



Tabella 2. Compatibilità NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Vite da laboratorio – Base Replica

Tipo di protesi	Vite da laboratorio	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP

Importante – Limitazione di responsabilità:

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

Alcuni prodotti specificati nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbero non disporre dell'approvazione o dell'autorizzazione alla vendita in tutti i mercati.

Descrizione:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base è una protesi dentale CAD/CAM prefabbricata personalizzata, collegata a Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri ed è destinata all'uso come ausilio nella riabilitazione protesica per riabilitare la funzione estetica e masticatoria.

La NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base consente due soluzioni protesiche. Può essere progettata come: NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, che richiede una finalizzazione in un laboratorio odontotecnico o NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base, che può essere sottoposta a ulteriore finalizzazione in un laboratorio odontotecnico. Entrambe le soluzioni sono dotate di canale della vite angolato.

La Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base è una vite protesica prefabbricata utilizzata per serrare NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base o NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base alla Nobel Biocare N1™ Base.

In Tabella 1 e 2 è riportata la compatibilità di NobelProcera® Zirconia N1™ Base con i diversi componenti.

Tabella 1. Compatibilità NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Vite protesica – Nobel Biocare N1™ Base Xreal TCC Tri

Tipo di protesi	Vite protesica	Cacciavite:	Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP		Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri RP

Uso previsto/Scopo previsto:

NobelProcera® Zirconia N1™ Base:

Destinata alla finalizzazione in una protesi dentale singola, connessa a un impianto dentale endosseo per ripristinare la funzione masticatoria.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

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

Indicazioni:

La NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base è un componente protesico prefabbricato, direttamente collegato a un abutment per impianto dentale endosseo e indicato per l'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

La Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base è indicata per l'uso per fissare l'abutment/corona su impianto a un abutment o base dentale nella mascella o nella mandibola, a supporto di protesi per riabilitare la funzione masticatoria.

Controindicazioni:

È controindicato utilizzare la NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e la Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti che manifestano bruxismo e digrignamento.
- 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 zirconia (Y-TZP), alla lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP è controindicata per l'uso nel settore mascellare e mandibolare posteriore.

La NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base è controindicata per angolazioni, lunghezze e spessori che non rientrano nei limiti dimensionali riportati nelle Tabelle 3 e 4.

Per le controindicazioni specifiche dell'impianto o del componente protesico, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso IFU1087 e IFU1088 di Nobel Biocare o alle Istruzioni per l'uso del produttore di terze parti per il componente.

È controindicato l'uso di strumenti e componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base.

Attenzione:

Informazioni generali:

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

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ deve essere utilizzata esclusivamente con strumenti e componenti protesici compatibili Nobel Biocare. L'utilizzo di strumenti e componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ 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, consultare 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.

Prima dell'intervento chirurgico:

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

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

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

Il dispositivo non è stato valutato in pazienti pediatrici/adolescenti e non è 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 angolazioni dell'impianto.

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

Durante l'intervento chirurgico:

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 il posizionamento 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 inadeguata dell'osso residuo, oltre a eventuali infezioni e malottie sistemiche, possono rappresentare cause potenziali di fallimento dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa.

Momenti flettenti: 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 un impianto. Per ridurre i momenti flettenti, la distribuzione delle forze deve essere ottimizzata tramite la stabilizzazione dell'arcata, la riduzione al minimo delle estensioni distali, l'ottenimento di un'occlusione equilibrata come pure 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:

Le vite protesiche NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base devono essere utilizzate da professionisti del settore odontoiatrico.

La Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base devono essere utilizzate in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati:

Vantaggi clinici associati alla NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e alla Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base sono componenti di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati a NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e alla Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia 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 la connessione o la rimozione di questo dispositivo è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Le protesi implantari sono componenti che fanno parte di un sistema volto alla sostituzione dei denti e, di conseguenza, il ricevente può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Quando si riabilita o si adatta la dentatura di un paziente, possono verificarsi morsi delle labbra, bruxismo e alterazioni fonetiche e le protesi adiacenti/opposte possono richiedere aggiustamento o ribasatura. Alcuni pazienti possono presentare scolorimento nell'area della mucosa, ad esempio ingrigimento o usura dei denti vicini/opposti/protesi.

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 [tipo/i di dispositivo/i impiantabile/i]. 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:

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 Locator Nobel Biocare N1™ 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 Locator Nobel Biocare N1™ sul modello di lavoro "master" e confermare visivamente l'adattamento nelle repliche della base. Evitare il contatto dei localizzatori di posizione con i denti interprossimali. Fare riferimento a Nobel Biocare IFU1091 e IFU1088 per informazioni sui localizzatori di posizione e Nobel Biocare N1™ Base Xcal™ TCC Tri.
5. Eseguire la scansione con uno scanner dentale seguendo il processo di scansione.
6. Esportare/inviare il file della scansione a un software CAD dentale approvato Nobel Biocare/KaVo.

Procedura clinica – Scansione CAD/CAM della bocca del paziente:

1. Prima di montare i localizzatori di posizione o l'IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ 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. Assemblare la quantità richiesta di localizzatori di posizione o IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ sulla base nella bocca del paziente e confermare l'adattamento. Evitare il contatto dei localizzatori di posizione con i denti interprossimali. Fare riferimento ai documenti Nobel Biocare IFU1091 per informazioni sui localizzatori di posizione e IFU1088 per informazioni su IOS Healing Abutment e Nobel Biocare N1™ Base Xcal™ TCC Tri.
3. Eseguire la procedura di scansione con uno scanner intraorale Nobel Biocare/KaVo.
4. Esportare/inviare i file di scansione al software CAD/CAM dentale.

Procedura di laboratorio – Progettare la NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base o Implant Crown NB N1™ Base:

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.

Attenersi ai vincoli di progettazione riportati di seguito (Tabella 3 e Tabella 4).

Tabella 3: Vincoli di progettazione – Angolazione di NobelProcera® Zirconia N1™ Base

Altezza del margine (altezza dei tessuti molli) (mm)	Massima angolazione sopra l'altezza del margine (altezza dei tessuti molli) misurata dalla sommità dell'impianto
≤4.4 mm	30°
5	27°
6	24°
7	22°
8	19°



Tabella 4: Vincoli progettuali – Min./Max. Dimensioni di NobelProcera® Zirconia Abutment N1™ Base

Tipo di protesi	Spessore minimo canale della vite (mm)	Angolo massimo del canale della vite	Altezza min perno (mm)	Diametro massimo del prodotto (mm)	Altezza massima del prodotto (mm)
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base NP	0.4	25°	4.2	14.8	16.8
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base RP	0.4	25°	4.2	14.8	16.8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NP	0.4	25°	4.2	14.8	16.8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base RP	0.4	25°	4.2	14.8	16.8

3. Inviare il file della progettazione a uno stabilimento di produzione Nobel Biocare per la fabbricazione.

Procedura di laboratorio – Finalizzazione della NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base:

1. Una volta ricevuta la corona implantare da Nobel Biocare, controllare l'occlusione sul modello master con la replica della base montata. Fare riferimento alla Tabella 2 per verificare la compatibilità.
2. Se necessario, effettuare piccole regolazioni con strumenti di finitura diamantati con grana fine a una pressione bassa e irrigando abbondantemente con acqua, rispettando le dimensioni minime, definite nel software di progettazione. È possibile seguire le opzioni riportate di seguito per la finalizzazione.

Opzione 1: Colorazione e glasatura:

- Finalizzare la protesi NobelProcera® con procedure convenzionali applicando il materiale desiderato di glasatura e/o colorazione per la zirconia entro il valore CTE (coefficient thermal expansion, coefficiente di espansione termica) di 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹. Attenersi alle linee guida del produttore del materiale di colorazione e glasatura durante la finalizzazione della protesi.
- Assicurarsi che la superficie in zirconia della corona implantare sia adeguatamente lucidata, utilizzando un appropriato set di lucidatura in silicone destinato alla lucidatura delle superfici in zirconia.

Opzione 2: Rivestimento:

- Applicare materiale protesico dentale compatibile con la zirconia e con un valore CTE (coefficiente di espansione termica) di 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹ direttamente sulla protesi NobelProcera® per ottenere il colore e la morfologia del dente desiderati.
- Si consiglia di attenersi alle linee guida del produttore del materiale di rivestimento durante la finalizzazione della protesi.

- Finalizzare la protesi NobelProcera® con procedure convenzionali applicando il materiale desiderato di glasatura e/o colorazione per la zirconia entro il valore CTE (coefficient thermal expansion, coefficiente di espansione termica) di 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹. Attenersi alle linee guida del produttore del materiale di colorazione e glasatura durante la finalizzazione della protesi.
- Assicurarsi che la superficie in zirconia della corona implantare sia adeguatamente lucidata, utilizzando un appropriato set di lucidatura in silicone destinato alla lucidatura delle superfici in zirconia.

Opzione 3: Lucidatura:

- Assicurarsi che la superficie in zirconia della corona implantare sia adeguatamente lucidata, utilizzando un appropriato set di lucidatura in silicone destinato alla lucidatura delle superfici in zirconia.

Nota: Non sabbare le aree a contatto con i tessuti né la connessione con l'area circostante della Nobel Biocare N1™ Base.

Attenzione: Non sabbare le superfici di posizionamento.

Nota: Il trattamento con fluoro e lo sbiancamento possono incidere sull'estetica della protesi.

