Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/NobelReplace®, Esthetic Abutment 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

L'Esthetic Abutment è un abutment per impianto dentale prefabbricato, direttamente connesso all'impianto dentale endosseo tramite una vite clinica ed è destinato all'uso come ausilio nella riabilitazione protesica. Viene consegnato confezionato insieme a una vite clinica/dell'abutment.
Per informazioni relative alle viti dell'abutment, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare IFU1057.

Gli Esthetic Abutment Conical Connection sono disponibili in piattaforma 3.0/NP/RP/WP, diritti e con angolazione di 15°, sono dotati di connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive®, NobelParallel™ CC e NobelReplace™ Conical Connection di Nobel Biocare.

Gli Esthetic Abutment Bmk System sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione esagonale esterna e possono essere utilizzati con i sistemi implantari Brånemark System® e/o NobelSpeedy® Groovy® di Nobel Biocare.

Gli Esthetic Abutment NobelReplace® sono disponibili nella piattaforma NP/RP/WP/6.0, dispongono di una connessione interna trilobata e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelReplace® e Replace Select di Nobel Biocare.

Gli Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono disponibili nelle piattaforme NP/RP, diritti e con angolazione di 15°, dispongono di una connessione conica triovale e possono essere utilizzati con il sistema implantare Nobel Biocare N1™.

In Tabella 1 è riportata la compatibilità degli esthetic abutment con viti cliniche, cacciaviti e cappette provvisorie in plastica nell'assortimento Nobel Biocare.

Esthetic Abutment	Tipo di connessione	Vite clinica	Codifica a colori	Cacciavite:	Cappetta in plastica/provvisoria
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	Connessione conica	Clinical Screw Conical Connection 3.0	Nessuno	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection NP	Connessione conica	Clinical Screw Conical Connection NP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection RP	Connessione conica	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Conical Connection WP	Connessione conica	Clinical Screw Conical Connection RP/WP	●	Unigrip™	–
Esthetic Abutment Bmk System NP	Esagonale esterna	Abutment Screw Brånemark System® NP	Nessuno	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System RP	Esagonale esterna	Abutment Screw Brånemark System® RP	Nessuno	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Bmk System WP	Esagonale esterna	Abutment Screw Brånemark System® WP	Nessuno	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® NP	Trilobata	Abutment Screw NobelReplace® NP	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® RP	Trilobata	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® WP	Trilobata	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment NobelReplace® 6.0	Trilobata	Abutment Screw NobelReplace® RP/WP/6.0	●	Unigrip™	Plastic/Temporary Coping Esthetic Abutment
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP	Connessione conica triovale	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	● (vite)	Omnigrip™ Mini	–
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC RP	Connessione conica triovale	Clinical Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	● (vite)	Omnigrip™ Mini	–

Tabella 1: Compatibilità degli Esthetic abutment

Uso previsto/Scopo previsto

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

Indicazioni

L'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC è un componente protesico prefabbricato collegato 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.

L'Esthetic Abutment Conical Connection/Bmk System/ NobelReplace® è un componente protesico prefabbricato, direttamente collegato all'impianto dentale endosseo e destinato all'uso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 è indicato nel trattamento degli incisivi laterali mascellari o degli incisivi laterali e centrali mandibolari mancanti.

Controindicazioni

Gli Esthetic Abutment sono controindicati per i pazienti:

- Pazienti non idonei dal punto di vista medico a una procedura di chirurgia orale e/o soffrono di bruxismo.
- 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 al titanio commercialmente puro, alla lega di titanio Ti-6Al-4V (titanio, alluminio, vanadio), al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o al policarbonato (materiale utilizzato per la cappetta in plastica/provvisoria).

L'utilizzo di Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 in posizioni diverse dagli incisivi laterali nella mascella o incisivi centrali e/o laterali nella mandibola è controindicato. Esthetic Abutment Conical Connection 3.0 non deve essere utilizzato per ricostruzioni multiple.

