

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia per connessione interna conica Nobel Biocare



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

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia di Nobel Biocare è un abutment personalizzato. L'abutment si collega direttamente agli impianti dentali endossei e fornisce una piattaforma per la protesi. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia è progettato e realizzato individualmente per soddisfare i requisiti di ogni singolo paziente. NobelProcera® ASC Abutment Zirconia è fornito con un adattatore in titanio e una vite clinica Omnigrip™.

Gli Adapter for Zirconia Abutment (CC) NP/RP/WP sono inseriti nel NobelProcera® ASC Abutment Zirconia per fungere da interfaccia per tutte le interfacce dell'impianto CC (Connessione Conica).

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

Tabella 1: Disponibilità e torque di serraggio della vite (clinica) di NobelProcera® ASC (Angulated Screw Channel, canale della vite angolato) Abutment Zirconia

Importante NobelProcera® ASC Abutment Zirconia e le viti (cliniche) Omnigrip™ corrispondenti richiedono speciali cacciaviti Omnigrip™.

Linea di impianti compatibili	Dimensioni della piattaforma disponibili
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tabella 2: Linee di impianti compatibili

Linea di prodotti	
Descrizione dell'articolo	NobelProcera® ASC Abutment Zirconia
Repliche dell'impianto	Implant Replica Conical Connection
Viti da laboratorio	Omnigrip™ Lab Screw CC
Cacciavite	Omnigrip™ Screwdriver
Analoghi di protezione	Protection Analogs Conical Connection
Strumenti di rimozione dell'abutment	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

Tabella 3: Altri articoli compatibili

Uso previsto/Scopo previsto

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia e adattatore

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

Indicazioni

Adapter for Zirconia Abutment CC NP: come per lo scopo previsto.

NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment è un componente protesico prefabbricato, direttamente collegato all'impianto dentale endosseo e inteso come ausilio nella riabilitazione protesica.

Controindicazioni

L'utilizzo di NobelProcera® ASC Abutment Zirconia (CC) NP/RP/WP di Nobel Biocare è controindicato in:

- Pazienti clinicamente non idonei a essere sottoposti a una procedura chirurgica orale.
- Pazienti per cui non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizioni ottimali degli impianti adeguati a fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.
- Pazienti per cui siano previste condizioni di carico elevate, ad es., tendenze parafunzionali come bruxismo e digrignamento.
- Pazienti allergici o ipersensibili all'ossido di zirconio stabilizzato con ittrio e alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio).
- Con viti cliniche non prodotte da Nobel Biocare.
- Per lunghezze e spessori che non rientrano nei limiti indicati.

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

Importante

Informazioni generali

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

NobelProcera® Abutment Zirconia NP non è consigliato per l'uso nel settore posteriore.

I NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment devono essere utilizzati esclusivamente con strumenti e/o componenti e/o componenti protesici Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti e/o componenti e/o componenti protesici non destinati all'uso in combinazione con NobelProcera® Angulated Screw Channel 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.

Il trattamento con impianti può provocare perdita di osso e danni biologici o cedimenti, compreso il logoramento degli impianti.

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 raccomandato per l'uso sui bambini. Il trattamento di routine non è consigliato fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita giovanile dell'osso mascellare.

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

Tutti i componenti e gli strumenti utilizzati nella procedura clinica e/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 opportuno utilizzare strumenti di supporto specifici per prevenire l'aspirazione di parti libere (ad esempio, una garza, una diga odontoiatrica o una protezione per la gola).

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

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

Dopo l'intervento chirurgico

Per contribuire ad assicurare risultati a lungo termine è consigliabile effettuare con regolarità sessioni complete di follow-up del paziente dopo il trattamento implantare e informarlo sulla corretta igiene orale.

Utilizzatori e gruppi di pazienti previsti

I NobelProcera® ASC Abutment Zirconia devono essere utilizzati da professionisti del settore dentale.

I NobelProcera® ASC Abutment Zirconia sono destinati all'uso in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati a NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

NobelProcera® ASC Abutment Zirconia è un componente di trattamento con un sistema implantare dentale 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 ai NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

Il posizionamento di questo dispositivo rientra in un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici, quali infiammazione, infezione, sanguinamento, ematoma, dolore, gonfiore. Durante 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, afte, 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/protesi vicini/opposti.

