Concetto On1™
Istruzioni per l'uso

On1™ Base

On1™ Base Xeal™

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 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 disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

Il concetto On1™ è composto da una base per impianto dentale prefabbricata in due pezzi e abutment e componenti protesici che possono essere direttamente connessi a un impianto dentale endosseo ed è destinato all'uso come supporto nella riabilitazione protesica.

Il concetto On1™ può essere utilizzato con connessioni coniche interne (CC) per i sistemi implantari NobelActive® CC, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.

Il concetto On1™ include componenti destinati all'uso con piattaforme di dimensioni NP, RP o WP; i componenti specifici del concetto On1™ utilizzati devono avere le stesse dimensioni della piattaforma implantare.

Il concetto On1™ è composto dai seguenti componenti:

On1™ Base e On1™ Base Xeal™:
Il concetto On1™ è composto da due opzioni per l'On1™ Base: On1™ Base Xeal™ con superficie Xeal™ e On1™ Base con superficie standard. On1™ Base e On1™ Base Xeal™ sono destinate alla connessione al momento dell'intervento chirurgico e a rimanere sull'impianto.

Nota: con l'On1™ Base e l'On1™ Base Xeal™ sono inclusi supporto pre-montato per il posizionamento dell'On1™ Base e una vite clinica On1™ pre-montata.

On1™ Clinical Screw:
La vite clinica On1™ è studiata per il fissaggio di On1™ Base o On1™ Base Xeal™ a un impianto dentale endosseo.

On1™ Prosthetic Screw:
La vite protesica On1™ è progettata per fissare gli abutment On1™ su On1™ Base o On1™ Base Xeal™.

On1™ Temporary Abutment:
L'Abutment provvisorio On1™ è posizionato sulla On1™ Base per supportare il posizionamento di una protesi provvisoria. L'Abutment provvisorio On1™ prevede due opzioni: L'Abutment provvisorio On1™ Antirotazionale che supporta corone provvisorie e l'Abutment provvisorio On1™ Rotazionale che supporta ponti provvisori.

Nota: con l'Abutment provvisorio On1™ sono inclusi un supporto premontato per il posizionamento dell'Abutment provvisorio On1™ e una vite protesica On1™ premontata.

On1™ Universal Abutment:
L'On1™ Universal Abutment è posizionato sull'On1™ Base per supportare il posizionamento di protesi avvitate singole e multiple.

Nota: una cappetta calcinabile On1™ e una vite protesica On1™ sono inclusi con l'On1™ Universal Abutment. La cappetta calcinabile On1™ è destinata all'uso esclusivo di laboratorio e non per uso intraorale.

On1™ Esthetic Abutment:
L'On1™ Esthetic Abutment è posizionato sull'On1™ Base per supportare il posizionamento di protesi avvitate singole e multiple.

Nota: una vite protesica On1™ è inclusa con l'On1™ Esthetic Abutment.

On1™ Healing Cap:
La cappetta di guarigione On1™ è posizionata sulla On1™ Base per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

On1™ IOS Healing Cap:
La cappetta di guarigione On1™ IOS (Intraoral Scannable) è posizionata sulla On1™ Base per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

La cappetta di guarigione On1™ IOS facilita l'acquisizione digitale di una posizione intraorale dell'On1™ Base o dell'On1™ Base Xeal™ dall'arcata del paziente a un modello digitale per facilitare la progettazione e la realizzazione di una protesi dentale nel laboratorio odontotecnico.

Nota: con l'On1™ IOS Healing Cap sono inclusi un supporto pre-montato per il posizionamento dell'On1™ IOS Healing Cap una vite protesica On1™ pre-montata.

On1™ Impression Coping:
Il transfer per impronta On1™ facilita il trasferimento di una posizione intraorale dell'On1™ Base o dell'On1™ Base Xeal™ dall'arcata del paziente alla posizione relativa su un modello master nel laboratorio odontotecnico.

I transfer per impronta On1™ sono disponibili per le tecniche di impronta a cucchiaio aperto e a cucchiaio chiuso. La tecnica a cucchiaio aperto è consigliata nei casi con più impianti. La tecnica a cucchiaio chiuso è consigliata nei pazienti con minore apertura della bocca, in aree ad accesso limitato e nei pazienti con riflesso faringeo altamente sensibile.

I transfer per impronta On1™ a cucchiaio aperto sono confezionati insieme a un perno guida. I transfer per impronta On1™ a cucchiaio chiuso sono confezionati insieme a una vite.

On1™ Screwdriver:
On1™ Screwdriver manuale e On1™ Screwdriver da manipolo vengono utilizzati per serrare e allentare le viti cliniche o protesiche che fissano il concetto On1™ e i componenti protesici all'impianto dentale.

