

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge



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

Descrizione

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è un ponte implantare avvitato personalizzato, sostenuto da impianti, collegato a un impianto dentale o a un abutment per impianto Nobel Biocare compatibile e serve a riabilitare la funzione masticatoria in pazienti parzialmente e completamente edentuli.

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è realizzato in zirconia (zirconia tetragonale stabilizzata con Ittrio) ed è progettato in un laboratorio odontotecnico, in un ospedale o in uno studio odontoiatrico mediante scansione, progettazione e ordinazione della protesi utilizzando il software CAD/CAM dentale e uno scanner dentale approvato Nobel Biocare. Il progetto deve rispettare le geometrie minime predefinite nel software di progettazione. Il progetto finalizzato viene quindi inviato a Nobel Biocare per la fabbricazione. Dopo aver ricevuto il NobelProcera® Implant Bridge da Nobel Biocare, il laboratorio odontotecnico finalizza la protesi in base alla situazione clinica e al risultato estetico desiderato.

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è disponibile per l'uso su prodotti con connessione conica interna, connessione esagonale esterna, connessione trilobata interna e MUA (Multi-unit Abutment) di Nobel Biocare.

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è fornito con la vite clinica compatibile. Per informazioni specifiche sulle viti cliniche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare per il componente (IFU1057).

I NobelProcera® Zirconia Implant Bridge dotati della connessione conica interna richiedono inoltre un Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC in una piattaforma di dimensioni compatibile (NP, RP o WP), anch'essa fornita con il ponte.

I Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP sono progettati per proteggere la superficie di connessione del ponte implantare e facilitare un fissaggio sicuro all'impianto.

I componenti di laboratorio come le viti da laboratorio, gli adattatori da laboratorio e i localizzatori di posizione sono venduti separatamente.

Uso previsto/Scopo previsto

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

Destinato alla finalizzazione in una protesi dentale multi-unit, collegata a impianti dentali endossei per riabilitare la funzione masticatoria.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

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

Tipo di connessione													
Esagonale esterna			Trilobata interna				CC			MUA			
NobelProcera® Implant Bridge Zirconia	NP	RP	WP	NP	RP	WP	6.0	NP	RP	WP	NP/RP	WP	
Adattatore clinico	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC				N/A	N/A
Adattatore di laboratorio	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Metal Adapter Implant Bridge Lab CC				N/A	N/A
Vite clinica	Screw Ceramic Abutment Brånemark System®							Omnigrip™ Clinical Screw CC			Prosthetic Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini		
Vite di laboratorio	Lab Screw Implant Level External Hex		N/A (*)	N/A (*)	N/A (*)	N/A (*)	N/A (*)	Omnigrip™ Lab Screw CC Lab Screw Implant Level Conical Connection				Lab Screw Multi-unit Abutment Omnigrip™ Mini	
Repliche dell'impianto/ MUA	Implant Replica Brånemark System® Elos Accurate Analog for Printed Model External Hex			Implant Replica NobelReplace® Elos Accurate Analog for Printed Model Tri-Channel			Implant Replica Conical Connection IOS Model Implant Replica CC			Multi-unit Abutment Plus Replica Elos Accurate Analog for Printed Model Multi-unit		Multi-unit Abutment Plus Replica Abutment Replica Multi-unit Bmk Syst Elos Accurate Analog for Printed Model	
Analoghi di protezione	Protection Analog Bmk Syst			Protection Analog NobelReplace®			Protection Analog/Drill Guide CC			Protection Analog Multi-unit		Protection Analog Multi-unit Protection Analog M-u Bmk Syst	
MUA	Multi-unit Abutment Bmk Syst 17° Multi-unit Abutment Bmk Syst 30° Multi-unit Abutment Bmk Syst Zygoma Abutment Brånemark System® Zygoma Zygoma 17° Brånemark System® Zygoma 17° 45° Multi-unit Abutment Ext Hex 60° Multi-unit Abutment Ext Hex			Multi-unit Abutment NobRpl 17° Multi-unit Abutment NobRpl 30° Multi-unit Abutment NobRpl			Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 17° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection 30° Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection			N/A		N/A	
Impianti	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite® NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty Zygoma Implant NobelZygoma™	NobelSpeedy® Groovy® NobelSpeedy® Shorty	Replace Select™ TC			NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™ NobelReplace® CC NobelReplace® CC PMC NobelReplace® CC TiUltra™	NobelActive® NobelActive® TiUltra™ NobelParallel™ CC NobelParallel™ CC TiUltra™	N/A		N/A	