Avviso relativo agli incidenti gravi

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/UE 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

Istruzioni per il laboratorio odontotecnico

Progettazione dell'abutment NobelProcera® CAD

Scansionare e importare la situazione clinica nel software:

- Selezionare e montare con attenzione il localizzatore di posizione dell'abutment NobelProcera® per facilitare la profondità e l'orientamento corretti dell'impianto nel software, prima di progettare l'abutment.
- Scansionare la situazione clinica e i localizzatori di posizione dell'abutment utilizzando uno scanner NobelProcera® (o un sistema NobelProcera® approvato) come da istruzioni della guida contenuta nel software.
- Eseguita la scansione, aprire il modulo CAD dell'abutment e progettare l'abutment, seguire le istruzioni nella guida del software, in base alle esigenze cliniche del paziente, assicurandosi di fornire un supporto adeguato per il materiale di rivestimento o la ritenzione della corona.
- Per la progettazione dell'abutment, si consiglia di evitare che i margini superiori 4 mm in combinazione con angolazioni del corpo dell'abutment superiori a 30 gradi.

Progettazione dell'abutment NobelProcera® Wax-up

Scansionare e importare la situazione clinica nel software:

- Se non si utilizza una cera per scansione ottica, è necessario rivestire la superficie con uno spray per scansione ottica.
- Progettare l'abutment in modo da ottenere un'adeguata ritenzione della corona o fornire supporto per il materiale di rivestimento.

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 min. = 4 mm sopra la piattaforma dell'impianto per consentire un'adeguata ritenzione protesica.
- Altezza max. = 20 mm e diametro max 20 mm.
- Limiti esterni max. = diametro 16 mm e altezza 15 mm.
- I limiti minimi e massimi sono applicati dal software.
- Una volta progettato l'abutment, inviare l'ordine allo stabilimento di produzione NobelProcera®.

Fare riferimento alla Tabella 4 per ulteriori raccomandazioni di progettazione.

Grado di angolazione massimo raccomandato	
Altezza margine	Raccomandazioni per l'angolazione massima della parte superiore del corpo del pilastro
0 mm	59°
1 mm	51°
2 mm	44°
3 mm	37°
4 mm	31°
5 mm	27°
6 mm	24°
7 mm	22°
8 mm	19°

Tabella 4: Raccomandazioni di progettazione per l'angolazione dell'abutment in zirconio

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

Procedure di completamento di NobelProcera® ASC Abutment Zirconia

Attenzione Non apportare modifiche all'area di posizionamento di NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment, poiché ciò può incidere negativamente sulla resistenza o sull'adattamento.

- Se necessario, effettuare piccole regolazioni con una fresa diamantata o un disco flessibile con grana fine a una pressione bassa e con abbondante irrigazione.
- È necessario eseguire una finitura adeguata della superficie se sono state effettuate piccole regolazioni su manufatti sinterizzati.
- Sabbiare non superando un bar di pressione, utilizzando ossido di alluminio da 110 µm a una distanza di circa 10 mm.
- Pulire in una vaschetta a ultrasuoni.
- Per le protesi avvitate per dente singolo è possibile applicare ceramica dentale (materiale di rivestimento) direttamente sull'abutment.

Per il successo clinico a lungo termine, attenersi alle raccomandazioni e alle istruzioni di utilizzo del produttore del materiale di rivestimento.

- Se sono necessari un ponte o una corona cementati, seguire il flusso di lavoro corrente per la fabbricazione separata di questa protesi. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dei ponti e delle corone NobelProcera® e alle guide del software per la fabbricazione di questa protesi.

Procedura clinica

Attenzione I NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment e le viti cliniche sono forniti non sterili e devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima del posizionamento nel cavo orale del paziente. Fare riferimento alle Istruzioni di pulizia e sterilizzazione per maggiori dettagli.

