

Concetto On1™



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 nell'uso di prodotti Nobel Biocare. L'utilizzatore è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi a questo prodotto Nobel Biocare e alle sue applicazioni. In caso di dubbi, l'utilizzatore è tenuto a 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

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

On1™ Prosthetic Screw

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

On1™ Temporary Abutment

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

Nota Con l'On1™ Temporary Abutment sono inclusi un supporto pre-montato per il posizionamento dell'On1™ Temporary Abutment e una On1™ Prosthetic Screw pre-montata.

On1™ Universal Abutment

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

Nota Una On1™ Burn-out Coping e una On1™ Prosthetic Screw sono incluse con l'On1™ Universal Abutment. La On1™ Burn-out Coping 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 On1™ Prosthetic Screw è inclusa con l'On1™ Esthetic Abutment.

On1™ Healing Cap

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

On1™ IOS Healing Cap

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

La On1™ IOS Healing Cap facilita l'acquisizione digitale di una posizione intraorale dell'On1™ Base o dell'On1™ Base Xreal™ 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 e una On1™ Prosthetic Screw pre-montata.

On1™ Impression Coping

L'On1™ Impression Coping facilita il trasferimento di una posizione intraorale dell'On1™ Base o dell'On1™ Base Xreal™ dall'arcata del paziente alla posizione relativa su un modello fuso nel laboratorio odontotecnico.

Gli On1™ Impression Coping 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.

Gli On1™ Impression Coping a cucchiaio aperto sono confezionati insieme a un perno guida. Gli On1™ Impression Coping 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 On1™ Prosthetic Lab Screw è utilizzata per il fissaggio provvisorio delle protesi a una replica 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 Xreal™, On1™ Temporary Abutment, 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 le protesi singole cementate e avvitate, nonché per i ponti corti multipli cementati e avvitati (2-3 unità) senza sporgenze.

On1™ Base/On1™ Base Xreal™

On1™ Base e On1™ Base Xreal™ 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 Xreal™ ad un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per ripristinare la funzione masticatoria.

On1™ Prosthetic Screw

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

On1™ Temporary Abutment

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

L'On1™ Temporary Abutment 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 compressive 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 On1™ Healing Cap è indicata per l'uso con On1™ Base o On1™ Base Xeal™ e On1™ Clinical Screw nella mascella o nella mandibola per il supporto di procedure singole e multiple.

On1™ IOS Healing Cap

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

La On1™ IOS Healing Cap è anche indicata 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

Gli On1™ Impression Coping sono indicati per essere collegati a On1™ Base o On1™ Base Xeal™ da utilizzare per trasferire la posizione e l'orientamento della base dalla mascella parzialmente edentula del paziente a un modello fuso nel laboratorio odontotecnico.

On1™ Screwdriver Manual

Come da Uso previsto/Scopo previsto.

On1™ Screwdriver Machine

Come da 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 polietereeterchetone (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).

Materiali

- On1™ Base:
lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3. Handle: PEEK (polietereeterchetone).
- On1™ Temporary Abutment:
lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3. Handle: PEEK (polietereeterchetone).
- On1™ Universal Abutment:
lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3. On1™ Universal Abutment Burn-out coping: poliossimetilene (POM).
- On1™ Esthetic Abutment Titanium:
lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- On1™ Clinical and Prosthetic Screw:
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: PEEK (polietereeterchetone).
- On1™ Screwdriver:
acciaio AISI 303/AISI 304/420F Mod conformemente alla norma ASTM F899.

Avvertenze

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

Importante

Informazioni generali

Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e laboratorio 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 On1™ Base Xeal™ deriva dalla superficie Xeal™ e non indica le dimensioni della piattaforma.

Prima dell'intervento chirurgico

È essenziale sottoporre il paziente a un'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 dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedura di utilizzo

Posizionamento di On1™ Base/On1™ Base Xeal™

Attenzione La superficie colorata di Nobel Biocare On1™ Base Xeal™ deriva dalla superficie Xeal™ e non indica le dimensioni della piattaforma.

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

Attenzione Verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare On1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

2. Serrare la On1™ Clinical Screw:
 - Se si posiziona una On1™ Healing Cap sull'On1™ Base/On1™ Base Xea™ serrare a mano la On1™ Clinical Screw con l'On1™ Screwdriver.
 - Se si posiziona un On1™ Impression Coping, un On1™ Temporary Abutment, un On1™ Esthetic Abutment o un On1™ Universal Abutment su On1™ Base/On1™ Base Xea™, serrare la On1™ Clinical Screw 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 On1™ Clinical Screw può comportare la rottura della vite.

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

Attenzione È possibile utilizzare la On1™ Clinical Screw 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 On1™ Healing Cap per la fase di guarigione

1. Selezionare la On1™ Healing Cap adatta e verificare lo spazio occlusale.
2. Connettere la On1™ Healing Cap alla On1™ Base/On1™ Base Xea™ e serrare a mano mediante l'Unigrip™ Screwdriver. Per informazioni sull'Unigrip™ Screwdriver, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.

Attenzione Verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare On1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

B. Posizionamento della On1™ IOS Healing Cap per la fase di guarigione

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

Attenzione Verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare On1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

Nota Prima di inserire la On1™ IOS Healing Cap sull'On1™ Base/On1™ Base Xea™ accertarsi che l'interfaccia dell'On1™ Base

sia pulita e priva di materiale estraneo che potrebbe ostruire il posizionamento della On1™ IOS Healing Cap.

Attenzione Non superare i 15 Ncm di torque di serraggio. Un serraggio eccessivo della On1™ Prosthetic Screw può comportare una distorsione della On1™ IOS Healing Cap. Prendere un'impronta digitale della On1™ IOS Healing Cap seguendo le istruzioni del produttore dello scanner intraorale.

3. Inviare l'impronta digitale al laboratorio odontotecnico.

C. Acquisizione di impronte utilizzando i On1™ Base Impression Coping:

1. Rimuovere la On1™ Healing Cap o la On1™ IOS Healing Cap dalla On1™ Base/On1™ Base Xea™ e serrare nuovamente sulla base, se necessario.

Attenzione Quando si collega un componente alla On1™ Base/On1™ Base Xea™ accertarsi che la On1™ Clinical Screw non sia allentata e sia riserrata a 35 Ncm se necessario.

Prendere l'impronta dell'On1™ Base/On1™ Base Xea™ utilizzando On1™ Impression Coping a cucchiaio aperto o On1™ Impression Coping a cucchiaio chiuso. 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 On1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

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

Attenzione Le protesi provvisorie che utilizzano l'On1™ Temporary Abutment 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'On1™ Temporary Abutment 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 On1™ Prosthetic Screw mediante un Unigrip™ Screwdriver e rimuovere la protesi.
6. Effettuare le modifiche finali.
7. Connettere e serrare l'On1™ Temporary Abutment a 35 Ncm utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e il Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attenzione Verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare On1™ 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'On1™ Temporary Abutment (per protesi provvisorie realizzate in laboratorio)

Attenzione Le protesi provvisorie che utilizzano l'On1™ Temporary Abutment 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'On1™ Temporary Abutment (per protesi provvisorie "alla poltrona")) per realizzare una ricostruzione provvisoria singola.

F. Posizionamento della protesi definitiva con On1™ Esthetic Abutment: procedura clinica pre-laboratorio

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

Attenzione Verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare On1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

Attenzione Non superare 35 Ncm di torque di serraggio protesico. Un serraggio eccessivo della On1™ Prosthetic Screw 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 l'On1™ Impression Coping a cucchiaio chiuso o l'On1™ Impression Coping a cucchiaio aperto.
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 On1™ Clinical Screw se necessario.

11. Connettere e serrare l'On1™ Esthetic Abutment a 35 Ncm utilizzando l'Unigrip™ Screwdriver e il Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attenzione Verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare On1™ 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 microfessure.

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, workflow a pressione:

1. Preparazione dell'Universal Abutment:
 - Serrare a mano l'On1™ Universal Abutment sul modello fuso utilizzando la On1™

Prosthetic Lab Screw:

2. Preparazione della On1™ Burn-out Coping:
 - Inserire la On1™ Burn-out Coping sull'On1™ Universal Abutment.
 - Regolare l'altezza della On1™ Burn-out Coping in base al piano oclusale 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 On1™ Base Replica utilizzando la On1™ Prosthetic Lab Screw.
 - Sabbare 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 sabbare l'area di posizionamento. Per prevenire eventuali modifiche dell'interfaccia dell'abutment/ impianto utilizzare un On1™ Base Replica durante la procedura di sabbatura. 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 dall'On1™ Base Replica e inviarlo al medico insieme alla On1™ Prosthetic Screw.
- Continuare con la procedura clinica (punto 5).