Componenti da laboratorio On1™ (destinati esclusivamente ad uso di laboratorio):
L'On1™ Base Replica funge da sostituto del gruppo composto da impianto dentale e On1™ Base.

La vite protesica di laboratorio On1™ è utilizzata per il fissaggio provvisorio delle protesi al riproduttore nel modello di lavoro.

Per informazioni relative alla compatibilità dei vari componenti del Concetto On1™, consultare la Tabella 3 nell'ultima pagina delle presenti Istruzioni per l'uso.

Uso previsto/Scopo previsto:

On1™ Base, On1™ Base Xeal™, Abutment provvisorio On1™, On1™ Universal Abutment e On1™ Esthetic Abutment:
Destinato alla connessione a un impianto dentale endosseo per supportare il posizionamento di una protesi dentale.

On1™ Clinical Screw e On1™ Prosthetic Screw:
Destinate all'uso per il serraggio dei componenti del sistema implantare a un impianto dentale o ad un altro componente.

On1™ Healing Cap:
Destinati alla connessione provvisoria a un impianto dentale endosseo o a un abutment implantare, per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

On1™ IOS Healing Cap:
Progettato per la connessione provvisoria a un impianto dentale endosseo o a un abutment per supportare la guarigione del tessuto molle circostante e il trasferimento della posizione di un impianto dentale o di un abutment a un modello del paziente.

On1™ Impression Coping:
Destinato all'uso per trasferire la direzione, la posizione o l'orientamento di un impianto dentale su un modello del paziente.

On1™ Screwdriver (manuali e da manipolo):
Destinato all'uso per serrare e/o allentare le viti utilizzate per collegare i componenti del sistema implantare dentale.

Indicazioni:

Il concetto On1™ è indicato per i protesi singole cementate e avvitate, nonché per i ponti corti multipli cementati e avvitati (2-3 unità) senza sporgenze.

On1™ Base/On1™ Base Xeal™:
On1™ Base e On1™ Base Xeal™ sono indicate per l'uso nella mascella o nella mandibola per supportare la sostituzione dei denti per ripristinare la funzione masticatoria.

On1™ Clinical Screw:
La vite clinica On1™ è indicata per l'uso per il fissaggio di On1™ Base o On1™ Base Xeal™ ad un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per ripristinare la funzione masticatoria.

On1™ Prosthetic Screw:
La vite protesica On1™ è indicata per l'uso per fissare un On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment, o un Abutment provvisorio On1™, su un'On1™ Base o On1™ Base Xeal™ nella mascella o mandibola per sostenere la sostituzione dei denti per ripristinare la funzione masticatoria.

On1™ Temporary Abutment:
L'Abutment provvisorio On1™ Antirotazionale è indicato per l'uso con protesi dentali singole provvisorie avvitate posizionate su On1™ Base o On1™ Base Xeal™ nella mascella e nella mandibola, per un massimo di 180 giorni.

L'Abutment provvisorio On1™ Rotazionale è indicato per l'uso con protesi dentali multiple provvisorie avvitate posizionate su On1™ Base o On1™ Base Xeal™ nella mascella e nella mandibola, per un massimo di 180 giorni.

On1™ Universal Abutment:
L'On1™ Universal Abutment Rotazionale è indicato per supportare il posizionamento di protesi avvitate multiple nella mascella o nella mandibola per impianti con divergenze complessive inferiori a 20° per consentire il percorso di inserimento.

On1™ Esthetic Abutment:
L'On1™ Esthetic Abutment è indicato per supportare il posizionamento di protesi cementate nella mascella o nella mandibola singole e multiple.

On1™ Healing Cap:
La cappetta di guarigione On1™ è indicata per l'uso con lOn1™ Base o On1™ Base Xeal™ e la vite clinica On1™ nella mascella o nella mandibola per il supporto di procedure singole e multiple.

On1™ IOS Healing Cap:
La cappetta di guarigione On1™ IOS è indicata per l'uso con lOn1™ Base o On1™ Base Xeal™ e la vite clinica On1™ nella mascella o nella mandibola, fino a 180 giorni, per il supporto di procedure singole e multiple.

La cappetta di guarigione On1™ IOS è anche indicato per l'uso in combinazione con uno scanner intraorale per confermare l'ubicazione, la posizione e l'angolazione di On1™ Base o On1™ Base Xeal™, per supportare la creazione del modello digitale per facilitare la progettazione e realizzazione di una protesi dentale con tecnologia CAD/CAM.

On1™ Impression Coping:
I transfer per impronta On1™ sono indicate per essere collegate a On1™ Base or On1™ Base Xeal™ da utilizzare per trasferire la posizione e l'orientamento della base dalla mascella parzialmente edentula del paziente a un modello master nel laboratorio odontotecnico.