1. Assicurarsi che l'adattatore sia saldamente collegato all'abutment, quindi inserire la vite nell'abutment e posizionare i componenti assemblati sull'impianto. Si raccomanda di verificare il posizionamento finale dell'abutment utilizzando gli strumenti appropriati.

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

Nota Dopo il posizionamento dell'abutment, se è necessario rimuoverlo, per qualsiasi motivo, dalla sua posizione in bocca, 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 l'Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection di Nobel Biocare.

2. Serrare la vite clinica nell'abutment a 35 Ncm utilizzando il Torque Wrench di Nobel Biocare corrispondente e il cacciavite Omnigrip™.

Attenzione Utilizzare esclusivamente viti cliniche prodotte da Nobel Biocare per il posizionamento dei NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment. Non utilizzare viti da laboratorio per il posizionamento dei NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment. Le viti da laboratorio devono essere utilizzate solo nel laboratorio odontotecnico e non sul paziente.

3. Una volta inserito l'abutment nell'impianto, verificare il posizionamento e applicato il torque definito, utilizzando procedure tradizionali è possibile sigillare il foro di accesso della vite della corona avvitata. In alternativa, se un ponte o una corona definitivi devono essere cementati, occorre utilizzare procedure tradizionali e il cemento in eccesso deve essere rimosso.

Attenzione Non superare mai il valore massimo consigliato di torque di serraggio protesico, fornito all'interno delle istruzioni per l'uso del produttore della vite clinica. Un serraggio eccessivo può comportare una rottura della vite e/o danni alla protesi.

Attenzione Per i NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment su impianti Nobel Biocare, non superare mai il torque di serraggio protesico raccomandato per la vite clinica. Un serraggio eccessivo può comportare una rottura della vite e/o danni alla protesi.

Gli abutment ASC vengono forniti 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™.

Materiali

- Adapter for ASC abutment NP/RP/WP: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- NobelProcera® ASC Abutment Zirconia: ossido di zirconio stabilizzato con ittrio.
- Viti cliniche: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

La NobelProcera® ASC Abutment Zirconia di Nobel Biocare è consegnato non sterile e deve essere pulito e quindi disinfettato e/o sterilizzato prima dell'utilizzo intraorale, conformemente alle procedure riportate nelle Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.

Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, la sovrastruttura può essere pulita secondo necessità senza disinfezione o sterilizzazione.

La vite clinica e l'Adapter for ASC abutment NP/RP/WP sono forniti non sterili e sono esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, pulire e sterilizzare il prodotto conformemente alla procedura manuale o automatica riportata nelle istruzioni relative a pulizia e sterilizzazione, che segue.

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

Per informazioni sulle procedure di pulizia e sterilizzazione per la vite clinica (Tabella 5) consultare le seguenti istruzioni per l'uso Nobel Biocare:

Componente	Numero IFU
Vite clinica	IFU1057

Tabella 5: Strumenti con informazioni sulla pulizia/sterilizzazione e riutilizzabilità in altre Istruzioni per l'uso

Attenzione Il NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment, L'Adapter for ASC abutment NP/RP/WP e le vite cliniche sono prodotti monouso e non possono essere riutilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare una perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Istruzioni di pulizia e sterilizzazione per le sovrastrutture NobelProcera™ che includono materiali non metallici, che richiedono pulizia e disinfezione e/o sterilizzazione prima del contatto con il paziente.

Pulire, disinfettare e sterilizzare NobelProcera® ASC Abutment Zirconia di Nobel Biocare conformemente alle istruzioni per l'uso del produttore di glasatura, colorante e/o del materiale di rivestimento prima dell'uso.

Gli Adapter for ASC abutment NP/RP/WP sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono monouso. Prima dell'utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

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

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

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 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 Gli Adapter for ASC abutment NP/RP/WP sono stati convalidati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

Attenzione Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di elaborazione che seguono.

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

Pre-pulizia

1. Immergere il dispositivo in un agente detergente enzimatico tiepido allo 0.5% (ad es., Neodisher Medizym) per almeno 5 minuti.