Per le controindicazioni specifiche dei cacciaviti e della vite clinica/dell'abutment, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Nobel Biocare IFU1085 e IFU1057.

Importante

Informazioni generali

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

Gli Esthetic Abutment devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti o componenti non destinati all'uso insieme con gli Esthetic Abutment può provocare problemi meccanici degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo o metodo di trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/metodo di trattamento per cercare di evitare possibili complicanze. A questo scopo, Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

È particolarmente importante ottenere una corretta distribuzione del carico attraverso l'adattamento della corona o del ponte e la correzione dell'occlusione dell'arcata antagonista. Inoltre, si devono evitare forze di carico trasversali eccessive, soprattutto nei casi di carico immediato.

Prima dell'intervento chirurgico

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

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

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

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

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

Durante l'intervento chirurgico

Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti narrow platform nel settore posteriore a causa del rischio di sovraccarico protesico.

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

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

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

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

L'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, l'Esthetic Abutment NobelReplace®, l'Esthetic Abutment Brånemark System® e l'Esthetic Abutment Conical Connection devono essere utilizzati da professionisti del settore odontoiatrico.

L'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, l'Esthetic Abutment NobelReplace®, l'Esthetic Abutment Brånemark System® e l'Esthetic Abutment Conical Connection sono destinati all'uso in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati agli Esthetic Abutment

Gli Esthetic Abutment 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 Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace® ed Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC

Il posizionamento di questi dispositivi rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore e gonfiore. Durante il posizionamento o la rimozione dell'abutment è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

Gli abutment per impianti fanno parte di un sistema multicomponente per le ricostruzioni dentali e, di conseguenza, il ricevente dell'impianto può manifestare effetti collaterali simili a quelli associati ai denti, come cemento trattenuto, tartaro, mucosite, ulcera, iperplasia dei tessuti molli, recessioni dei tessuti molli e/o duri. Alcuni pazienti possono manifestare scolorimento nell'area della mucosa, come ingrigimento.

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 i dispositivi. È possibile ottenere il SSCP sul seguente sito Web:

ec.europa.eu/tools/eudamed[1]

[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 – collegamento dell'abutment

1. Selezionare l'abutment appropriato in base al sistema implantare e alla piattaforma.

2. Collegare e serrare l'abutment una volta assicurata la stabilità dell'impianto. Si raccomanda di verificare il posizionamento dell'abutment definitivo tramite radiografia.

Attenzione Per serrare l'abutment, accertarsi che l'impianto sia in grado di sostenere il torque di serraggio dell'abutment.

3. Serrare l'abutment conformemente ai parametri riportati di seguito utilizzando il Manual Torque Wrench Prosthetic del sistema implantare insieme al cacciavite.

   Fare riferimento alla Tabella 2 per il torque di serraggio associato. Per informazioni relative al mini cacciavite Omnigrip™ e a Manual Torque Wrench Prosthetic, fare riferimento a Nobel Biocare IFU1085 e IFU1098.

Esthetic Abutment	Torque di serraggio	Cacciavite
Esthetic Abutment Conical Connection/ Bmk system/NobelReplace®	35 Ncm	Unigrip™ Screwdriver
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	20 Ncm	Omnigrip™ Mini Screwdriver
Esthetic Abutment Conical Connection 3.0	15 Ncm	Unigrip™ Screwdriver

Tabella 2: Valori del torque di serraggio

Attenzione Non superare il torque di serraggio. un serraggio eccessivo della vite dell'abutment/clinica può provocarne la rottura.

4. Se è necessaria la modifica dell'abutment, rimuoverlo, posizionarlo su una replica e modificarlo utilizzando un disco di carborundum e una fresa al carburo.

Attenzione Non modificare mai la connessione abutment-impianto.

Attenzione Non modificare l'abutment a livello intraorale.

Nota È possibile modificare l'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC conformemente ai parametri riportati di seguito:

Tipo di abutment	Modifica massima
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Fino a 5.6 mm dal livello dell'impianto
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Fino a 7.1 mm dal livello dell'impianto

5. Prendere un'impronta standard dopo aver bloccato il foro della vite (ad es., con Teflon e composito).

6. Ripulire l'Esthetic Abutment da eventuali residui.

7. Inserire il provvisorio dopo aver sigillato il foro di accesso (ad es., utilizzando Teflon e composito). Accertarsi di rimuovere tutto il cemento in eccesso. È possibile utilizzare una cappetta provvisoria in plastica.

Nota La cappetta provvisoria in plastica è disponibile esclusivamente per for Esthetic Abutment per le connessioni esagonale esterna e trilobata interna.

Attenzione Non utilizzare cappette di plastica provvisorie con cementi poliuretanici, perché non polimerizzano.

8. Se si segue un protocollo per l'impronta a livello dell'impianto anziché i passaggi 5-7, trasferire la posizione dell'impianto dalla bocca del paziente al modello master utilizzando i transfer per impronta e inviarlo al laboratorio.

   Per informazioni dettagliate sui transfer per impronta, fare riferimento a IFU1086.

Procedura di laboratorio

9. Realizzare un modello di lavoro con materiale gengivale rimovibile.

10. Se applicabile, selezionare l'Esthetic Abutment e modificarlo posizionandolo su una replica e utilizzando un disco in carborundum e una fresa al carburo.

Nota È possibile modificare l'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC conformemente ai parametri riportati di seguito:

Tipo di abutment	Modifica massima
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 1.75 mm	Fino a 5.6 mm dal livello dell'impianto
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 3 mm	Fino a 7.1 mm dal livello dell'impianto

Attenzione Non modificare mai la connessione abutment-impianto.

11. Realizzare una corona o un ponte con la tecnica NobelProcera® o con le tecniche di fusione tradizionali.

Attenzione È possibile utilizzare l'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC esclusivamente per ponti a pochi elementi fino a 3 elementi senza sporgenze.

12. Rivestire la corona o il manufatto, ove del caso.

13. Inviare la corona e l'Esthetic Abutment al clinico.

Procedura clinica – cementazione della protesi definitiva

14. Rimuovere la protesi provvisoria, se applicabile.

15. Se è stato seguito un protocollo di impronta a livello dell'impianto, serrare l'Esthetic Abutment all'impianto conformemente ai parametri riportati in Tabella 2, altrimenti utilizzare cacciavite e Manual Torque Wrench prosthetic compatibili per verificare il serraggio dell'abutment (fare riferimento alla Tabella 2).

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

16. Inserire la protesi sull'abutment e controllare l'occlusione e i contatti interprossimali.

17. Cementare la corona o il manufatto definitivo utilizzando le procedure convenzionali dopo aver richiuso il foro di accesso (ad es., utilizzando Teflon e composito). Accertarsi di rimuovere tutto il cemento in eccesso.

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

Nel caso in cui sia necessario rimuovere l'Esthetic Abutment e questo sia bloccato nell'impianto, è possibile utilizzare lo strumento di rimozione dell'Abutment; fare riferimento alle istruzioni per l'uso IFU1096/IFU1041.

Materiali

- Esthetic Abutment Bmk System: titanio commercialmente puro di grado 1.

- Esthetic Abutment Conical connection, Esthetic Abutment NobelReplace® ed Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

- Vite clinica/dell'abutment: 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).

- Cappetta in plastica/provvisoria: policarbonato.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono forniti non sterili e sono monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

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

Attenzione Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono prodotti monouso e non devono essere riutilizzati. 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

Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono monouso. Prima di ciascun utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

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

I seguenti processi di pulizia e sterilizzazione sono stati convalidati ai sensi di norme e linee guida internazionali, come applicabile:

- Pulizia automatica e manuale: AAMI TIR 12.
- Sterilizzazione: AAMI ST79 e ISO 17665 -1.