On1™ Screwdriver Manual:
Come l'Uso previsto/Scopo previsto:

On1™ Screwdriver Machine:
Come l'Uso previsto/Scopo previsto:

Controindicazioni:

L'uso del concetto On1™ è controindicato in:

- pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale;
- pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali;
- pazienti allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), acciaio, poliossimetilene (POM) o polieteretercheton (PEEK).

On1™ Base Xeal™ è specificamente controindicato per i pazienti allergici o ipersensibili al sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) o cloruro di magnesio ($MgCl_2$).

Avvertenze:

Per assicurare l'accuratezza della scansione, la cappetta di guarigione On1™ IOS non deve essere modificata. Eventuali modifiche possono influire sull'accuratezza della scansione.

Attenzione

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

Il concetto On1™ deve essere utilizzato esclusivamente con strumenti e componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con il concetto On1™ 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.

La superficie colorata di Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ deriva dalla superficie Xeal™ e non indica le dimensioni della piattaforma.

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 o di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

Durante l'intervento chirurgico:
Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti narrow platform nel settore posteriore a causa del rischio di sovraccarico protesico.

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

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

Prima di serrare il componente protesico su un impianto, quest'ultimo deve essere in grado di sostenere il torque di serraggio protesico raccomandato. Per Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di almeno 35 Ncm.

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:

Il concetto On1™ è destinato all'uso in uno studio odontoiatrico, in un ospedale o in un laboratorio odontotecnico da professionisti del settore odontoiatrico.

Il concetto On1™ è destinato all'uso in pazienti che richiedono una protesi dentale nell'arcata superiore o inferiore per supportare il ripristino della funzione masticatoria ed estetica.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati al concetto On1™:
Il concetto On1™ è composto da componenti 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 al concetto On1™:
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 del dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Gli abutment per impianti e i componenti protesici per impianti 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. Quando si riabilita o si adatta la dentatura di un paziente, possono verificarsi morsi delle labbra, bruxismo e alterazioni fonetiche e le protesi adiacenti/opposte possono richiedere aggiustamento o ribasatura. Alcuni pazienti possono presentare scolorimento nell'area della mucosa, ad esempio ingrigimento o usura dei denti vicini/opposti/protesi.

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 di utilizzo:

Posizionamento di On1™ Base/On1™ Base Xeal™:
Attenzione: la superficie colorata di Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ deriva dalla superficie Xeal™ e non indica le dimensioni della piattaforma.

1. Posizionare una On1™ Base / On1™ Base Xeal™ appropriato sull'impianto Nobel Biocare con connessione CC e piattaforma NP/RP/WP tramite il supporto al fine di agevolare l'inserimento. Ruotare l'handle per serrare inizialmente l'On1™ Base/On1™ Base Xeal nell'impianto.

Attenzione: verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

2. Serrare la vite clinica On1™:
   - Se si posiziona una cappetta di guarigione On1™ sull'On1™ Base/On1™ Base Xeal™ serrare a mano la vite clinica On1™ con l'On1™ Screwdriver.
   - Se si posiziona un transfer per impronta On1™, un Abutment provvisorio On1™, un On1™ Esthetic Abutment o un On1™ Universal Abutment su On1™ Base/On1™ Base Xeal™, serrare la vite clinica On1™ a 35 Ncm utilizzando On1™ Screwdriver e 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 i 35 Ncm di torque di serraggio. Un serraggio eccessivo della vite clinica On1™ può comportare la rottura della vite.

Attenzione: quando si collega un componente all'On1™ Base/On1™ Base Xeal™ accertarsi che la vite clinica On1™ non sia allentata. Serrare nuovamente la vite a 35 Ncm, se necessario.

Attenzione: è possibile utilizzare la vite clinica On1™ solo con On1™ Screwdriver contrassegnato da una marcatura laser ad anello.

Opzioni protesica per il concetto On1™:
A seconda del flusso di lavoro clinico e di laboratorio preferito, sono disponibili le seguenti opzioni protesiche e flussi di lavoro per il concetto On1™:

A. Posizionamento della cappetta di guarigione On1™ per la fase di guarigione:

1. Selezionare la cappetta di guarigione On1™ adatta e verificare lo spazio occlusale.
2. Connettere la cappetta di guarigione On1™ alla On1™ Base/On1™ Base Xeal™ e serrare a mano mediante l'Unigrip™ Screwdriver. Per informazioni sullo Screwdriver Unigrip™, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.