Tabella 1: Tabella di compatibilità per NobelProcera® Implant Bridge Zirconia

(*): È necessario utilizzare le viti cliniche in laboratorio

Indicazioni

NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è indicato per l'uso come protesi multiple collegabili a un impianto endosseo e/o connessioni dell'abutment. Indicato per tutte le posizioni della mascella e della mandibola.

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è indicato per il posizionamento sui seguenti impianti e/o connessioni dell'abutment: Nobel Biocare: connessione conica interna, trilobata interna, esagonale esterna, Multi-unit Abutment e Multi-unit Abutment Plus.

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è indicato per un ponte composto da 2 a 14 elementi, da 2 fino a 10 impianti.

Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

Il Metal Adapter Implant Bridge Clinical è indicato per l'uso come interfaccia tra un ponte implantare e un impianto dentale endosseo con connessione conica interna, per proteggere la superficie di connessione del ponte implantare e facilitare un fissaggio sicuro all'impianto.

Controindicazioni

È controindicato utilizzare i NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, le viti cliniche/protesiche e gli adattatori clinici in metallo in:

- Pazienti allergici o ipersensibili alla zirconia (Y-TZP), alla lega di titanio (90% Ti, 6% Al, 4% V) e al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

- 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 con tendenze parafunzionali, come casi di bruxismo e/o digrignamento dei denti.
- Pazienti con controindicazioni per il trattamento con impianti o componenti protesici Nobel Biocare.

Per controindicazioni specifiche delle viti cliniche, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1057.

Materiali

- NobelProcera® Zirconia Implant Bridge: ossido di zirconio stabilizzato con ittrio conformemente alla norma ISO 13356.
- Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Viti cliniche: lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 e rivestimento in carbonio diamantato (DLC).

Importante

Informazioni generali

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

Gli strumenti chirurgici e i componenti protesici Nobel Biocare devono essere utilizzati esclusivamente con impianti Nobel Biocare compatibili. L'utilizzo di strumenti chirurgici e componenti protesici Nobel Biocare non destinati all'uso in combinazione con gli strumenti chirurgici e i componenti protesici Nobel Biocare può provocare problemi meccanici dei prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Quando si utilizza per la prima volta un nuovo dispositivo/trattamento, è opportuno lavorare in affiancamento a un collega esperto nell'uso del nuovo dispositivo/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.

Non sabbare l'area della sede del ponte implantare che si collega all'impianto, l'abutment o l'adattatore in metallo, né qualsiasi area che venga a contatto con il tessuto circostante.

Prima dell'intervento chirurgico

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 per i pazienti pediatrici fino a che non sia stata opportunamente documentata la conclusione della crescita 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

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).

Non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite protesica. Un serraggio eccessivo della protesi può comportare la rottura della vite e/o danneggiare il prodotto.

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 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, 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

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è destinato all'uso da parte di professionisti del settore odontoiatrico.

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è destinato all'uso in pazienti sottoposti a trattamento implantare.

Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

Vantaggi clinici associati a NobelProcera® Implant Bridge

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è un componente di trattamento con un sistema implantare e/o corone e ponti dentali. Come vantaggio clinico di trattamento, i pazienti possono aspettarsi la sostituzione dei denti mancanti e/o la ricostruzione delle corone.

Effetti collaterali indesiderati associati a NobelProcera® Zirconia Implant Bridge

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 di un NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, è possibile l'attivazione del riflesso faringeo in pazienti con sensibilità del riflesso stesso.

I componenti protesici implantari sono componenti che fanno parte di un sistema volto alla sostituzione dei denti 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. 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.

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

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è progettato e prodotto sulla base di una scansione digitale eseguita su un'impronta convenzionale o su una scansione eseguita direttamente nella bocca del paziente (impronta digitale).

1. Prendere un'impronta convenzionale o digitale

1a. Impronta convenzionale (procedura clinica/di laboratorio)

Prendere l'impronta convenzionale (procedura clinica)

- Prendere un'impronta in conformità alle procedure cliniche standard per le operazioni protesiche e inviarla al laboratorio odontotecnico.

Fabbricare il modello master (procedura di laboratorio)

- Realizzare un modello di lavoro "master" con repliche dell'impianto 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)

- Prima di montare i posizionatori di posizione 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.
- Montare la quantità richiesta di localizzatori di posizione sul modello di lavoro "master" e confermare visivamente l'adattamento nei riproduttori dell'impianto. Evitare il contatto dei localizzatori di posizione con i denti interprossimali.

- Eseguire la scansione con uno scanner dentale seguendo il processo di scansione.
- Esportare il file della scansione in un software CAD dentale approvato Nobel Biocare.

1b. Impronta digitale (procedura clinica)

Nota La maggior parte degli scanner intraorali è limitata per le protesi con ponti e può essere utilizzata solo per ponti a pochi elementi.

- Prima di montare i localizzatori di posizione all'interno della bocca del paziente, accertarsi che tutti i componenti siano puliti e non danneggiati, verificare e smaltire in caso di graffi sulla superficie di scansione o di deformazioni di altro tipo.
- Montare la quantità richiesta di localizzatori di posizione sugli impianti all'interno della bocca del paziente e confermare l'adattamento. Evitare il contatto dei localizzatori di posizione con i denti interprossimali.
- Eseguire la procedura di scansione con uno scanner intraorale Nobel Biocare.
- Esportare/inviare i file di scansione al software CAD/CAM dentale.

2. Progettare il ponte implantare in zirconia (procedura di laboratorio)

- Importare i file di scansione nel software CAD/CAM.
- 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. I vincoli di progettazione da seguire sono riportati nelle Figure A-D e nella Tabella 2.

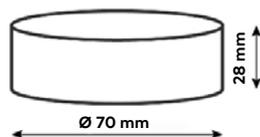


Figura A: Dimensioni massime per la forma esterna



Figura B: Requisiti dimensionali per il ponte implantare in zirconia

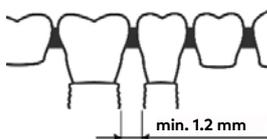


Figura C: Distanza minima tra gli impianti

Tipo di connessione	Angolo di divergenza massimo
Multi-unit Abutment	45°
Connessione conica interna	30°
Trilobata interna	30°
Esagonale esterna	20°

Tabella 2: Angolo di divergenza per piattaforma

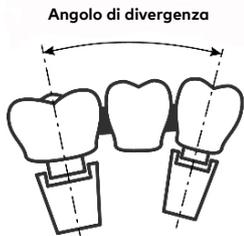


Figura D: Angolo di divergenza

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

3. Finalizzazione del ponte implantare in zirconia (procedura di laboratorio)

Dopo aver ricevuto il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge dall'impianto di produzione Nobel Biocare, finalizzare la protesi conformemente a una delle due serie di istruzioni che seguono, a seconda del tipo di progetto (3a. per la finalizzazione del ponte implantare tramite rivestimento estetico e/o colorazione/ glasatura e 3b. per la finalizzazione del ponte implantare mediante posizionamento di protesi cementata).

Nota Utilizzare esclusivamente viti di laboratorio e adattatori durante la procedura di finalizzazione. Per le connessioni trilobata interna ed esagonale esterna WP, è necessario utilizzare la vite clinica anziché una vite di laboratorio, che deve essere eliminata dopo la finalizzazione.

Attenzione Non utilizzare dischi di separazione, frese diamantate affilate e/o qualsiasi altro dispositivo che produca scanalature e/o bordi taglienti sui NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, poiché ciò potrebbe incidere negativamente sulla resistenza e sull'adattamento.