In conformità alla norma EN ISO 17664, è responsabilità dell'utilizzatore/addetto al ricondizionamento 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 Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC 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. Smontare Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC prima della pulizia rimuovendo la vite.
2. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.
3. Riempire i lumi (ove applicabile con un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) utilizzando una siringa da 20 ml.
4. Spazzolare le superfici esterne con una spazzola a setole morbide (ad es., Medsafe MED-100.33) per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.
5. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 20 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
6. 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.
7. 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 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.
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. Smontare Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC prima della pulizia rimuovendo la vite.

2. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.

3. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.

4. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cydezyme ASP/Neodisher Medizym*), a una temperatura massima di 45 °C (113 °F) utilizzando l'ago per irrigazione, collegato a una siringa da 20 ml.

5. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.

6. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici esterne e i lumi del dispositivo con acqua corrente tiepida a una temperatura minima di 29 °C (84.2 °F) per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.

7. 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., Cydezyme ASP; Neodisher Medizym*) e trattare per almeno 5 minuti ad almeno 40 °C (104 °F)/massimo 45 °C (113 °F).

8. 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.

9. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.

10. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

* Neodisher Medizym è stato utilizzato per la convalida di Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

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: Systec HX –320 e Selectomat PL/669 – 2CL* (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer e Selectomat PL/669 – 2CL* (ciclo per gravità).

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

* Selectomat PL/669 – 2CL è stato utilizzato nella convalida dell'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

1. Rimontare i dispositivi e sigillare ciascun dispositivo in un'apposita busta per sterilizzazione. 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 3 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

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

Tabella 3: Buste raccomandate per la sterilizzazione

* La busta Steriking (Wipak) è stata utilizzata per la convalida dell'Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC.

2. 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)).

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 4):

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 4: 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 del ricondizionamento dei dispositivi. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/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 in ambiente di risonanza magnetica per protesi singole o multiple per Esthetic Abutment

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica	MR	
Test non clinici hanno dimostrato che gli Esthetic Abutment presentano 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 RF	Circolare polarizzato (CP).	
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione a corpo intero.	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore al collo: 2.0 W/kg Superiore al collo: 0.5 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
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, Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso e/o nelle Istruzioni per l'uso per altri prodotti Nobel Biocare e ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti che devono essere utilizzati insieme a Esthetic Abutment Conical Connection, Esthetic Abutment Bmk System, Esthetic Abutment NobelReplace®, Esthetic Abutment 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 UK RP	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	CE 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb	UK CA 0086

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
Esthetic Abutment Conical Connection	73327470000001697K
Esthetic Abutment Bmk System	
Esthetic Abutment NobelReplace®	
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ TCC	

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.

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	UK RP Persona responsabile per il Regno Unito	CH REP Rappresentante autorizzato in Svizzera	STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene	STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione	STERILE Sterilizzato mediante vapore o calore secco		
LOT Numero di lotto	REF Numero di catalogo	UDI Identificativo unico del dispositivo	SN Numero di serie	MD Dispositivo medico	MR Compatibilità risonanza magnetica sicura		
Attenzione	MR Compatibilità risonanza magnetica condizionata	NON STERILE Non sterile	Contiene sostanze pericolose	PHT DEHP Contiene o presenza di DEHP ftalato	LATEX Contiene o presenza di lattice di gomma naturale	PHT Contiene o presenza di ftalato	BIO Contiene materiale biologico di origine animale
CE Marchio CE	CE 2797 Marchio CE con numero di organismo notificato	UK CA Marchio UKCA	UK CA 0086 Marchio UKCA con numero dell'ente approvato	Consultare le istruzioni per l'uso	Rx only Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Collegamento al Glossario dei simboli online e al portale delle Istruzioni per l'uso	
Data di produzione	Produttore	Data di scadenza	Limite di temperatura superiore	Limite di temperatura	STERILIZE Non risterilizzare	Non riutilizzare	Apirogeno
31 Data	# Numero dente	# Numero paziente	? Identificazione del paziente	Struttura sanitaria o medico	Sito Web per le informazioni al paziente	EU Importatore UE	CH 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	