

Concetto Nobel Biocare N1™ Base

Istruzioni per l'uso



Tabella 1: Concetto Nobel Biocare N1™ Base – Piattaforme compatibili, cacciavite e specifiche di torque

Base	Piattaforme disponibili	Altezze disponibili	Torque di serraggio	Cacciavite:
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™	NP	1.75 mm/2.5 mm/3.5 mm	20 Ncm	N1 Base Screwdriver
	RP	1.75 mm/2.5 mm/3.5 mm		

Componente e abutment a livello della base	Piattaforme disponibili	Antirota-zionale	Rotazio-nale	Codifica a colori	Altezze disponibili	Torque di serraggio	Cacciavite:
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	3.8 mm	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○ (vite)	4.5 mm	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○ (vite)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (vite)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	○ (vite)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (vite)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	○ (vite)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Serraggio manuale	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			

Importante – Limitazione di responsabilità:

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

Descrizione:

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base è composto da una base per impianto dentale prefabbricata in due pezzi (composta da corpo della base e vite clinica) e abutment e componenti corrispondenti. Il concetto Nobel Biocare N1™ Base deve essere utilizzato in combinazione con un impianto dentale endosseo come ausilio nella riabilitazione protesica.

È possibile utilizzare il concetto Nobel Biocare N1™ Base esclusivamente con il sistema implantare Nobel Biocare N1™.

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base è composto dai componenti destinati all'uso con piattaforme di dimensioni NP o RP, i componenti specifici del concetto Nobel Biocare N1™ Base utilizzati devono avere le stesse dimensioni della piattaforma implantare.

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base è composto dai seguenti componenti:

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™:

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ è un componente da collegare all'impianto Nobel Biocare N1™ al momento dell'intervento chirurgico e rimane in posizione per tutta la procedura protesica. Sposta la piattaforma protesica degli impianti con connessione triovale conica Nobel Biocare dal livello dell'osso al livello dei tessuti.

Nota: la Nobel Biocare N1™ Base dispone di un supporto premontato per il posizionamento della Nobel Biocare N1™ Base e di una vite clinica Nobel Biocare N1™ Base inclusi.

Vite clinica Nobel Biocare N1™ Base:

La vite clinica Nobel Biocare N1™ Base è progettata per fissare la Nobel Biocare N1™ Base a un impianto dentale endosseo.

Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base:

La vite protesica Nobel Biocare N1™ Base è progettata per fissare gli abutment Nobel Biocare N1™ Base a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™.

Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base:

L'Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base è un abutment prefabbricato per impianto dentale che può essere connesso alla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per supportare il posizionamento di protesi dentali provvisorie.

L'Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base è disponibile in due opzioni: Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base per protesi singole e Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base Bridge per ricostruzioni multiple.

Nota: la vite protesica Nobel Biocare N1™ Base è inclusa con l'Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base è un abutment prefabbricato per impianto dentale che può essere connesso a Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per supportare il posizionamento di una protesi dentale avvitata.

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base è disponibile in due opzioni: Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base per protesi singole e Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge per ricostruzioni multiple.

Nota: la vite protesica Nobel Biocare N1™ Base è inclusa con l'Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base.

Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base:

L'Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base è un abutment prefabbricato per impianti dentali che può essere connesso alla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti.

Nota: la Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base è inclusa con l'Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base.

Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base:

L'Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base è un abutment prefabbricato adattabile per impianto dentale che può essere connesso alla Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ per supportare la guarigione dei tessuti molli circostanti e per facilitare il trasferimento di una posizione intraorale della Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello nel laboratorio odontotecnico utilizzando una procedura di scansione intraorale.

Nota: la Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base è inclusa con l'Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base.

Transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base:

Il transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base è un componente prefabbricato che facilita il trasferimento di una posizione intraorale della Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ dall'arcata del paziente alla rispettiva posizione su un modello nel laboratorio odontotecnico, per supportare la creazione di una protesi.

Il transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base è disponibile in due opzioni: Transfer per impronta a cucchiaio aperto Nobel Biocare N1™ Base per la tecnica a cucchiaio aperto e Transfer per impronta a cucchiaio chiuso Nobel Biocare N1™ Base per la tecnica a cucchiaio chiuso. La tecnica a cucchiaio aperto è consigliata nei casi con più impianti. Adottare la tecnica a cucchiaio aperto per gli impianti posizionati con una divergenza superiore a 20°. La tecnica a cucchiaio chiuso è consigliata nei pazienti con minore apertura della bocca, in aree ad accesso limitato e in pazienti con riflesso faringeo altamente sensibile.

I transfer per impronta a cucchiaio aperto Nobel Biocare N1™ Base sono confezionati con un perno guida. I transfer per impronta a cucchiaio chiuso Nobel Biocare N1™ Base sono confezionati con una vite.

Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base:

Il Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base è un componente prefabbricato connesso alla Nobel Biocare N1™ Base connesso a un impianto dentale endosseo posizionato nella bocca del paziente, o a un riproduttore della base integrata in un modello master, per facilitare il design e realizzazione di una protesi.

I localizzatori di posizione sono preassemblati con una vite utilizzata per collegare il dispositivo alla Nobel Biocare N1™ Base o al riproduttore Nobel Biocare N1™ Base.

Cacciavite Nobel Biocare N1™ Base:

Cacciavite manuale Nobel Biocare N1™ Base e Cacciavite da manipolo Nobel Biocare N1™ Base sono utilizzati per serrare e allentare la vite clinica che fissa la Nobel Biocare N1™ Base all'impianto dentale.

Uso previsto/Scopo previsto:

Nobel Biocare N1™ Base Xea™ Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base e Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

Destinato alla connessione a un impianto dentale endosseo per supportare il posizionamento di una protesi dentale.

Vite clinica Nobel Biocare N1™ Base e vite protesica Nobel Biocare N1™ Base:

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

Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base:

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

Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base:

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.

Transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base:

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

Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base:

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

Cacciavite Nobel Biocare N1™ Base:

Destinato all'uso per serrare e/o allentare le viti utilizzate per collegare i componenti del sistema implantare dentale.

Indicazioni:

Il concetto Nobel Biocare N1 Base è indicato per protesi singole e multiple fino a 6 elementi.

Nobel Biocare N1™ Base Xea™:

Nobel Biocare N1™ Base Xea™ è indicata per l'uso nella mascella o nella mandibola per supportare la sostituzione dei denti per riabilitare la funzione masticatoria. È indicata per protesi singole e multiple fino a 6 elementi con divergenza inferiore a 20 ° per consentire il percorso di inserimento.

Vite clinica Nobel Biocare N1™ Base:

La vite clinica Nobel Biocare N1™ Base è indicata per l'uso per il serraggio di Nobel Biocare N1™ Base Xea™ ad un impianto dentale nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base:

La vite protesica Nobel Biocare N1™ Base è indicata per l'uso per il serraggio di abutment a Nobel Biocare N1™ Base Xea™ nella mascella o nella mandibola, per supportare le ricostruzioni dentali per riabilitare la funzione masticatoria.

Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base:

L'Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base è indicato per supportare il posizionamento di ricostruzioni protesiche provvisorie singole avvitate nella mascella o nella mandibola, fino a 180 giorni.

L'Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base Bridge è indicato per supportare il posizionamento di ricostruzioni protesiche provvisorie avvitate multiple nella mascella o nella mandibola, fino a 180 giorni per impianti con divergenze totali inferiori a 20°, per consentire il percorso di inserimento.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base:

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base è indicato per supportare il posizionamento di protesi avvitate singole nella mascella o nella mandibola.

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge è indicato per supportare il posizionamento di ricostruzioni protesiche avvitate multiple fino a 6 elementi nella mascella o nella mandibola, per impianti con divergenze totali inferiori a 20°, per consentire il percorso di inserimento.

Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base:

L'Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base è indicato per l'uso con Nobel Biocare N1™ Base Xea™ nella mascella o nella mandibola per supportare procedure con protesi singole e multiple, fino a 180 giorni.

Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base:

L'Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base è indicato per l'uso con Nobel Biocare N1™ Base Xea™ nella mascella o nella mandibola per supportare procedure con protesi singole e multiple, fino a 180 giorni. In combinazione con uno scanner intraorale, è possibile utilizzare l'Abutment di guarigione IOS per confermare l'ubicazione, la posizione e l'orientamento della Nobel Biocare N1™ Base per supportare la creazione del modello digitale per facilitare la progettazione e realizzazione di una protesi dentale con tecnologia CAD/CAM.

Transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base:

Il transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base è indicato per essere collegato a Nobel Biocare N1™ Base Xea™ per trasferire l'ubicazione, la posizione e l'orientamento della Nobel Biocare N1™ Base dall'arcata parzialmente edentula del paziente a un modello nel laboratorio odontotecnico.

Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base:

Il Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base è indicato per l'uso in combinazione con uno scanner intraorale o desktop per confermare l'ubicazione, la posizione e l'orientamento della Nobel Biocare N1™ Base, per supportare la creazione del modello digitale per facilitare la progettazione e realizzazione di una protesi dentale singola o multipla mediante tecnologia CAD/CAM.

Cacciavite Nobel Biocare N1™ Base:

Come l'Uso previsto/Scopo previsto:

Controindicazioni:

È controindicato utilizzare il concetto Nobel Biocare N1™ Base 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), all'acciaio, al poliossimetilene (POM), al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o al polietereeterchetone (PEEK).

È controindicato utilizzare Nobel Biocare N1™ Base Xea™ in pazienti allergici o ipersensibili al sodio diidrogeno fosfato (NaH₂PO₄) o cloruro di magnesio (MgCl₂).

È controindicato l'uso del Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ in pazienti allergici o ipersensibili a ZrN (nitruro di zirconio).

È controindicato l'uso di transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base in pazienti allergici al silicene.

Attenzione

Informazioni generali:

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

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base 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 Nobel Biocare N1™ Base 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 Xea™ deriva dalla superficie Xea™ 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 intermassellare sfavorevole, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è raccomandata 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 orientamenti 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:

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 specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, garza, una diga odontoiatrica, 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 la Funzione Immediata, l'impianto dovrebbe essere in grado di sostenere un torque di almeno 35 Ncm.

Attenersi scrupolosamente alla procedura di gestione descritta nelle sezioni seguenti.

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 Nobel Biocare N1™ Base è destinato all'uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico.

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base deve essere utilizzato in pazienti da sottoporre a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati al concetto Nobel Biocare N1™ Base:

Il concetto Nobel Biocare N1™ Base è composto da componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono di aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati al concetto Nobel Biocare N1™ Base:

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 dell'abutment è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Gli abutment 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. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

Ove richiesto dalla normativa europea sui dispositivi medici (MDR; UE 2017/745), è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) per Nobel Biocare N1™ Base Xea™, vite clinica Nobel Biocare N1™ Base, vite protesica Nobel Biocare N1™ Base, Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base e Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

¹ Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED).

Avviso relativo agli incidenti gravi:

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

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Procedura di utilizzo:

Posizionamento di Nobel Biocare N1™ Base Xea™:

1. Selezionare una Nobel Biocare N1™ Base Xea™ appropriato e collegarlo all'impianto utilizzando il supporto preassemblato per facilitare l'inserimento ed evitare di toccare la superficie del dispositivo. Rimuovere il supporto.

Si raccomanda di verificare il posizionamento corretto della Nobel Biocare N1™ Base e dei componenti collegati tramite radiografia.

2. Serrare la vite clinica della Nobel Biocare N1™ Base:

Nota: se un Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base viene posizionato sulla Nobel Biocare N1™ Base Xea™, serrare a mano la vite clinica Nobel Biocare N1™ Base mediante Cacciavite Nobel Biocare N1™ Base.

Se un transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base, un Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base o un Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base viene posizionato sulla Nobel Biocare N1™ Base Xea™, serrare la vite clinica Nobel Biocare N1™ Base a 20 Ncm tramite Cacciavite Nobel Biocare N1™ Base e Manual Torque Wrench Prosthetic.

Per informazioni relative al Manual Torque Wrench Prosthetic, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1098.

Attenzione: non superare mai il torque di serraggio di 20 Ncm per Nobel Biocare N1™ Base Xea. Un serraggio eccessivo della vite clinica può comportarne la rottura.

3. Se è necessaria la rimozione di Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, allentare la vite utilizzando il cacciavite Nobel Biocare N1™ Base.

Nota: la Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ deve essere sostituita solo insieme alla vite clinica Nobel Biocare N1™ Base.

Procedure protesiche per il concetto Nobel Biocare N1™ Base:

Prima di intraprendere la procedura protesica, accertarsi che la stabilità dell'impianto sia sufficiente.

Prima di collegare qualsiasi componente alla Nobel Biocare N1™ Base, pulire la sua superficie.

A. Posizionamento dell'abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base per la fase di guarigione:

1. Selezionare l'abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base adatto e verificare lo spazio occlusale.
2. Collegare l'abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base alla Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ e serrare a mano utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.

Per informazioni sul cacciavite Omnigrip™ Mini, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.

Attenzione: non superare il valore consigliato di torque di serraggio per la vite. Un serraggio eccessivo della vite protesica può comportarne la rottura.

Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.

3. Se è necessaria la rimozione dell'abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base, allentare la vite utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.

B. Presa dell'impronta con transfer per impronta a cucchiaio aperto Nobel Biocare N1™ Base:

1. Selezionare il transfer per impronta appropriato in base alla piattaforma della base (vedere Tabella 1).
2. Collegare il transfer per impronta alla Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ e serrarlo a mano o utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.

Verificare che il transfer per impronta non sia a contatto con i denti adiacenti.

Si consiglia di verificare il corretto posizionamento del transfer per impronta mediante radiografia.

3. Modificare e perforare il cucchiaio d'impronta per consentirgli di entrare completamente in sede e permettere al perno guida di sporgere. Se nel cucchiaio è presente una grande apertura, è possibile chiuderla con cera per evitare la fuoriuscita del materiale da impronta.
4. Iniettare materiale da impronta attorno al transfer per impronta e nel cucchiaio.
5. Posizionare completamente il cucchiaio per impronta in modo che la punta del perno guida sia identificata e registrare l'impronta.
6. Dopo l'indurimento del materiale da impronta, svitare il perno guida disinnestandolo dalla Nobel Biocare N1™ Base con il cacciavite Omnigrip™ Mini.

Attenzione: non rimuovere il perno guida dal transfer per impronta; ciò potrebbe causare la perdita dell'O-ring dal perno guida.

7. Rimuovere il cucchiaio per impronta, mantenendo il transfer e il perno guida incorporati nel materiale e controllare l'impronta per eventuali irregolarità o bolle.
8. Applicare il riproduttore Nobel Biocare N1™ Base al transfer per impronta e serrare il perno guida.

9. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

C. Presa dell'impronta con transfer per impronta a cucchiaio chiuso Nobel Biocare N1™ Base:

1. Selezionare il transfer per impronta appropriato in base alla piattaforma della base (vedere Tabella 1).
2. Collegare il transfer per impronta alla Nobel Biocare N1™ Base e serrarlo a mano o utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.

Verificare che il transfer per impronta non sia a contatto con i denti adiacenti.

Si consiglia di verificare il corretto posizionamento del transfer per impronta mediante radiografia.

3. Bloccare la presa del cacciavite sulla parte superiore del transfer per impronta (ad es., con cera) per prevenire l'ingresso del materiale da impronta.
4. Iniettare un composto o un materiale da impronta intorno al transfer per impronta e nel cucchiaio.
5. Posizionare il cucchiaio per impronta e registrare l'impronta.
6. Dopo l'indurimento del materiale, rimuovere il cucchiaio e controllare l'impronta per eventuali irregolarità o bolle.
7. Rimuovere il materiale che blocca la vite, se applicabile.
8. Scollegare il transfer per impronta dalla Nobel Biocare N1™ Base utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.
9. Applicare il riproduttore Nobel Biocare N1™ Base al transfer per impronta e serrare la vite del transfer per impronta.
10. Riposizionare il transfer per impronta collegato al riproduttore nella posizione corrispondente nell'impronta.

11. Inviare l'impronta al laboratorio odontotecnico.

D. Posizionamento della protesi provvisoria utilizzando l'abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base (per protesi provvisorie alla poltrona).

Attenzione: le protesi provvisorie che utilizzano l'abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base non devono essere posizionate per più di 180 giorni, poiché un carico permanente può provocare la frattura della protesi provvisoria.

1. Collegare l'abutment provvisorio alla Nobel Biocare N1™ Base e verificare l'altezza del perno. Se necessario, modificare l'abutment, al di fuori del cavo orale del paziente. Non modificare l'area di posizionamento dell'abutment.

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

2. Dopo essere stato modificato, l'abutment deve essere pulito e sterilizzato prima di un ulteriore utilizzo intraorale, seguendo le istruzioni nella sezione Istruzioni di pulizia e sterilizzazione.
3. Ricollegare l'abutment alla Nobel Biocare N1™ Base allineando prima le parti, quindi serrare la vite protesica utilizzando un cacciavite Omnigrip™ Mini e bloccare il foro di accesso della vite.
4. Effettuare una protesi provvisoria utilizzando uno stampo prefabbricato con un materiale protesico provvisorio idoneo, seguendo le istruzioni del produttore del materiale.
5. Realizzare un foro nello stampo, allentare la vite protesica mediante un cacciavite Omnigrip™ Mini e rimuovere la protesi.
6. Effettuare le modifiche finali sulla protesi. Proteggere la connessione dell'abutment mentre si eseguono le regolazioni utilizzando gli strumenti dedicati.
7. Connettere la protesi provvisoria alla Nobel Biocare N1™ Base e serrare a 20 Ncm utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini e il Torque Wrench Prosthetic.

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

Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.

8. Bloccare il foro di accesso della vite con materiale adatto, prima di chiuderlo con un composito.
9. Se è necessaria la rimozione della protesi, aprire l'accesso alla vite e svitare la vite utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.

Nota: per la lavorazione della protesi provvisoria nel laboratorio odontotecnico, utilizzare una vite da laboratorio dedicata.

E. Eseecuzione di una scansione intraorale mediante il Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base o Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base:

1. Connettere il localizzatore di posizione o l'Abutment di guarigione IOS alla Nobel Biocare N1™ Base serrando a mano la vite utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.
- Si raccomanda di verificare il posizionamento del dispositivo tramite radiografia.

2. Eseguire una scansione intraorale del paziente seguendo le linee guida del produttore dello scanner.
3. Per Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base: Rimuovere il localizzatore di posizione svitando la vite.

Per Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base: Lasciare in posa il componente per la fase di guarigione fino a 180 giorni e per agevolare la conformazione dei tessuti molli.

Qualora fossero necessari adattamenti dell'Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base è possibile eseguirli al termine della procedura di scansione. Prestare attenzione a non modificare la connessione alla Base. Successivamente assicurarsi di pulire eventuali residui.

4. Inviare il file di scansione al laboratorio.

F. Progettazione e produzione della protesi finale su Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base utilizzando un flusso operativo CAD/CAM.

Se si utilizza uno scanner desktop – andare al passaggio 1 riportato di seguito, se si ricevono dati di scansione intraorale dal medico – andare al passaggio 2 riportato di seguito.

Procedura di laboratorio

1. Scansione del modello:
 - Collegare un localizzatore al riproduttore della base incorporata nel modello.
 - 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'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base desiderato in base al tipo di protesi.
 - Progettare la protesi utilizzando strumenti CAD standard. Assicurarsi di rispettare le specifiche di progettazione del produttore del materiale protesico.
- Attenzione:** Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge deve essere utilizzato esclusivamente per protesi fino a 6 elementi.
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 dell'Universal Abutment prima della sabbatura collegandolo a un riproduttore della base utilizzando la vite protesica di laboratorio.

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

- Sabbiare la superficie di contatto dell'Universal Abutment con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar. Non devono essere eseguite altre modifiche oltre alla sabbatura.
- Pulire la superficie di adesione dell'Universal Abutment con un getto di vapore o una vaschetta a ultrasuoni.

Attenzione: non sabbare l'area di inserimento, per prevenire eventuali modifiche dell'interfaccia abutment/base utilizzare un riproduttore della Base durante la procedura di sabbatura. L'uso della cera nel canale della vite deve essere evitato.

- Fissare la protesi all'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'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 della Base e inviarla al medico insieme alla vite protesica.

Procedura clinica:

Prima di connettere la protesi finale, assicurarsi che la vite clinica della Nobel Biocare N1™ Base sia serrata a 20 Ncm.

Attenzione: la protesi definitiva e la vite protesica devono essere pulite e sterilizzate prima del posizionamento nel cavo orale del paziente, seguendo le istruzioni del produttore del materiale.

5. Rimuovere l'abutment di guarigione o la protesi provvisoria dalla Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ utilizzando il cacciavite Omnigrip™ Mini.
6. Connettere la protesi con Universal Abutment alla Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ allineando prima le parti, quindi serrare a mano la vite protesica.
7. Serrare la protesi con il cacciavite Omnigrip™ Mini e il Manual Torque Wrench Prosthetic a 20 Ncm.

Attenzione: non superare 20Ncm di torque di serraggio protesico. Un serraggio eccessivo della vite protesica può comportarne la rottura.

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

Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.

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 il cacciavite Omnigrip™ Mini.

Materiali:

- Nobel Biocare N1™ Base Xreal™: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3, sodio diidrogeno fosfato (NaH₂PO₄) e cloruro di magnesio (MgCl₂); Supporto: Polietereeterchetone (PEEK).
- Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base, riproduttore della base Nobel Biocare N1™ Base e transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3; O-ring: silicone.
- Vite clinica Nobel Biocare N1™ Base e vite protesica Nobel Biocare N1™ Base: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento in nitruro di zirconio 58% Zr, 42% N.
- Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base: Polietereeterchetone (PEEK).
- Cacciavite Nobel Biocare N1™ Base: acciaio AISI 303/AISI 304/420F Mod conformemente alla norma ASTM F899.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo:

Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base, Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base e Vite clinica Nobel Biocare N1™ Base sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, compresa la Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base confezionata insieme, viene fornito non sterile ed è esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

Attenzione: Nobel Biocare N1™ Base Xea™, Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base, Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base e vite cliniche Nobel Biocare N1™ Base sono prodotti monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Nota: in caso di modifiche dell'abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base durante il flusso operativo alla poltrona, è necessario pulirlo e sterilizzarlo prima di un ulteriore utilizzo intraorale, seguendo le istruzioni nella sezione Istruzioni di pulizia e sterilizzazione.

I localizzatori di posizione Nobel Biocare N1™ Base, il cacciavite Nobel Biocare N1™ Base e il transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base sono forniti non sterili e possono essere riutilizzati. Prima dell'utilizzo e del riutilizzo pulire, sterilizzare il prodotto in base ai parametri consigliati.

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

I localizzatori di posizione Nobel Biocare N1™ Base non richiedono lo smontaggio della vite prima della pulizia e della sterilizzazione.

Il cacciavite Nobel Biocare N1™ Base 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. I cacciaviti che mostrano segni di usura devono essere eliminati.

Se il cacciavite Nobel Biocare N1™ Base non si innesta nella vite clinica Nobel Biocare N1™ Base, lo strumento è usurato e deve essere eliminato.

I transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base e il localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base sono dispositivi riutilizzabili che devono essere ispezionati prima di assicurare riutilizzo per assicurare che l'integrità e le prestazioni continuino a essere mantenute. I transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base e i localizzatori di posizione La base Nobel Biocare N1™ devono essere eliminati se viene soddisfatto uno dei seguenti criteri:

- Se sul componente sono visibili usura, abrasione dell'anodizzazione e delle superfici rivestite, deformazioni o corrosione.
- Se il dispositivo non si inserisce correttamente o è allentato sulla Nobel Biocare N1™ Base Xea™ o sul riproduttore della base Nobel Biocare N1™ Base.
- Se con una leggera pressione il cacciavite Omnigrip™ Mini non si innesta o scivola nella presa della vite o del perno guida.
- Se la vite del localizzatore di posizione è smontata dal corpo.
- Se il perno guida non è più trattenuto nel transfer per impronta, ciò indica che l'O-ring per il perno guida è stato rimosso o si è deteriorato.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

L'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, con la vite protesica, viene fornito non sterile da Nobel Biocare ed è monouso.

Pulire e sterilizzare la protesi definitiva, vite protesica inclusa, conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore del materiale, prima dell'uso.

Il cacciavite Nobel Biocare N1™ Base, il localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base e il transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base 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: l'Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, il cacciavite Nobel Biocare N1™ Base, il localizzatore di posizione Nobel Biocare N1™ Base e il transfer per impronta Nobel Biocare N1™ Base 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:

- Eliminare gli strumenti monouso e quelli riutilizzabili usurati immediatamente dopo l'uso.
- Rimuovere lo sporco e i detriti in eccesso dai dispositivi riutilizzabili da ricondizionare usando salviette assorbenti.
- Attenzione: tutti i detriti dentali che aderiscono ai transfer per impronta (ad es., il materiale per impronta) devono essere rimossi immediatamente dopo l'uso, poiché potrebbe non essere possibile rimuovere i detriti essiccati in seguito nel processo. Utilizzare una sonda dentale per rimuovere eventuali detriti nelle cavità del dispositivo. I transfer per impronta devono essere eliminati se non è possibile rimuovere i detriti.
- Sciogliere i dispositivi con acqua di rubinetto fredda.

Conservazione e trasporto/spedizione all'area per la disinfezione/sterilizzazione:

- 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.
- 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 conservarli in un contenitore chiuso per evitare che lo sporco e/o i detriti si essichino.
- 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.
- 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:

- Smontare i dispositivi prima della pulizia rimuovendo la vite dal dispositivo ad eccezione del localizzatore di posizione.
- Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
- Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
- 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.
- 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 stata utilizzata 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.

- Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
- Caricare i dispositivi nel contenitore 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 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.
- 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 o se sul dispositivo rimangono detriti. Scartare correttamente tutti i dispositivi che non superano l'ispezione.

Pulizia e asciugatura manuali:

- Smontare i dispositivi prima della pulizia rimuovendo la vite dal dispositivo ad eccezione del localizzatore di posizione.
- 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 e 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 a una temperatura minima di 29 °C (84.2 °F) per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica 300 W_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0.5% (ad es., Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) 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 tutta 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 o se sul dispositivo rimangono detriti. Smaltire correttamente tutti i dispositivi che non superano l'ispezione.

Sterilizzazione:

Durante la convalida Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: System HX-320 e Selectomat PL/669-2CL (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer e Selectomat PL/669-2CL (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, che soddisfi 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 2 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Tabella 2: Buste raccomandate per la sterilizzazione

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

- 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 3).

Tabella 3: 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).

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM):

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base, vite protesica Nobel Biocare N1™ Base e viti cliniche Nobel Biocare N1™ Base contengono materiali metallici che possono essere interessati dalla scansione RM. Test non clinici eseguiti da Nobel Biocare hanno dimostrato che Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base, Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base e vite clinica Nobel Biocare N1™ Base hanno poche probabilità di avere effetti sulla sicurezza dei pazienti, nelle seguenti condizioni di RM:

- Solo campo magnetico statico da 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
- Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico medio dell'intero corpo (SAR) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale) o 4 W/kg (modalità primo livello controllato).

Nota: le protesi rimovibili devono essere rimosse prima di eseguire la scansione, come anche orologi, gioielli ecc.

In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per questi dispositivi] è di 4.1 °C (39.4 °F) dopo 15 minuti di scansione continua.

Per test non clinici, l'artefatto dell'immagine generato dai dispositivi si estende approssimativamente per 30 mm dai dispositivi quando sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi con eco gradiente e un sistema RM da 3.0 Tesla.

Nota: Sebbene i test non clinici dimostrino che Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione IOS Nobel Biocare N1™ Base, vite protesica Nobel Biocare N1™ Base e vite clinica Nobel Biocare N1™ Base abbiano poche possibilità di interferire con la sicurezza del paziente conformemente alle condizioni definite in precedenza, il test non è sufficiente per sostenere l'affermazione che Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Abutment provvisorio Nobel Biocare N1™ Base, Abutment di guarigione Nobel Biocare N1™ Base, Vite protesica Nobel Biocare N1™ Base e vite clinica Nobel Biocare N1™ Base siano sicuri per la RM o a compatibilità RM condizionata.

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi del concetto Nobel Biocare N1™ Base 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 Nobel Biocare N1™ Base, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali contrasegni 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:

I dispositivi devono essere conservati e trasportati asciutti, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non devono essere esposti alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

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

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

Informazioni su produttore e distributore:



Produttore:

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

Distribuito in Australia da:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australia
Telefono: +61 1800 804 597

Distribuito in Nuova Zelanda da:

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



Marchio CE per i dispositivi di Classe I Marchio CE per i dispositivi di Classe II/IIa/IIb

Nota: per il marchio CE applicabile per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

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
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000001697K
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	733274700000017278
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	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.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Numero di lotto



Numero di catalogo



Attenzione



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Consultare le istruzioni per l'uso



Contiene sostanze pericolose



Data



Data di produzione



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



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Produttore



Dispositivo medico



Apirogeno



Non sterile



Identificazione del paziente



Sito Web per le informazioni al paziente



Numero paziente



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Numero di serie



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Limite di temperatura



Numero dente



Limite di temperatura superiore



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Identificativo unico del dispositivo



Data di scadenza

IT Tutti i diritti riservati.

Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini dei prodotti hanno finalità puramente illustrative e possono non essere la rappresentazione esatta del prodotto.