

# NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown per connessione interna conica Nobel Biocare

## Istruzioni per l'uso



**Importante: leggere attentamente.**

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

### Descrizione:

FCZ Implant Crown (corona anatomica in zirconio per impianti) di Nobel Biocare è una corona personalizzata realizzata con CAD/CAM, che viene posizionata su un impianto dentale endosseo. FCZ Implant Crown viene posizionata e collegata direttamente agli impianti dentali e viene usata come protesi in modo che non siano necessarie altre corone cementate al di sopra del pilastro stesso. FCZ Implant Crown è concepita e realizzata individualmente per soddisfare le esigenze cliniche dei pazienti. FCZ Implant Crown è realizzata in zirconio traslucido, disponibile in diverse sfumature, ed è fornita con un adattatore in titanio e una vite clinica Omnigrip™.

## 1 Disponibilità di FCZ Implant Crown e torque di serraggio della vite (clinica)

Connessione	Piattaforma	Ncm
Connessione interna conica Nobel Biocare	NP	35
	RP	35
	WP	35

**Importante:** NobelProcera® FCZ Implant Crown Zirconia e le vite (cliniche) Omnigrip™ corrispondenti richiedono speciali cacciaviti Omnigrip™.

### Uso previsto:

NobelProcera® FCZ Implant Crown è indicata per essere posizionata nella mascella superiore o inferiore creando un dispositivo protesico (corona anatomica) e per ripristinare la funzione estetica e masticatoria del paziente. NobelProcera® FCZ Implant Crown è progettata e realizzata individualmente per soddisfare le esigenze cliniche dei pazienti. NobelProcera® FCZ Implant Crown è realizzata in zirconio ed è fornita con un adattatore in titanio e una vite clinica Omnigrip™.

### Indicazione:

NobelProcera® Full Contour Implant Crown è un componente protesico prefabbricato, direttamente collegato all'impianto endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

### Controindicazione:

Trattamento di pazienti con condizioni prevedibili di carico elevato di FCZ Implant Crown, ad es. grave bruxismo e/o pazienti con note reazioni allergiche ai materiali utilizzati durante la procedura.

### Attenzione:

NobelProcera® FCZ Implant Crown NP non è consigliato per un utilizzo nei settori posteriori.

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

Per garantire risultati a lungo termine è consigliabile che il clinico effettui con regolarità sessioni di follow-up complete del paziente dopo il trattamento dell'impianto e che informi il paziente della corretta igiene orale.

A causa delle ridotte dimensioni dei componenti protesici, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

### Istruzioni di utilizzo:

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, consultare il sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Per evitare possibili complicazioni, la prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo è opportuno lavorare in affiancamento ad un collega esperto. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

### Procedure di utilizzo:

#### Procedura di laboratorio:

Progettazione di FCZ Implant Crown

#### Progettazione della ceratura:

Scansionare e importare la situazione clinica nel software:

– Se non si usa una cera per scansione ottica, è necessario rivestire la superficie con uno spray per scansione ottica tradizionale.

– I limiti minimi e massimi sono applicati dal software.

– Limiti esterni max: diametro 20mm e altezza 20mm.

#### Progettazione CAD:

– Per rilevare la rotazione, la profondità e l'angolazione corrette di FCZ Implant Crown, inserire con attenzione un localizzatore di posizione dell'abutment nel riproduttore dell'impianto.

– Scansionare e importare la situazione clinica nel software.

– Progettare FCZ Implant Crown.

– I limiti minimi e massimi sono applicati dal software.

– Limiti esterni max: diametro 20mm e altezza 20mm.

#### Raccomandazioni per la progettazione:

Sebbene la forma minima del disegno sia controllata dal software, di seguito è riportato un elenco di raccomandazioni base per la progettazione:

– Altezza max = 20mm e diametro max 20mm.

– Angolazione massima del singolo corpo di FCZ Implant Crown 20gradi.

## 2 Raccomandazioni di progettazione in base al tipo di connessione

Piattaforma	Diametro min X mm in corrispondenza della conicità all'emergenza dell'impianto fino a Y mm sopra la piattaforma dell'impianto
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

### Note:

– Le vite da laboratorio Omnigrip™ (identificate con il colore blu sull'intera vite) sono disponibili per il fissaggio temporaneo delle FCZ Implant Crown – utilizzate durante il completamento della protesi all'interno del laboratorio odontotecnico.

#### Procedure di completamento in laboratorio per FCZ Implant Crown:

– Se necessario, effettuare piccole regolazioni con strumenti di finitura diamantati con grana fine a una pressione bassa e con abbondante irrigazione d'acqua.

– Rispettare le dimensioni minime descritte sopra.

– È necessario eseguire una lucidatura adeguata della superficie occlusale con il set di lucidatura in silicone appropriato concepito per la superficie occlusale in zirconio.

– FCZ Implant Crown viene fornita al laboratorio con la sfumatura selezionata. È possibile aggiungere altre sfumature per raggiungere il colore finale desiderato. Si può utilizzare un materiale di colorazione per ceramica compatibile con ossido di zirconio (all'interno del valore CTE del materiale Zr).

– Se lo si desidera, FCZ Implant Crown può essere personalizzata utilizzando il metodo cut back, ovvero riducendo la superficie vestibolare. Controllare che la superficie occlusale non sia interessata prima di ordinare la corona da Nobel Biocare. Dopo aver ricevuto FCZ Implant Crown da Nobel Biocare, questa area viene rivestita con la ceramica dentale desiderata, compatibile con ossido di zirconio (all'interno del valore CTE del materiale Zr).

– Applicare la giasatura fluorescente prima delle procedure di cottura standard.

– Pulire in una vaschetta a ultrasuoni.

#### Procedura clinica:

1. Assicurarsi che l'adattatore sia saldamente collegato a FCZ Implant Crown, quindi inserire la vite in FCZ Implant Crown e posizionare i componenti assemblati sull'impianto.

### Note:

– Se sono necessarie regolazioni: effettuare piccole regolazioni con strumenti di finitura diamantati con grana fine a una pressione bassa e con abbondante irrigazione d'acqua. Lucidare la superficie occlusale con il set di lucidatura in silicone appropriato concepito per la superficie occlusale in zirconio.

– Dopo il posizionamento di FCZ Implant Crown, se è necessario rimuovere la protesi, per qualsiasi motivo, dalla sua posizione nell'ambiente orale, l'adattatore in metallo dell'abutment potrebbe rimanere nell'impianto. In questo caso, l'adattatore in metallo può essere rimosso facilmente con una forza minima utilizzando Nobel Biocare Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection (strumento di rimozione dell'abutment in zirconio per connessione conica).

2. Serrare FCZ Implant Crown con il torque indicato (fare riferimento alla sezione 1) utilizzando il cacciavite Omnigrip™ e il corrispondente torque wrench. Un serraggio eccessivo può danneggiare il dispositivo o causare un cedimento precoce.

3. Si raccomanda di verificare il posizionamento finale di FCZ Implant Crown utilizzando gli strumenti appropriati.

4. Una volta inserita FCZ Implant Crown nell'impianto, verificare il posizionamento e applicato il torque definito, utilizzare procedure tradizionali per sigillare il foro di accesso della vite.

**Nota:** durante i controlli di routine si consiglia di verificare l'occlusione e regolare se necessario (procedura descritta sopra). Se la superficie occlusale diventa opaca (meno lucida), lucidare come descritto sopra.

**Avvertenza:** a causa delle ridotte dimensioni dei componenti della protesi, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

**Precauzioni/Avvertenza:** è consigliabile effettuare con regolarità sessioni di follow-up del paziente e di informarlo della corretta igiene orale.

**Attenzione:** non superare **35 Ncm** di torque di serraggio per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo dell'abutment può comportare la rottura della vite.

Le FCZ Implant Crown vengono fornite con viti Omnigrip™ (identificate con il colore blu sulla testa della vite), quindi richiedono l'uso del cacciavite Omnigrip™ (identificato con il colore blu, anello blu sul corpo del cacciavite). Le viti e il cacciavite Omnigrip™ non sono compatibili con il sistema Unigrip™.

Per ulteriori informazioni sulle procedure protesiche e di laboratorio, consultare le linee guida di trattamento "Procedure e prodotti" disponibili sul sito [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) oppure richiedere a un rappresentante Nobel Biocare la versione stampata più aggiornata.

Per garantire risultati a lungo termine è consigliabile che il clinico effettui con regolarità sessioni di follow-up complete del paziente dopo il trattamento dell'impianto e che informi il paziente della corretta igiene orale.

#### **Materiali:**

FCZ Implant Crown: ossido di zirconio stabilizzato con ittrio. Adattatore per FCZ Implant Crown: lega di titanio 90% Ti 6% Al 4%V. Viti cliniche: lega di titanio 90% Ti 6% Al 4%V.

#### **Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:**

Questo dispositivo viene fornito non sterile e deve essere sottoposto a pulizia preliminare e sterilizzazione prima dell'uso.

Per gli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a 132 °C (270 °F) per 3 minuti.

Fuori dagli Stati Uniti: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a 132 °C–135 °C (270 °F–275 °F) per 3 minuti.

Alternativa per Regno Unito: sigillare il dispositivo in un sacchetto e sterilizzarlo a 134 °C–135 °C (273 °F–275 °F) per 3 minuti.

Un elenco completo dei parametri consigliati viene fornito nelle linee guida "Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products" (Pulizia e sterilizzazione. Linee guida relative ai prodotti Nobel Biocare, comprendenti informazioni sulla RM) disponibili sul sito [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) oppure contattare un rappresentante Nobel Biocare per richiederne l'ultima versione stampata.

**Avvertenza:** l'utilizzo di un dispositivo non sterile può comportare l'infezione dei tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

**Attenzione:** Attenzione: è un prodotto monouso e non può essere riutilizzato. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare la contaminazione crociata.

#### **Informazioni sulla sicurezza RM:**

Questo prodotto non è stato testato per il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica.

Le protesi rimovibili devono essere rimosse prima di eseguire la scansione, come anche gli orologi, gioielli, ecc.

#### **Smaltimento:**

Per lo smaltimento del dispositivo è necessario seguire le regolamentazioni locali e i requisiti ambientali, tenendo in considerazione i diversi livelli di contaminazione.

#### **Conservazione e gestione:**

il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nella confezione originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Una conservazione sbagliata potrebbe influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone una potenziale rottura.

**Produttore:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Svezia.  
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Non sterile



Attenzione



Consultare le  
istruzioni per l'uso



Data di  
scadenza



Non riutilizzare

IT Tutti i diritti sono 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.