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

Pulizia e asciugatura automatiche

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

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

1. Sistemare i dispositivi in una griglia o un contenitore adeguato (ad es., cestello in rete metallica).
2. Caricare i dispositivi nel dispositivo di lavaggio. Accertarsi che la griglia o il contenitore sia orientato in posizione orizzontale.
3. Eseguire la pulizia automatica. I parametri seguenti sono basati sul programma Vario TD sul dispositivo di lavaggio Miele G7836 CD:
 - Minimo 2 minuti di pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda.
 - Scarico.
 - Minimo 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. Immergere il dispositivo per almeno 5 minuti in una soluzione sterile di NaCl allo 0.9%.
2. Strofinare le superfici esterne del dispositivo con una spazzola a setole morbide per almeno 20 secondi, fino a rimuovere tutti i residui visibili.

- Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di soluzione detergente enzimatica tiepida (ad es., Cydezyme ASP, 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 una vaschetta a ultrasuoni (ad es., Bandelin, frequenza 35 kHz; potenza ultrasonica effettiva 300 W_{eff}) contenente un agente detergente enzimatico allo 0.5% (ad es., Cydezyme ASP) 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: Systec HX-320 (ciclo pre-vuoto); Sterilizzatore Amsco Century (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. 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 6 sono riportati esempi di buste di sterilizzazione adatte.

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

Tabella 6: Buste raccomandate per la sterilizzazione

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali, nome del prodotto, numero di articolo e/o numero di lotto (se applicabile)).
- 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):

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	20 minuti	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti	20 minuti	≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ³	134 °C (273 °F)	18 minuti	20 minuti	≥3042 mbar ⁵

Tabella 7: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

- Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10⁻⁶ in conformità alla norma EN ISO 17665-1.
- Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.
- Raccomandazione dell'Organizzazione mondiale della 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.
- Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.
- 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/dello 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/gli sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti, convalidati, mantenuti e verificati in conformità alle norme EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/dello sterilizzatore.

Conservazione e manutenzione

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

Conservazione e Trasporto/Spedizione al punto di utilizzo

Il contenitore e/o il confezionamento esterno utilizzati per trasportare o spedire il dispositivo 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 o presso un centro esterno).

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che il NobelProcera® ASC Abutment Zirconia e il relativo adattatore presentano compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. 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 di campo spaziale massimo [T/m and gauss/cm]	Gradiente di campo spaziale massimo 58.9 T/m (5,890 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 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, i prodotti NobelProcera® Angulated Screw Channel devono essere utilizzati esclusivamente con i prodotti descritti all'interno delle presenti Istruzioni per l'uso e/o delle Istruzioni per l'uso di altri prodotti Nobel Biocare compatibili, e ai sensi dell'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai prodotti NobelProcera® Angulated Screw Channel, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti sui prodotti o sulla relativa etichetta, secondo i casi.

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
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	 2797

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
NobelProcera® Angulated Screw Channel Abutment Zirconia	73327470000001677F
Adapter for Zirconia Abutment	73327470000001677F

IT Tutti i diritti riservati.

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

Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono essere riportati sull'etichetta del dispositivo o nelle informazioni che lo accompagnano. Per i simboli applicabili, fare riferimento all'etichetta del dispositivo o alle informazioni che lo accompagnano.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea



Persone responsabile per il Regno Unito



Rappresentante autorizzato in Svizzera



Sterilizzato mediante ossido di etilene



Sterilizzato mediante irradiazione



Sterilizzato mediante vapore o calore secco



Numero di lotto



Numero di catalogo



Identificativo unico del dispositivo



Numero di serie



Dispositivo medico



Compatibilità risonanza magnetica sicura



Attenzione



Compatibilità risonanza magnetica condizionata



Non sterile



Contiene sostanze pericolose



Contiene o presenza di DEHP ftalato



Contiene o presenza di lattice di gomma naturale



Contiene o presenza di ftalato



Contiene materiale biologico di origine animale



Marchio CE



Marchio CE con numero di organismo notificato



Marchio UKCA



Marchio UKCA con numero dell'ente approvato



Consultare le istruzioni per l'uso



Prodotto esclusivamente soggetto a prescrizione



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



Non ristilizzare



Non riutilizzare



Apyrogeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



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



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità