemark System® NobelProcera® Implant Bar Overdenture Brånemark System® Snappy™ Abutment Brånemark System® GoldAdapt™ Brånemark System® Gold Abutment Brånemark System® CeraOne Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	NobelProcera® Abutment Zr Brånemark System® NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Brånemark System® NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Brånemark System® Procera Esthetic Abutment Brånemark System®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	17°/30° Multi-unit Abutment CC	Unigrip™
Vite clinica Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	Straight Multi-unit Abutment Xeal™ TCC	Multi-unit
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	17°/30° Multi-unit Abutment NobelReplace®	Unigrip™
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	17°/30° Multi-unit Abutment Brånemark System®	Unigrip™

Vite protesica Multi-unit Abutment	Temporary Coping Multi-unit Abutment NobelProcera® Implant Bridge Ti Multi-unit NobelProcera® Implant Bridge Zr Multi-unit NobelProcera® Implant Bar Overdenture Multi-unit NobelProcera® HT ML FCZ Implant Bridge Multi-unit Gold Coping Multi-unit	Unigrip™
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	NobelProcera® Zirconia Implant Bridge Multi-unit	Omnigrip™ Mini
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	45°/60° Multi-unit Abutment External Hex	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	NobelProcera® Implant Bridge Zygoma	Unigrip™
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	17° Multi-unit Abut Brånemark System® Zygoma	Unigrip™
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC e trilobato)	Nobel Procera® Titanium Abutment ASC (CC and Tri-Channel)	Omnigrip™

Le viti cliniche, le viti dell'abutment e le viti protesiche sono destinate all'uso con piattaforme di dimensioni 3.0, NP, RP, WP o 6.0; la vite specifica utilizzata deve avere le stesse dimensioni della piattaforma implantare o dell'abutment.

Fare riferimento alla Tabella 2 per una panoramica dei rivestimenti e/o dei codici colore applicati, ove applicabile.

**Nota** Omnigrip™ Clinical Screw CC e Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC sono codificate a colori per indicare la compatibilità con i corrispondenti componenti della piattaforma Nobel Biocare.

**Tabella 2: rivestimento superficiale e codifica a colori per viti cliniche, dell'abutment e protesiche**

Vite clinica/dell'abutment/protesica	Rivestimento	Codifica a colori
Clinical Screw CC	nessuno (NP) DLC (3.0, RP, WP)	nessuno
Omnigrip™ Clinical Screw CC	nessuno (NP) DLC (RP, WP)	●
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	● (NP) ● (RP)
Abutment Screw NobelReplace®	nessuno (NP) TiOzide (RP, WP, 6.0)	nessuno
Screw Ceramic Abutment NobelReplace®	nessuno (NP) TiOzide (RP, WP, 6.0)	nessuno
Abutment Screw Brånemark System®	DLC	nessuno
Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	nessuno (NP) DLC (RP, WP)	nessuno
Screw Multi-unit Angled Abutment CC	DLC	nessuno
Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	DLC	nessuno
Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace®	DLC	nessuno
Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System®	DLC	nessuno
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment	DLC	nessuno
Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	DLC	nessuno
NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw	DLC	nessuno
Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	DLC	nessuno
Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	DLC	nessuno
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC and Tri-Channel)	nessuno (NP) DLC (RP)	nessuno

# Uso previsto/Scopo previsto

## Viti cliniche, viti dell'abutment e viti protesiche

Destinate all'uso per il serraggio dei componenti del sistema implantare a un impianto dentale o ad un altro componente.

## Indicazioni

### Viti cliniche e dell'abutment

Le viti cliniche e dell'abutment sono indicate per l'uso per il fissaggio di un abutment dentale o un manufatto ad un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali e sono indicati come ausilio nella riabilitazione protesica.

### Vite protesica

Le viti protesiche sono indicate per l'uso per il fissaggio di un abutment dentale o un manufatto ad un abutment dentale o a una base nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per ripristinare la funzione masticatoria.

## Controindicazioni

Il posizionamento delle viti cliniche, viti dell'abutment e protesiche è controindicato in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti con controindicazioni per il trattamento con impianti o componenti protesici Nobel Biocare.
- Pazienti allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Per le controindicazioni specifiche all'abutment o al manufatto, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'impianto di Nobel Biocare per il componente.

## Materiali

- Viti cliniche, viti dell'abutment e viti protesiche: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Alcune viti sono dotate di rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o anodizzazione TiO<sub>2</sub> tipo II (vedere Tabella 2).

## Importante

### Informazioni generali

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

Le viti cliniche, le viti dell'abutment e le viti protesiche devono essere utilizzate esclusivamente con strumenti e componenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e componenti non destinati all'uso in combinazione con la vite clinica, la vite dell'abutment o la vite protesica può provocare problemi ai prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega

esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

### Prima dell'intervento chirurgico

È essenziale sottoporre il paziente a attenta valutazione psicologica e fisiologica, seguita da un esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne l'adeguatezza al trattamento.

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

In generale, il posizionamento dell'impianto e il progetto protesico devono adattarsi alle condizioni personali del paziente. In caso di bruxismo, di altre abitudini parafunzionali o di relazione intermascellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare.

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

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica e/o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

### Durante l'intervento chirurgico

La cura e la manutenzione degli strumenti sterili sono indispensabili per il successo del trattamento. Gli strumenti sterili consentono non solo di proteggere i pazienti e il personale dalle infezioni, ma sono anche essenziali per l'esito complessivo del trattamento.

A causa delle ridotte dimensioni dei dispositivi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente. È appropriato utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

## Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

Le viti cliniche, le viti dell'abutment e le viti protesiche devono essere utilizzate dai professionisti del settore odontoiatrico.

Viti cliniche, viti dell'abutment e viti protesiche devono essere utilizzate in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

## Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

### Vantaggi clinici associati a viti cliniche, dell'abutment e protesiche

Le viti cliniche, le viti dell'abutment e le viti protesiche sono un componente del trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti

possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

## Effetti collaterali indesiderati associati a viti cliniche, dell'abutment e protesiche

Il posizionamento di questi dispositivi rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione della vite è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Viti cliniche, viti dell'abutment e viti protesiche fanno parte di un sistema multicomponente per le ricostruzioni dentali e, di conseguenza, il ricevente dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

Una copia del documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche è disponibile sul seguente sito Web:

[ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)

## Avviso relativo agli incidenti gravi

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Procedura di utilizzo

1. Selezionare la vite clinica, la vite dell'abutment o la vite protesica appropriata per l'abutment o il manufatto (vedere Tabella 1).
2. Attenendosi alle procedure convenzionali inserire la vite nell'abutment o nel manufatto e posizionare i componenti assemblati sull'impianto o sull'abutment.

Consultare le Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) dell'abutment o del manufatto associati per le procedure di utilizzo specifiche per l'uso della vite clinica, della vite dell'abutment o della vite protesica con i rispettivi abutment o manufatti.

3. Serrare la vite clinica, la vite dell'abutment o la vite protesica usando l'apposito cacciavite (vedere Tabella 1) e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1098 per informazioni riguardanti il Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Attenzione** Non superare mai il torque di serraggio massimo raccomandato per la vite clinica, la vite dell'abutment o la vite protesica, come indicato nelle Istruzioni per l'uso dell'abutment o del manufatto associati. Un serraggio eccessivo della vite clinica, della vite dell'abutment e della vite protesica può causare una frattura della vite e/o danni al componente.

**Attenzione** Le viti di laboratorio non devono essere utilizzate per posizionare la protesi finalizzata al fine di evitare danni al ponte.

## Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

**Avvertenza** Non utilizzare il dispositivo se la confezione è stata danneggiata o precedentemente aperta in quanto la sterilità e/o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse.

Le viti Clinical Screw Nobel Biocare N1™ e Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ sono state sterilizzate mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**Attenzione** Le viti Clinical Screw Nobel Biocare N1™ e Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ sono prodotti monouso e non devono essere ricondizionati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel e Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sono fornite non sterili e sono esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

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

**Attenzione** Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel e Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sono prodotti monouso e non devono essere ricondizionati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

## Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Clinical Screw CC, Omnigrip Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace, Abutment Screw Brånemark System, Screw Multi-unit Angled Abutment, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel e Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono monouso. Prima dell'utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

È possibile pulire i dispositivi manualmente o in un'apparecchiatura di lavaggio automatica. Ciascun dispositivo deve essere quindi sigillato all'interno di una busta per sterilizzazione e sterilizzato.

**Attenzione** Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di elaborazione che seguono.

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 and 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** Attenersi scrupolosamente alle 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** Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System®, Screw Multi-unit Angled Abutment e Prosthetic Screw Multi-unit Abutment sono stati validati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

## Pulizia, disinfezione e asciugatura automatiche (pre-pulizia inclusa)

### Pre-pulizia

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Riempire i lumi (ove applicabile) con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0,5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
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 stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con il 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 ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0,5% (ad es., Neodisher Mediclean).
  - Scarico.

- Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
- Scarico.
- Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
- Scarico.

4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
5. Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

### Ispezione visiva

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

## Pulizia e asciugatura manuali

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cidezyme ASP e/o Neodisher Medizym), massimo a 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno 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 300  $W_{eff}$ ) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cidezyme ASP e/o Neodisher Medizym) 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 e/o Selectomat PL/669-2CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer e/o Selectomat PL/669-2CL (ciclo per gravità).

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

1. Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta. La busta per sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
  - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
  - Adatto 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.

Nella Tabella 3 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

**Tabella 3: Buste raccomandate per la sterilizzazione**

Metodo	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta per la sterilizzazione Self-Seal SPSmedical Busta Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta SteriCLIN® Busta Steriking (Wipak)

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 4).