Attenzione: verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

B. Posizionamento della cappetta di guarigione On1™ IOS per la fase di guarigione:

1. Selezionare la cappetta di guarigione On1™ IOS adatta e verificare lo spazio occlusale.
2. Collegare la cappetta di guarigione On1™ IOS a On1™ Base/On1™ Base Xeal™ utilizzando il supporto per facilitare l'inserimento. Rimuovere il supporto e serrare manualmente con attenzione l'On1™ Healing Cap mediante l'Unigrip™ Screwdriver. Accertarsi che l'interfaccia della base On1™ sia pulita e priva di materiale estraneo che potrebbe ostruire la sede della cappetta di guarigione On1™ IOS.

Attenzione: verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

Nota: prima di inserire la cappetta di guarigione On1™ IOS sull'On1™ Base/On1™ Base Xeal™ accertarsi che l'interfaccia dell'On1™ Base sia pulita e priva di materiale estraneo che potrebbe ostruire il posizionamento della cappetta di guarigione On1™ IOS.

Attenzione: non superare i 15 Ncm di torque di serraggio. Un serraggio eccessivo della vite protesica On1™ può comportare una distorsione della cappetta di guarigione On1™ IOS. Prendere un'impronta digitale della cappetta di guarigione On1™ IOS seguendo le istruzioni del produttore dello scanner intraorale.

3. Inviare l'impronta digitale al laboratorio odontotecnico.

C. Acquisizione di impronte utilizzando i transfer per impronta On1™ Base:

1. Rimuovere la cappetta di guarigione On1™ o la cappetta di guarigione On1™ IOS dalla On1™ Base/On1™ Base Xeal™ e serrare nuovamente sulla base, se necessario.

Attenzione: quando si collega un componente alla On1™ Base/On1™ Base Xeal™ accertarsi che la vite clinica On1™ non sia allentata e sia riserrata a 35 Ncm se necessario.

Prendere l'impronta dell'On1™ Base / On1™ Base Xeal™ utilizzando il transfer per impronta a cucchiaio aperto On1™ o il transfer per impronta a cucchiaio chiuso On1™. Adottare la tecnica a cucchiaio aperto per gli impianti posizionati con una divergenza superiore a 25°. La tecnica a cucchiaio chiuso viene utilizzata quando il parallelismo dell'impianto è sufficiente.

Attenzione: verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

D. Posizionamento della protesi provvisoria utilizzando l'Abutment provvisorio On1™ (per protesi provvisorie "alla poltrona"):

Attenzione: le protesi provvisorie che utilizzano l'Abutment provvisorio On1™ non devono essere posizionate per più di 180 giorni, poiché un carico permanente può provocare la frattura della protesi provvisoria.

1. Connettere e serrare l'Abutment provvisorio On1™ all'On1™ Base utilizzando Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic.
2. Controllare l'altezza dell'abutment. Rimuovere l'abutment e modificare se necessario, al di fuori del cavo orale del paziente. Ricollegare l'abutment alla On1™ Base come descritto sopra nel punto C1.

Nota: gli abutment provvisori devono essere esposti esclusivamente a forze occlusali limitate evitando l'occlusione della protesi provvisoria.

3. Chiudere il foro di accesso della vite adottando tecniche tradizionali.
4. Creare una protesi provvisoria utilizzando uno stampo prefabbricato con un materiale per corona provvisoria idoneo, seguendo le istruzioni del produttore del materiale.
5. Realizzare un foro nello stampo, allentare la vite protesica On1™ mediante un Unigrip™ Screwdriver e rimuovere la protesi.
6. Effettuare le modifiche finali.
7. Connettere e serrare l'abutment temporaneo On1™ a 35 Ncm utilizzando lo screwdriver Unigrip™ e il Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attenzione: verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

Attenzione: non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo dell'abutment può comportare la rottura della vite.

8. Bloccare il foro di accesso della vite con materiale adatto, prima di chiuderlo con un composito.

E. Posizionamento della protesi provvisoria utilizzando l'Abutment provvisorio On1™ (per protesi provvisorie realizzate in laboratorio):

Attenzione: le protesi provvisorie che utilizzano l'Abutment provvisorio On1™ non devono essere posizionate per più di 180 giorni, poiché un carico permanente può provocare la frattura della protesi provvisoria.

1. Assemblare l'On1™ Impression Coping e la On1™ Base Replica e riposizionarli attentamente nell'impronta.
2. Realizzare un modello di lavoro con materiale gengivale rimovibile.
3. Seguire i passaggi D1–6 (Protesizzazione provvisoria mediante l'Abutment provvisorio On1™ (per protesi provvisorie "alla poltrona")) per realizzare una ricostruzione provvisoria singola.

F. Posizionamento di una protesi definitiva tramite On1™ Esthetic Abutment:

Procedura clinica pre-laboratorio:

1. Selezionare l'On1™ Esthetic Abutment adeguato, connetterlo alla On1™ Base e verificare lo spazio occlusale.
2. Connettere e serrare l'On1™ Esthetic Abutment a 35 Ncm utilizzando lo screwdriver Unigrip™ e il Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attenzione: verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

Attenzione: non superare 35 Ncm di torque di serraggio protesico. Un serraggio eccessivo della vite protesica On1™ può comportare la rottura della vite.

3. Se necessario, modificare l'On1™ Esthetic Abutment irrigando abbondantemente.
4. Rimuovere l'On1™ Esthetic Abutment e prendere un'impronta della base utilizzando il transfer per impronta a cucchiaio chiuso On1™ il transfer per impronta a cucchiaio aperto On1™.
5. Posizionare un provvisorio dopo aver richiuso il foro di accesso.

Procedura di laboratorio:

6. Realizzare un modello di lavoro con materiale gengivale rimovibile.
7. Realizzare una corona con la tecnica di fusione tradizionale.
8. Rivestire la corona, ove del caso.

Procedura clinica, post-laboratorio:

9. Rimuovere la ricostruzione provvisoria da On1™ Base/On1™ Base Xeal™ e riserrare la base, se necessario.

Attenzione: quando si collega un componente all'On1™ Base/On1™ Base Xeal™ accertarsi che la vite clinica On1™ non sia allentata. Serrare nuovamente la vite a 35 Ncm, se necessario.

10. Riserrare la vite clinica On1™ se necessario.
11. Connettere e serrare l'On1™ Esthetic Abutment a 35 Ncm utilizzando lo screwdriver Unigrip™ e il Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attenzione: verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

12. Cementare la corona definitiva utilizzando le procedure convenzionali dopo aver richiuso il foro di accesso.

Attenzione: non utilizzare cemento provvisorio per la cementazione di corone e ponti in ceramica, per evitare il rischio di microfratture.

Attenzione: rimuovere l'eventuale cemento in eccesso per evitare il contatto con il tessuto sub-mucoso.

G. Posizionamento di una protesi definitiva tramite On1™ Universal Abutment:

Procedura di laboratorio, flusso operativo a pressione:

1. Preparazione dell'Universal Abutment:
   - Serrare a mano l'On1™ Universal Abutment sul modello master utilizzando la vite protesica On1™ di laboratorio.
2. Preparazione della cappetta calcinabile On1™:
   - Inserire la cappetta calcinabile On1™ sull'On1™ Universal Abutment.
   - Regolare l'altezza della cappetta calcinabile On1™ in base al piano occlusale richiesto. Accertarsi che l'On1™ Universal Abutment rimanga completamente coperto.
3. Produzione:
   - Creare una ceratura e mediante procedure standard applicare a pressione o fondere la cappetta o la corona anatomica.
4. Finalizzazione e incollaggio:
   - Dopo aver prodotto la protesi, finalizzarla seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico.
   - Collegare l'On1™ Universal Abutment a un riproduttore della On1™ Base utilizzando la vite protesica On1™ di laboratorio.
   - Sabbiare la superficie di contatto dell'On1™ Universal Abutment con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar.
   - Pulire la superficie di adesione dell'On1™ Universal Abutment con un getto di vapore o una vaschetta a ultrasuoni.

Attenzione: non sabbiare l'area di inserimento. per prevenire eventuali modifiche dell'interfaccia dell'abutment/impianto utilizzare un riproduttore dell'On1™ Base durante la procedura di sabbiatura. L'uso della cera nel canale della vite deve essere evitato.

   - Fissare la protesi all'On1™ Universal Abutment rispettando le istruzioni del produttore del cemento. Utilizzare soltanto cemento/materiale di fissaggio auto adesivo per ceramiche in biossido di zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).

Attenzione: il canale della vite dell'On1™ Universal Abutment deve essere bloccato prima dell'incollaggio e successivamente pulito dai residui del materiale adesivo. Seguire le indicazioni del produttore del materiale adesivo.

   - Scollegare la protesi dal riproduttore dell'On1™ Base e inviarlo al medico insieme alla vite protesica On1™.
   - Continuare con la procedura clinica (punto 5).

Procedura di laboratorio, progettazione e produzione della protesi finale utilizzando un flusso operativo CAD/CAM per scanner desktop:

1. Scansione del modello master:
   - Collegare un localizzatore di posizione al riproduttore dell'On1™ Base incorporato nel modello master.
   - Eseguire la scansione del modello seguendo le istruzioni del produttore dello scanner.
2. Progettazione della protesi:
   - Importare il file di scansione nel software CAD e scegliere l'On1™ Universal Abutment desiderato in base all'anatomia dei tessuti molli.
   - Progettare la protesi utilizzando strumenti CAD standard. Assicurarsi di rispettare le specifiche di progettazione del produttore del materiale protesico.
3. Produzione:
   - Inviare il file di progettazione a un'unità di lavorazione o presso una struttura di produzione locale.
4. Finalizzazione e incollaggio:
   - Dopo aver realizzato la protesi, finalizzarla seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico.
   - Sabbiare la superficie di incollaggio della protesi seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico.
   - Pulire la protesi seguendo le raccomandazioni del produttore del materiale adesivo.
   - Proteggere il canale della vite e il profilo di emergenza dell'abutment On1™ prima della sabbiatura collegandolo a un riproduttore dell'On1™ Base utilizzando la vite protesica On1™ di laboratorio.

Attenzione: l'uso della cera nel canale della vite deve essere evitato.

   - Sabbiare la superficie di contatto dell'On1™ Universal Abutment con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar.
   - Pulire la superficie di adesione dell'On1™ Universal Abutment con un getto di vapore o una vaschetta a ultrasuoni.

Attenzione: non sabbiare l'area di inserimento. per prevenire eventuali modifiche dell'interfaccia dell'abutment/impianto utilizzare un riproduttore dell'On1™ Base durante la procedura di sabbiatura. L'uso della cera nel canale della vite deve essere evitato.

   - Fissare la protesi all'On1™ Universal Abutment rispettando le istruzioni del produttore del cemento. Utilizzare soltanto cemento/materiale di fissaggio auto adesivo per ceramiche in biossido di zirconio o PMMA (polimetilmetacrilato).

Attenzione: il canale della vite dell'On1™ Universal Abutment deve essere bloccato prima dell'incollaggio e successivamente pulito dai residui del materiale adesivo. Seguire le indicazioni del produttore del materiale adesivo.

   - Scollegare la protesi dal riproduttore dell'On1™ Base e inviarlo al medico insieme alla vite protesica On1™.

Procedura clinica:

Attenzione: la protesi definitiva e la vite protesica On1™ deve essere pulita e sterilizzata prima del posizionamento nel cavo orale del paziente, seguendo le istruzioni del produttore del materiale.

5. Rimuovere la cappetta di guarigione On1™, l'On1™ IOS Healing Cap o la protesi provvisoria dall'On1™ Base/On1™ Base Xeal™ e serrare nuovamente sulla base, se necessario.

Attenzione: quando si collega un componente all'On1™ Base/On1™ Base Xeal™ accertarsi che la vite clinica On1™ non sia allentata. Serrare nuovamente la vite a 35 Ncm, se necessario.

6. Collegare e serrare a mano l'On1™ Universal Abutment all'On1™ Base/On1™ Base Xeal™ utilizzando la vite protesica On1™.
7. Serrare la protesi con Unigrip™ Screw e Manual Torque Wrench Prosthetic a 35 Ncm.

Attenzione: verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

Attenzione: non superare 35 Ncm di torque di serraggio protesico. Un serraggio eccessivo della vite protesica On1™ può comportare la rottura della vite.

Attenzione: per serrare l'abutment, l'impianto deve essere in grado di sostenere il torque di serraggio per la vite protesica On1™.

8. Bloccare la testa della vite prima di chiudere il foro di accesso della vite con composito.
9. Se è necessaria la rimozione della protesi, aprire l'accesso alla vite e svitare la vite utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver.

Materiali:

- On1™ Base: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3. Handle: Polietereterchetone (PEEK).
- On1™ Temporary Abutment: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3. Handle: Polietereterchetone (PEEK).
- On1™ Universal Abutment: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3. Cappetta calcinabile dell'On1™ Universal Abutment: poliossimetilene (POM).
- On1™ Esthetic Abutment Titanium: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Viti protesiche e cliniche On1™: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- On1™ Healing Cap: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- On1™ Base Replica: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- On1™ Impression Coping: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3. O-ring: silicone.
- On1™ Base Xeal™: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, sodio diidrogeno fosfato (NaH_2PO_4) e cloruro di magnesio ($MgCl_2$). Handle: Polietereterchetone (PEEK).
- Screwdriver On1™: Screwdriver On1™: acciaio AISI 303/AISI 304/420F Mod conformemente alla norma ASTM F899.

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

On1™ Base/On1™ Base Xeal™, Abutment provvisorio On1™, cappetta di guarigione On1™, cappetta di guarigione On1™ IOS, vite clinica On1™ e vite protesica On1™ sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono 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: On1™ Base/On1™ Base Xeal™, abutment provvisorio On1™, cappetta di guarigione On1™, cappetta di guarigione On1™ IOS, vite clinica On1™ e vite protesica On1™ le viti cliniche On1™ e le viti protesiche On1™ sono monouso e non devono essere puliti/disinfettati. La disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

L'On1™ Universal Abutment e l'On1™ Esthetic Abutment sono forniti non sterili e sono 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: l'On1™ Universal Abutment e l'On1™ Esthetic Abutment sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati. La disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

L'On1™ Screwdriver è uno strumento riutilizzabile che va ispezionato visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. Controllare la presenza di usura, deformazioni o corrosione sullo strumento. Gli On1™ Screwdriver che mostrano segni di usura devono essere eliminati.

Se l'On1™ Screwdriver non si innesta nella vite clinica On1™, lo strumento è usurato e deve essere eliminato.

I transfer per impronta On1™ sono dispositivi riutilizzabili che vanno ispezionati visivamente prima di ciascun riutilizzo, per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere preservati. I transfer per impronta On1™ devono essere eliminati in caso di:

- Presenza di usura, abrasione dell'anodizzazione, deformazioni o corrosione sul componente.
- Se il transfer per impronta non si adatta in modo accurato o è allentato sull'On1™ Base o nel riproduttore On1™.
- Se con una leggera pressione l'Unigrip™ Screwdriver non si innesta o scivola nella presa della vite o del perno guida.

Se il perno guida non è più trattenuto nel transfer per impronta On1™, ciò indica che l'O-ring per il perno guida è stato rimosso o si è deteriorato.

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

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Istruzioni di pulizia e sterilizzazione per le sovrastrutture che includono materiali non metallici, che richiedono pulizia e disinfezione e/o sterilizzazione prima del contatto con il paziente.

L'On1™ Universal Abutment definitivo deve essere pulito e sterilizzato, a seconda delle istruzioni per l'uso del produttore della glasatura, del colorante e/o del materiale di rivestimento, prima dell'uso.

Istruzioni per dispositivi sterilizzati singolarmente in una busta singola:

Gli On1™ Esthetic 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.

L'On1™ Screwdriver e il transfer per impronta On1™ sono forniti non sterili da Nobel Biocare e possono essere riutilizzati. Prima di ciascun utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

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

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

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

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto 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: On1™ Esthetic Abutment, On1™ Screwdriver e transfer per impronta On1™ sono stati convalidati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione: attenersi scrupolosamente alle istruzioni di disinfezione/sterilizzazione che seguono.

Trattamento iniziale al punto di utilizzo prima di disinfezione/sterilizzazione:

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. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere sporco e detriti nelle cavità.

Attenzione: tutti i detriti dentali che aderiscono ai transfer per impronta (come il materiale da impronta) devono essere puliti dopo l'uso. Potrebbe non essere possibile rimuovere i detriti essiccati più avanti nel processo. I transfer per impronta devono essere eliminati se non è possibile rimuovere i detriti dentali.

3. Sciacquare i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/Spedizione all'area per il ricondizionamento:

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

Nota: i dispositivi riutilizzabili devono essere ricondizionati 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. Smontare il transfer per impronta On1™ prima della pulizia rimuovendo la vite dal transfer. Smontare l'On1™ Esthetic Abutment prima della pulizia rimuovendo la vite dall'abutment.
2. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
3. Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym)) utilizzando una siringa da 20 ml.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

Pulizia e asciugatura automatiche:

Durante la convalida Nobel Biocare è stato utilizzato il seguente dispositivo di lavaggio: Miele G7836 CD con programma Vario TD.

Nota: si raccomanda di eseguire la pulizia e l'asciugatura automatiche con un carico massimo di 11 dispositivi singoli.

1. Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
2. Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
3. Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
   - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
   - Scarico.
   - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente lievemente alcalino allo 0.5% (ad es., Neodisher Mediclean).
   - Scarico.
   - Minimo 3 minuti di neutralizzazione con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
   - Scarico.
   - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua di rubinetto fredda desalinizzata.
   - Scarico.
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
5. Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva:

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

Pulizia e asciugatura manuali:

1. Smontare il transfer per impronta On1™ prima della pulizia rimuovendo la vite dal transfer. Smontare l'On1™ Esthetic Abutment prima della pulizia rimuovendo la vite dall'abutment.
2. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.
3. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cidezyme ASP o Neodisher Medizym), massimo a 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
5. 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.
6. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
7. Immergere il dispositivo in una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cydezyme ASP) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/ massimo 45 °C (113 °F).
8. 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.
9 Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
10. 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 di Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti sterilizzatori 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. Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata, che soddisfi i seguenti requisiti:
   - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
   - Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore).
   - Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici.

In Tabella 1 sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

Tabella 1: Buste raccomandate per la sterilizzazione

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

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 2).

Tabella 2: 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 Parte 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 intra-struttura o spedizione presso un centro esterno).