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

1. Scansione del modello fuso:
 - Collegare un localizzatore di posizione all'On1™ Base Replica incorporato nel modello fuso.
 - Eseguire la scansione del modello fuso 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'On1™ Abutment prima della sabbatura collegandolo a un On1™ Base Replica utilizzando la On1™ Prosthetic Lab Screw.

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

- Sabbare 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 sabbare l'area di posizionamento. Per prevenire eventuali modifiche dell'interfaccia dell'abutment/impianto utilizzare un On1™ Base Replica durante la procedura di sabbatura. 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 dall'On1™ Base Replica e inviarlo al medico insieme alla On1™ Prosthetic Screw.

Procedura clinica:

Attenzione La protesi definitiva e la On1™ Prosthetic Screw devono essere pulite e sterilizzate prima del posizionamento nel cavo orale del paziente, seguendo le istruzioni del produttore del materiale.

5. Rimuovere la On1™ Healing Cap, 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™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic a 35 Ncm.

Attenzione Verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare On1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

Attenzione Non superare 35 Ncm di torque di serraggio protesico. Un serraggio eccessivo della On1™ Prosthetic Screw 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 On1™ Prosthetic Screw.

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.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

On1™ Base/On1™ Base XEAL™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw e On1™ Prosthetic Screw 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™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw e On1™ Prosthetic Screw sono monouso e non devono essere puliti/disinfettati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

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. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle 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.

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

- Presenza di usura, abrasione dell'anodizzazione, deformazioni o corrosione sul componente.
- Se il transfer per impronta non si posiziona in modo accurato o è allentato sull'On1™ Base o nell'On1™ Replica.
- 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 nell'On1™ Impression Coping, 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 l'On1™ Impression Coping 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 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 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 On1™ Impression Coping 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 del ricondizionamento

1. Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
2. Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti. 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 risterilizzati/disinfettati avviando le procedure di pulizia e asciugatura automatiche e manuali entro 1 ora dall'utilizzo, per assicurare l'efficacia del ricondizionamento.

3. Se i dispositivi sono spediti presso una struttura esterna per il condizionamento, è necessario conservarli in un contenitore protettivo per trasporto o spedizione e per prevenire eventuali contaminazioni di personale o ambiente.

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

Pre-pulizia

1. Smontare l'On1™ Impression Coping 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.

- 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.
- 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.

- Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
- Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
- 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.
- Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
- 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

- Smontare l'On1™ Impression Coping prima della pulizia rimuovendo la vite dal transfer. Smontare l'On1™ Esthetic Abutment prima della pulizia rimuovendo la vite dall'abutment.
- Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0,9%.
- Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
- 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.

- 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.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- 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).
- 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.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
- Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Ispezione visiva

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

Sterilizzazione

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

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

- Rimontare i dispositivi composti da più pezzi (ove applicabile) e sigillare ciascun dispositivo in una busta per la sterilizzazione adeguata. La busta per la 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.

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

Tabella 1: Buste raccomandate per la sterilizzazione

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

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali il nome del prodotto, il numero di articolo e/o il numero di lotto (se applicabile)).
- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto

(rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 2).

Tabella 2: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo 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, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

Conservazione e manutenzione

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

Conservazione e trasporto/ Spedizione al punto di utilizzo

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

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo presenta 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 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 alle spalle: 2,0 W/kg Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Inferiore all'ombelico: 2,0 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 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.	
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.	

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, il concetto On1™ deve essere utilizzato 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 al 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, visitare 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
Distribuito in Turchia da	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
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
Marchio CE per i dispositivi di Classe I	
Marchio CE per i dispositivi di Classe I/IIa/IIb	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe I	
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIa/IIb	

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
On1 Healing Cap NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 IOS Healing Cap NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Impression Coping Open Tray NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N



















































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
						 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
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	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	Apirogeno
							
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	