**Tabella 4: Cicli raccomandati per la sterilizzazione**

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

- <sup>1</sup> Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup> in conformità alla norma EN ISO 17665-1.
- <sup>2</sup> Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.
- <sup>3</sup> Raccomandazione dell'Organizzazione mondiale di sanità (OMS) per la sterilizzazione a vapore di strumenti con potenziale contaminazione TSE/CJD. Accertarsi che i sistemi di confezionamento e monitoraggio (indicatori chimici/biologici) utilizzati per questo ciclo siano convalidati per queste condizioni.
- <sup>4</sup> Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.
- <sup>5</sup> Pressione a vapore saturo a 134 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

**Nota** Il design e le prestazioni dell'autoclave/sterilizzatore possono incidere sull'efficacia del processo di sterilizzazione. Le strutture sanitarie sono tenute pertanto a convalidare i processi utilizzati, impiegando le attrezzature effettive e gli operatori che si occupano di solito della disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti e convalidati, tenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. 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 trattato al punto di utilizzo devono essere adeguati a proteggere e a tutelare la sterilità dei dispositivi durante il trasporto, tenendo in considerazione il confezionamento del prodotto e il processo di trasporto o spedizione (trasporto o spedizione intra-struttura o presso un centro esterno).

## Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

### Informazioni sulla sicurezza della RM per una protesi singola:

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che Clinical screws Nobel Biocare N1™ TCC, Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw CC, Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC, Omnigrip™ Clinical Screw Tri-channel e Abutment Screw NobelReplace®, Abutment Screw Brånemark System® presentano compatibilità condizionata per la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema RM soddisfa le condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo 58,9 T/m (5890 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore al collo: 2,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2,0 W/kg Tra lo xifoide e il collo: 1,0 W/kg Superiore al collo: 0,5 W/kg

Limiti alla durata della scansione In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi impiantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Artefatto di immagine RM Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi impiantari dentali si estende radialmente di circa 3,0 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema di risonanza magnetica 3 T.

### Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM per configurazioni a denti multipli:

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che Clinical Screw Multi-unit Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Screw Multi-unit Angled Abutment, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment, NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema di risonanza magnetica soddisfa le condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T).
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 44,4 T/m (4440 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	

Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore alla spalla: 2,0 W/kg	Inferiore all'ombelico: 2,0 W/kg
	Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Superiore all'ombelico: 0,1 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 2,7 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema di risonanza magnetica 3 T.	
Attenzione	Le configurazioni con più di 2 impianti Zygoma non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagini in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza delle configurazioni con più di 2 impianti Zygoma nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente portatore di questa configurazione può comportare lesioni.	

## Impianti Zygoma in configurazioni di denti singoli (applicabile esclusivamente durante la fase di guarigione dell'impianto Zygoma):

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che Screw Multi-unit Angled Abutment, Prosthetic Screw Multi-unit Abutment, NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Abutment Screw, Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abutment Screw presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema RM soddisfa le condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T)
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 58,9 T/m (5890 G/cm).	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore alle spalle: 2,0 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2,0 W/kg
	Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Superiore allo xifoide: 0,2 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 2,4 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema di risonanza magnetica 3 T.	
Attenzione	Le configurazioni con più di 2 impianti Zygoma non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagini in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza delle configurazioni con più di 2 impianti Zygoma nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente portatore di questa configurazione può comportare lesioni.	

Posizionamento dell'impianto per la riabilitazione a livello protesico con PIB o IBO (ricostruzioni di denti multipli):

Consultare le istruzioni per l'uso per NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia, NobelProcera® Crown e Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture per l'uso come parte di una configurazione a ponte.

## Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili e conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme a questi dispositivi, controllare il codice

colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

## Strutture e formazione

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

## Conservazione, gestione e trasporto

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

## 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

<b>Produttore</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Persona responsabile per il Regno Unito</b> 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
<b>Distribuito in Turchia da</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>Distribuito in Australia da</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefono: +61 1800 804 597
<b>Distribuito in Nuova Zelanda da</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
<b>Marchio CE per i dispositivi di Classe IIb</b>	
<b>Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb</b>	

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

## Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Clinical Screw CC Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC Abutment Screw NobelReplace® Abutment Screw Brånemark System® Brånemark System® Zygoma Abutment Screw	73327470000001837D
Omnigrip™ Clinical Screw CC Omnigrip™ Clinical Screw Titanium CC Omnigrip™ Clinical Screw Titanium Tri-Channel	733274700000018077
Screw Ceramic Abutment NobelReplace® Screw Ceramic Abutment Brånemark System®	733274700000018179
Screw Multi-unit Angled Abutment CC Clinical Screw Multi-unit Abutment Nobel Biocare N1™ TCC Screw Multi-unit Angled Abutment NobelReplace® Screw Multi-unit Angled Abutment Brånemark System® Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini NobelZygoma 0° Angled Multi-unit Abutment Screw Brånemark System® Zygoma Angled Multi-unit Abut Screw	73327470000001827B
Omnigrip™ Clinical Screw Titanium (CC & Tri-Channel)	73327470000002066Y

## Note legali

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.

# Glossario dei simboli

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



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Persona responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



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

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



Data di produzione



Produttore



Data di scadenza



Limite di temperatura superiore



Limite di temperatura



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Apigeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



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



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità