

Blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC



Importante – Esclusione di responsabilità

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

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

Descrizione

Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ è un abutment per impianto dentale personalizzato, collegato direttamente all'impianto dentale endosseo, destinato all'uso come ausilio nella riabilitazione protesica. È progettato e realizzato in maniera personalizzata per soddisfare i requisiti di ciascun paziente.

È dotato di una connessione originale prefabbricata per impianti N1™ TCC TiUltra™ di Nobel Biocare. È disponibile per le piattaforme implantari NP e RP.

Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ è fornito confezionato insieme alla vite clinica. Per informazioni dettagliate sulla vite clinica, consultare le Istruzioni per l'uso IFU1057.

Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ viene lavorato con i supporti dentali DESS®.

Blank per abutment in titanio	Vite clinica	Componenti di laboratorio	Cacciavite	Torque di serraggio
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC NP		
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Lab Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Omnigrip™ Mini	20 Ncm
		Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		
		IOS Implant Replica Nobel Biocare N1™ TCC RP		

Tabella 1: Blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™, componenti compatibili e torque di serraggio

Uso previsto/Scopo previsto

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

Indicazioni

Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC è un componente protesico prefabbricato collegato direttamente a un impianto dentale endosseo ed è indicato per l'uso come ausilio nella riabilitazione protesica per protesi singole e multiple fino a tre elementi.

Controindicazioni

È controindicato l'uso del blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio) o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).
- Pazienti con tendenze parafunzionali come bruxismo e digrignamento.

È controindicato l'uso di viti cliniche non destinate all'uso in combinazione con il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC.

Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC è controindicato per angolazioni, lunghezze, altezze dei margini e spessori delle pareti che non rientrano nel limite di dimensioni indicato, secondo quanto riportato nelle Tabelle 2 e 3.

Per le controindicazioni specifiche dell'impianto e dei componenti protesici, consultare le Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare IFU1087 e IFU1057, consultare il documento IFU1085 per ulteriori informazioni sul mini cacciavite Omnigrip™.

Importante

Informazioni generali

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

Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC deve essere utilizzato esclusivamente con strumenti e viti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e viti non destinati all'uso in combinazione con il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC 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.

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

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.

Non è possibile garantire al 100% il successo di un impianto. In particolare, il mancato rispetto delle indicazioni per l'uso del prodotto e delle procedure chirurgiche/di gestione può provocare il fallimento dell'impianto.

Il trattamento con impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o cedimenti, compresa la rottura degli impianti per fatica.

Prima dell'intervento chirurgico

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

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

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

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

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

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

Durante l'intervento chirurgico

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

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

Dopo l'installazione dell'impianto, la valutazione del chirurgo della qualità dell'osso e della stabilità primaria determinerà quando caricare gli impianti. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità insufficiente dell'osso residuo, oltre a infezioni e malattie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un'osteointegrazione iniziale.

Le forze che causano i momenti flettenti sono note per essere le più sfavorevoli, in quanto possono potenzialmente compromettere la stabilità a lungo termine di una protesi sostenuta da impianti. Per ridurre i momenti flettenti, la distribuzione delle forze deve essere ottimizzata tramite la stabilizzazione dell'arcata, la riduzione al minimo delle estensioni distali, il raggiungimento di un'occlusione equilibrata nonché di una ridotta inclinazione cuspidale dei denti protesici.

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 blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC è destinato all'uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico.

Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC è destinato all'uso in pazienti da sottoporre a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati al blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC

Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC è un componente di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati al blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC

Il posizionamento di questo dispositivo rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, 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.

Laddove richiesto ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR; EU 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) per blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

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 dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedura di utilizzo

Procedura clinica/di laboratorio per la scansione CAD/CAM dell'impronta convenzionale

Prendere l'impronta convenzionale (procedura clinica)

1. Prendere un'impronta conformemente alle procedure cliniche standard per le operazioni protesiche e inviarla al laboratorio odontotecnico.

Fabbricare il modello master (procedura di laboratorio)

2. Realizzare un modello di lavoro "master" con repliche della base e materiale gengivale rimovibile, attenendosi alle procedure di laboratorio convenzionali. Assicurarsi che tutti i componenti siano puliti e integri.

Effettuare una scansione CAD/CAM del modello master (procedura di laboratorio)

3. Prima di montare i localizzatori di posizione Nobel Biocare N1™ TCC sul modello di lavoro "master" funzionante, assicurarsi che sia pulito e integro. Scartare il localizzatore di posizione se è deformato o se sono presenti graffi sulla superficie di scansione, poiché ciò può influire sulla precisione della scansione.
4. Montare la quantità richiesta di localizzatori di posizione Nobel Biocare N1™ TCC sul modello di lavoro "master" e confermare visivamente l'adattamento nelle repliche. Evitare il contatto dei localizzatori di posizione con i denti interprossimali. Per informazioni sui localizzatori di posizione e gli impianti Nobel Biocare N1™ consultare i documenti Nobel Biocare IFU1091 e IFU1087.
5. Eseguire la scansione con uno scanner dentale conformemente alla procedura indicata dal produttore.
6. Esportare/inviare il file di scansione al software CAD/CAM dentale.

Procedura clinica - Scansione CAD/CAM della bocca del paziente

1. Prima di montare i localizzatori di posizione all'interno della bocca del paziente, accertarsi che tutti i componenti siano puliti e non danneggiati, verificare e smaltire in caso di graffi sulla superficie di scansione o di deformazioni di altro tipo.
2. Montare la quantità richiesta di localizzatori di posizione sugli impianti all'interno della bocca del paziente e confermare l'adattamento. Evitare il contatto dei localizzatori di posizione con i denti interprossimali. Per informazioni sui localizzatori di posizione e gli impianti Nobel Biocare N1™ consultare i documenti Nobel Biocare IFU1091 e IFU1087.
3. Eseguire la procedura di scansione con uno scanner intraorale attenendosi al processo di scansione indicato dal produttore.
4. Esportare/inviare i file di scansione al software CAD/CAM dentale.

Progettare la ricostruzione protesica

1. Importare i file di scansione nel software CAD/CAM.
2. Aprire il relativo modulo CAD e disegnare la protesi, in rispetto delle istruzioni per l'uso, seguendo le istruzioni contenute nella guida del software, in base alle esigenze cliniche del paziente.

3. Rispettare i seguenti vincoli progettuali:

Tipo di protesi	Spessore minimo canale della vite (mm)	Altezza massima dell'abutment dal livello dell'impianto (mm)	Altezza minima del perno (mm)
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP	0.38	16	4.05
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP	0.49	16	4.05

Tabella 2: Vincoli progettuali

L'altezza massima del margine con un'angolazione di 30 gradi è di 4.6 mm.

Altezza massima del margine (mm)	Angolazione massima dell'abutment
4.6	30°

Tabella 3: Vincoli progettuali - Angolazione

Fresatura dell'abutment progettato

1. Posizionare il blank dell'abutment pre-fresato nel supporto per blank DESS® compatibile.
2. Fresare l'abutment progettato con una fresatrice e strumenti appropriati tenendo conto dei vincoli progettuali riportati nelle tabelle 2 e 3.
3. Tenere presenti le istruzioni per l'uso specifiche del produttore della fresatrice e del supporto.
4. Ispezionare la connessione dell'impianto dell'abutment e la superficie dell'abutment fresato per escludere eventuali danni che potrebbero essersi verificati durante il processo di fresatura.
5. Pulire l'abutment fresato con getto di vapore per rimuovere eventuali residui.
6. Verificare l'adattamento della protesi sul modello e, se è necessaria la regolazione dell'abutment fresato, collegarlo alla replica dell'impianto con la vite da laboratorio.

Attenzione Non modificare o sabbare l'area di posizionamento.

7. Se applicabile, realizzare una corona o un ponte con la tecnica CAD/CAM o con quella convenzionale.
8. Inviare gli abutment fresati e, se applicabile, la corona/ponte al medico.

Procedura clinica

1. Pulire e sterilizzare il dispositivo conformemente alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.
2. Rimuovere la vite di copertura o la protesi provvisoria dall'impianto, se applicabile. Per ulteriori informazioni sulla vite di copertura o sulle protesi provvisorie, consultare le istruzioni per l'uso di Nobel Biocare IFU1016, IFU1093 o IFU1094.
3. Posizionare l'abutment sterilizzato nel cavo orale del paziente sull'impianto Nobel Biocare N1™ TCC.

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

Nota Apportare eventuali modifiche con strumenti sterilizzati in un ambiente chirurgico controllato adottando una tecnica asettica. Non modificare la protesi a livello intraorale.

4. Evitare l'abutment all'impianto con la vite clinica Nobel Biocare N1™ e il mini cacciavite Omnigrip™.

Nota Torque di serraggio per la vite clinica Nobel Biocare N1™: 20 Ncm.

Attenzione Durante il serraggio dell'abutment all'impianto, assicurarsi di utilizzare la vite clinica Nobel Biocare N1™ TCC e non la vite da laboratorio.

Attenzione Non superare i 20 Ncm durante il serraggio dell'abutment all'impianto. Un serraggio eccessivo dell'abutment può comportare la rottura della vite e/o danneggiare l'abutment.

5. Inserire la protesi sull'abutment e controllare l'occlusione e i contatti interprossimali.
6. Dopo aver sigillato il foro di accesso, cementare la corona o il manufatto definitivo utilizzando le procedure convenzionali (ad es., utilizzando Teflon e composito) conformemente alle istruzioni del produttore. Accertarsi di rimuovere tutto il cemento in eccesso.

Nel caso in cui sia necessario rimuovere l'abutment o la vite, considerare l'utilizzo dell'Abutment Retrieval Tool Nobel Biocare N1™ descritto nelle Istruzioni per l'uso IFU1096 e della strumentazione per la rimozione della vite dell'abutment descritta nelle Istruzioni per l'uso IFU1043.

Materiali

- Blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Vite clinica: 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).

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Attenzione Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC e la vite clinica Nobel Biocare N1™ vengono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

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

Attenzione Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC e la vite clinica Nobel Biocare N1™ sono monouso e non devono essere ricondizionati. Il processo di ricondizionamento potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

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

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC e la vite clinica Nobel Biocare N1™ vengono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

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

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 al ricondizionamento dalle istruzioni seguenti deve essere convalidata per assicurare l'efficacia del processo.

Nota Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso del produttore della soluzione di pulizia/detergente e/o delle apparecchiature e accessori utilizzati per la pulizia e/o l'asciugatura dei dispositivi, laddove applicabile.

Nota Il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC e la vite clinica sono stati convalidati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione Attenersi scrupolosamente alle istruzioni che seguono.

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

Pre-pulizia

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
2. Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml. Ripetere questo passaggio fino a quando i lumi non sono privi di sporco visibile.
3. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED - 100.33) per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 1 minuto.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici, i lumi e le cavità interne ed esterne (ove applicabile) con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Risciacquare i lumi (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto con una siringa da 20 ml.

Pulizia e asciugatura automatiche

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

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

1. Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
2. Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
3. Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
 - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
 - Scarico.

- Minimo 10 minuti di pulizia con acqua di rubinetto almeno ad almeno 55 °C (131 °F) e detergente alcalino allo 0.5% (ad es., Neodisher Mediclean forte).
 - Scarico.
 - Neutralizzazione di almeno 3 minuti con agente neutralizzante acido allo 0.1% (ad es., Neodisher Z).
 - Scarico.
 - Minimo 2 minuti di risciacquo con acqua deionizzata fredda.
 - Scarico.
4. Eseguire il ciclo di asciugatura ad almeno 50 °C (122 °F) per almeno 10 minuti.
 5. Asciugare con aria compressa o pulire con salviette monouso prive di filamenti, qualora rimanga umidità dopo il ciclo di asciugatura.

Ispezione visiva

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

Pulizia e asciugatura manuali

1. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 1 minuto, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
3. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 1 minuto fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 1 minuto per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica 300 W_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).
7. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'irrigation needle, collegato a una siringa da 20 ml.
8. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 1 minuto per rimuovere tutto l'agente detergente.
9. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Ispezione visiva

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

Sterilizzazione

Durante la convalida di Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti sterilizzatori a vapore: Selectomat PL/666-1CL (ciclo di prevuoto); Selectomat PL/666-1CL (ciclo per gravità).

Nota Si consiglia di eseguire la sterilizzazione con un carico massimo di 1 contenitore con 8.6 kg di metallo e 2 pacchi di biancheria.

1. Sigillare ciascun dispositivo in una busta per sterilizzazione adatta, La busta per la sterilizzazione deve rispettare i seguenti requisiti:
 - EN ISO 11607 e/o DIN 58953-7.
 - Adatta alla sterilizzazione a vapore (resistenza a temperature almeno fino a 137 °C (279 °F), sufficiente permeabilità al vapore).
 - Sufficiente protezione degli strumenti e della confezione per la sterilizzazione contro i danni meccanici.

In Tabella 4 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Metodo:	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta Steriking (Wipak)

Tabella 4: Buste raccomandate per la sterilizzazione

2. Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o numero di lotto (se applicabile)).
3. Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
4. Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 5):

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		

Tabella 5: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

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

Nota Il design e le prestazioni dell'autoclave/sterilizzatore possono incidere sull'efficacia del processo di sterilizzazione. Le strutture sanitarie sono tenute pertanto a convalidare i processi utilizzati, impiegando le attrezzature effettive e gli operatori che si occupano di solito della disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme 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/dello sterilizzatore.

Conservazione e manutenzione

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

Conservazione e Trasporto/Spedizione al punto di utilizzo

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

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica per protesi di elemento singolo e ricostruzioni multiple (fino a tre unità)

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica



Prove non cliniche hanno dimostrato che il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC presenta compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema di risonanza magnetica soddisfa le condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.

Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 58.9 T/m (5890 G/cm).	
Eccitazione in radiofrequenza	Circolare polarizzato (CP).	
Tipo di bobina di trasmissione in radiofrequenza	Bobina di trasmissione a corpo intero.	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore al collo: 2.0 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2.0 W/kg Tra lo xifoide e il collo: 1.0 W/kg Superiore al collo: 0.5 W/kg Superiore al collo: 0.5 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, si prevede che i sistemi implantari producano un aumento massimo della temperatura inferiore a 6.0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine di risonanza magnetica	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari 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.	

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, il blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC 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 conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme al blank per abutment in titanio Nobel Biocare N1™ TCC, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione

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

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 o 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.

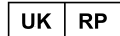
Informazioni su produttore e distributore

Produttore



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
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 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 IIb



Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb



Nota Per quanto riguarda la licenza del dispositivo per il Canada, è possibile che non tutti i prodotti descritti nelle Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

Informazioni UDI-DI di base

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni UDI-DI di base dei dispositivi descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC NP Ø 10 mm	733274700000021775
Titanium Abutment Blank Nobel Biocare N1™ TCC RP Ø 10 mm	

IT Tutti i diritti riservati.

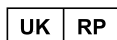
Nobel Biocare, il logo Nobel Biocare e tutti gli altri marchi utilizzati nel presente documento sono marchi di fabbrica di Nobel Biocare, salvo diversa dichiarazione o evidenza che emerga dal contesto in un caso specifico. Le immagini dei prodotti non sono necessariamente in scala. Tutte le immagini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



Persone responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle Istruzioni per l'uso
symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com



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