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi del concetto On1™ devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili, e, ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai dispositivi del concetto On1™, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali contrassegni diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione:

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

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 2113
Australia
Telefono: +61 1800 804 597

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

CE 2797

Marchio CE per i dispositivi di Classe Ir/IIa/IIb

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
On1 Base Conical Connection NP/RP/WP On1 Base Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP On1 Universal Abutment NP/RP/WP On1 Esthetic Abutment Titanium NP/RP/WP On1 Universal Abutment Non-Engaging NP/RP/WP	73327470000001687H
On1 Temporary Abutment Engaging NP/RP/WP On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000017278
On1 Clinical Screw NP/RP/WP On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP	73327470000001827B
On1 Healing Cap NP/RP/WP On1 IOS Healing Cap NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 Impression Coping Closed Tray NP/RP/WP On1 Impression Coping Open Tray NP/RP/WP On1 Impression Coping Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N

Glossario dei simboli:

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

EC REP — Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea

LOT — Numero di lotto

REF — Numero di catalogo

Attenzione:

Marchio CE

CE 2797 — Marchio CE con numero di organismo notificato

Consultare le istruzioni per l'uso

Contiene sostanze pericolose

PHT DEHP — Contiene o presenza di DEHP ftalato

LATEX — Contiene o presenza di lattice di gomma naturale

PHT — Contiene o presenza di ftalato

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

MR — Compatibilità risonanza magnetica sicura

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

STERILE — Sterilizzato mediante vapore o calore secco

Limite di temperatura

Numero dente

UDI — Identificativo unico del dispositivo

Limite di temperatura superiore

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.

Tabella 3: Compatibilità del concetto On1™

Nome prodotto	Impianto	Abutment	Vite	Driver
On1 Base CC NP 1.75 mm	Impianti con connessione conica interna: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1.75 mm NP	On1 Screwdriver
On1 Base CC NP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm NP	
On1 Base CC RP 1.75 mm			On1 Clinical Screw 1.75 mm RP	
On1 Base CC RP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm RP	
On1 Base CC WP 1.75 mm			On1 Clinical Screw 1.75 mm WP	
On1 Base CC WP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm WP	
On1 Universal Abutment 0.3 mm NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment 1.25 mm NP				
On1 Universal Abutment 0.3 mm RP				
On1 Universal Abutment 1.25 mm RP				
On1 Universal Abutment 0.3 mm WP				
On1 Universal Abutment 1.25 mm WP				
On1 Esthetic Abutment Titanium 0.3 mm NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Esthetic Abutment Titanium 0.3 mm RP				
On1 Esthetic Abutment Titanium 0.3 mm WP				
On1™ Base Xeal™ CC NP 1.75 mm	Impianti con connessione conica interna: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1.75 mm NP	On1 Screwdriver
On1™ Base Xeal™ CC NP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm NP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 1.75 mm			On1 Clinical Screw 1.75 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 1.75 mm			On1 Clinical Screw 1.75 mm WP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm WP	
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 0.3mm	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 1.25mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 0.3mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 1.25mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 0.3mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 1.25mm				
On1 Healing Cap NP 1.5 mm	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Healing Cap NP 2.5 mm				
On1 Healing Cap RP 1.5 mm				
On1 Healing Cap RP 2.5 mm				
On1 Healing Cap WP 1.5 mm				
On1 Healing Cap WP 2.5 mm				
On1 IOS Healing Cap 6mm NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 IOS Healing Cap 4.5mm NP				
On1 IOS Healing Cap 6mm RP				
On1 IOS Healing Cap 4.5mm RP				
On1 IOS Healing Cap 5mm WP				
On1 IOS Healing Cap 4mm WP				

Nome prodotto	Impianto	Abutment	Vite	Driver
On1 Temporary Abutment Engaging NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP				
On1 Temporary Abutment Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Engaging WP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging WP				
On1 Impression Coping Closed Tray NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	N/D	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Closed Tray RP				
On1 Impression Coping Closed Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray NP				
On1 Impression Coping Open Tray RP				
On1 Impression Coping Open Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng NP	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	N/D	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng RP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng WP				
On1 Clinical Screw 1.75 mm NP	Impianti con connessione conica interna: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw On1 Impression Coping Screw	On1 Screwdriver
On1 Clinical Screw 2.5 mm NP				
On1 Clinical Screw 1.75 mm RP				
On1 Clinical Screw 2.5 mm RP				
On1 Clinical Screw 1.75 mm WP				
On1 Clinical Screw 2.5 mm WP				
On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP	N/D		On1 Clinical Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Screwdriver Machine 21 mm	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	N/D
On1 Screwdriver Manual 25 mm	N/D	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	N/D