Procedura di laboratorio – finalizzare la NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base:

1. Dopo aver ricevuto la protesi, finalizzarla seguendo le istruzioni del produttore del materiale.
2. Verificare la progettazione e l'adattamento e dell'abutment. Se necessario, effettuare piccole regolazioni con strumenti di finitura diamantati con grana fine a una pressione bassa e irrigando abbondantemente con acqua, rispettando le dimensioni minime, definite nel software di progettazione. È possibile seguire le opzioni riportate di seguito per la finalizzazione.

Opzione 1: Finalizzazione della NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base con rivestimento in ceramica:

- Applicare materiale protesico (compatibile con Zirconia e con un valore CTE di 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹) direttamente sul NobelProcera® Abutment per ottenere il colore e la morfologia del dente desiderati.
- Si consiglia di attenersi alle linee guida del produttore del materiale di rivestimento durante la finalizzazione della protesi.
- Finalizzare la protesi NobelProcera® con procedure convenzionali applicando il materiale desiderato di glasatura e/o colorazione per la zirconia entro il valore CTE (coefficient thermal expansion, coefficiente di espansione termica) di 10.5-11x10⁻⁶ K⁻¹. Attenersi alle linee guida del produttore del materiale di colorazione e glasatura durante la finalizzazione della protesi.

Nota: Il trattamento con fluoro e lo sbiancamento possono incidere sull'estetica della protesi.

Nota: Non sabbare le aree a contatto con i tessuti né la connessione con l'area circostante della Nobel Biocare N1™ Base.

Attenzione: Non sabbare le superfici di posizionamento.

Opzione 2: Finalizzazione della NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base con una protesi cementata:

- Proteggere il canale della vite e il profilo di emergenza dell'abutment prima della sabbatura collegandolo a una replica utilizzando la vite di laboratorio.
- Sabbare la superficie di contatto dell'abutment con ossido di alluminio 50 µm a una pressione massima di 2 bar.

Nota: Non sabbare le aree a contatto con i tessuti né la connessione con l'area circostante della Nobel Biocare N1™ Base.

Attenzione: Non sabbare le superfici di posizionamento.

- Pulire la superficie di incollaggio usando un getto di vapore o una vaschetta a ultrasuoni.
- Bloccare il canale di accesso della vite utilizzando materiale idoneo e procedura convenzionale.
- Fissare la protesi a NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base rispettando le istruzioni del produttore del cemento. Utilizzare solo cemento dentale/materiale adesivo adatto ad alto alla glasatura, al colorante e/o al materiale di rivestimento utilizzato.

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

Attenzione: Quando si utilizza una protesi cementata, si raccomanda di rimuovere l'eccesso di cemento per evitare che ne rimangano residui sotto la mucosa.

Procedura clinica – Posizionamento della protesi definitiva:

Attenzione: NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e la Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base vengono consegnate non sterili, è necessario procedere con pulizia e sterilizzazione prima del posizionamento nella bocca del paziente. Per informazioni dettagliate, fare riferimento alla sezione Pulizia e sterilizzazione.

1. Rimuovere l'abutment di guarigione o la protesi provvisoria.
2. Collegare la protesi a Nobel Biocare N1™ Base Xcal™ TCC Tri e serrare a mano la vite protesica. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo/corona tramite radiografia. Se necessario, effettuare piccole regolazioni con strumenti di finitura diamantati con grana fine a una pressione bassa e irrigando abbondantemente con acqua, rispettando le dimensioni minime, definite nel software di progettazione. Se sono apportate regolazioni alla protesi, è necessario eseguire una lucidatura adeguata della superficie occlusale con il set di lucidatura in silicone appropriato destinato alla superficie occlusale in ceramica.

Attenzione: Utilizzare solo la vite protesica compatibile come indicato nella Tabella 1 e non utilizzare la vite da laboratorio.

Attenzione: Se si modifica la protesi, utilizzare le apparecchiature protettive adeguate e abbondante irrigazione, per evitare l'inhalazione della polvere.

- Serrare la vite protesica in base ai valori riportati in Tabella 5 utilizzando lo cacciavite Omnigrip™ Mini e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Per informazioni sul Manual Torque Wrench Prosthetic, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.

Attenzione: Non superare il torque di serraggio della vite protesica come riportato nella Tabella 5. Un serraggio eccessivo dell'abutment può provocare la rottura della vite e/o il danneggiamento della NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base.

- Bloccare il canale di accesso della vite utilizzando materiale idoneo e procedura convenzionale.

Tabella 5: Valori del torque di serraggio

Tipo di protesi	Torque di serraggio	Cacciavite
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

Materiali:

- NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base: Nacera® Pearl (Policristallo di zirconia stabilizzata con ittrio (Y-TZP)), conformemente alla norma ISO-13356.
- Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base: Lega di titanio vanadio (90% Ti, 6% Al, 4% V) e rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

Informazioni sulla sterilità e sulla riutilizzabilità:

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base è fornito non sterile ed è monouso. Prima dell'utilizzo intraorale, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, è possibile pulire il prodotto secondo necessità senza disinfezione o sterilizzazione.

La Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base è fornita non sterile ed è 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: NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati. La disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

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

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione:

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione: Le sovrastrutture NobelProcera®, che includono materiali non metallici, richiedono pulizia e disinfezione e/o sterilizzazione prima del contatto con il paziente.

La NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base definitiva deve essere pulita, disinfettata e/o sterilizzata, a seconda delle istruzioni per l'uso del produttore della glasatura, del colorante e/o del materiale di rivestimento, prima dell'uso.

La Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base è fornita non sterile da Nobel Biocare ed è monouso. Prima dell'utilizzo, il dispositivo deve essere sottoposto dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

È possibile pulire il dispositivo 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: La Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base è convalidata per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione: Attenersi scrupolosamente alle istruzioni che seguono.

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

Pulizia preliminare:

- 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 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.

- Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
- Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
- Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
 - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
 - Scarico.
 - Minimo 5 minuti di pulizia con acqua di rubinetto 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 ed eliminare appropriatamente i dispositivi che non superano l'ispezione.

Pulizia e asciugatura manuali:

- 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 con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Neodisher Medizym), massimo a 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.
- Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
- Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
- Immergere il dispositivo in un bagno a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W) 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 tutto l'agente detergente.
- Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Ispezione visiva:

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

Sterilizzazione:

Durante la convalida di Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti sterilizzatori a vapore: Selectomat PL/669-2CL (ciclo di prevuoto); 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.

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

In Tabella 6 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

Tabella 6: Buste raccomandate per la sterilizzazione

Metodo:	Busta raccomandata per la sterilizzazione
Ciclo per gravità	Busta Steriking (Wipak)
Ciclo pre-vuoto	Busta 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 7):

Tabella 7: 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		≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti		
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 o spedizione intra-struttura presso un centro esterno).

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM):

Informazioni sulla sicurezza RM		
Test non clinici hanno dimostrato che NobelProcera® Zirconia N1™ Base e vite protesica NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in modo sicuro a risonanza magnetica se il sistema RM soddisfa le condizioni riportate di seguito. Il mancato rispetto di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.		
Valori nominali del campo magnetico statico [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Gradiente massimo del campo spaziale [T/m e gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo di 58.9 T/m (5890 G/cm)	
Eccitazione RF	Circolare polarizzato (CP)	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	<ul style="list-style-type: none"> Inferiore al collo: 2.0 W/kg Superiore al collo: 0.5 W/kg 	<ul style="list-style-type: none"> Inferiore allo xifoide: 2.0 W/kg Tra lo xifoide e il collo: 1.0 W/kg Superiore al collo: 0.5 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6.0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 3.0 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3 T.	

Requisiti di prestazioni e limitazioni:

Per ottenere le prestazioni desiderate, NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia 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 a NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base e Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali contrassegni diretti, come applicabili sui prodotti o sulla relativa etichetta.

Strutture e formazione:

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

Conservazione, gestione e trasporto:

Il dispositivo deve essere conservato e trasportato asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e non deve essere esposto alla luce diretta del sole. Conservazione e trasporto inadeguati potrebbero influenzare le caratteristiche del dispositivo causandone la rottura.

Smaltimento:

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

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

Informazioni su produttore e distributore:

Produttore:

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

Distribuito in Australia da:
 Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level 4, 7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 2113
 Australia
 Telefono: +61 1800 804 597

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

 2797
 Marchio CE per
 i dispositivi di Classe IIb

Avviso relativo alla licenza del dispositivo per il Canada: Notare che è possibile che non tutti i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso siano stati autorizzati in ottemperanza alla legislazione canadese.

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
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	73327470000002106P
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	
Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base	733274700000018179

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.



Numero di lotto



Numero di catalogo



Data



Data di produzione



Produttore



Numero di serie



Identificativo unico del dispositivo



Struttura sanitaria o medico



Identificazione del paziente



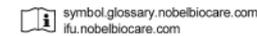
Numero paziente



Numero dente



Consultare le istruzioni per l'uso



Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle Istruzioni per l'uso



Sito Web per le informazioni al paziente



Attenzione



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Limite di temperatura



Limite di temperatura superiore



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità



Contiene materiale biologico di origine animale



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Apirigeno



Compatibilità Risonanza Magnetica condizionata



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Non sterile



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



Sistema barriera sterile doppia



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Persona responsabile per il Regno Unito



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Importatore UE



Importatore svizzero



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Dispositivo medico

Rx only

Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione

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.