3a. Finalizzazione del ponte implantare in zirconia mediante rivestimento ceramico e/o colorazione e glasatura

- Verificare il progetto e l'adattamento del ponte. 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.
- Applicare materiale protesico (compatibile con Zirconia e con un valore CTE di $10,5-11 \times 10^{-6} K^{-1}$) direttamente sul ponte implantare NobelProcera® per ottenere la tonalità e la morfologia dei denti desiderata.
- Lucidare la superficie oclusale con il set di lucidatura in silicone appropriato concepito per le superfici oclusali in ceramica.

3b. Finalizzazione del ponte implantare in zirconia con una protesi cementata

- Verificare il progetto e l'adattamento del ponte implantare. Se necessario, effettuare piccole regolazioni con strumenti di finitura diamantati con grana fine a una pressione bassa e con abbondante irrigazione d'acqua.
- Finalizzare la protesi in base alle raccomandazioni del produttore del materiale protesico.

4. Posizionamento della protesi definitiva (procedura clinica)

Attenzione La protesi definitiva deve essere pulita e disinfettata e/o sterilizzata prima del posizionamento nel cavo orale del paziente, seguendo le istruzioni del produttore del materiale protesico. Fare riferimento alle Istruzioni di pulizia e sterilizzazione per maggiori dettagli.

Attenzione Gli adattatori clinici in metallo devono essere utilizzati quando si posizionano ponti implantari con la connessione conica direttamente a livello dell'impianto, al fine di evitare danni al ponte.

Attenzione Per evitare danni al ponte, le viti e gli adattatori di laboratorio non devono essere utilizzati per posizionare la protesi finalizzata.

- Rimuovere le cappette di guarigione o la protesi provvisoria dall'abutment o dagli impianti.
- Inserire le viti cliniche appropriate nel foro di accesso della vite e serrare a mano all'abutment o all'impianto. Si raccomanda di verificare il posizionamento del ponte definitivo tramite radiografia.
- Serrare le viti cliniche, conformemente ai valori riportati in Tabella 3, utilizzando il cacciavite dedicato e il Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Sigillare il canale di accesso della vite adottando materiale adeguato.
- Verificare l'occlusione e la funzionalità mediante procedure convenzionali.
- Se sono apportate regolazioni alla protesi, è necessario eseguire una lucidatura adeguata della superficie oclusale con il set di lucidatura in silicone appropriato destinato alla superficie oclusale in ceramica.

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

Tipo di connessione	Torque di serraggio	Cacciavite
Multi-unit Abutment	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Nobel Biocare	35 Ncm	Omnigrip™
Trilobata interna	35 Ncm	Unigrip™
Esagonale esterna	35 Ncm	Unigrip™

Tabella 3: Torque di serraggio e cacciavite compatibili

Attenzione Non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite. Un serraggio eccessivo della protesi può provocarne la frattura.

Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è fornito non sterile ed esclusivamente monouso, pertanto prima dell'uso intraorale, deve essere pulito e disinfettato e/o sterilizzato conformemente alle procedure per le sovrastrutture riportate nelle Istruzioni di pulizia e sterilizzazione. Durante la lavorazione nel laboratorio odontotecnico, la sovrastruttura può essere pulita secondo necessità senza disinfezione o sterilizzazione.

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

Attenzione NobelProcera® Zirconia Implant Bridge è un prodotto monouso, pertanto non deve essere riutilizzato. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

Anche il Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP e le viti cliniche 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. Per le istruzioni di pulizia e sterilizzazione della vite clinica, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1057.

Attenzione Il Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP è un prodotto monouso, pertanto non deve essere riutilizzato. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

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

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

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.

Prima dell'uso, pulire, disinfettare e sterilizzare il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge, conformemente alle istruzioni del produttore del materiale protesico.

Il Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP è fornito 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 lavorazione assicurarsi che tale trattamento avvenga mediante 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 Il Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP è stato validato 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.
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 fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
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.
3. 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'irrigation needle, collegato a una siringa da 20 ml.
4. Spazzolare le superfici interne, i lumi e le cavità (ove applicabile) con uno scovolino di dimensioni adeguate (ad es., diametro 1.2 mm/2.0 mm/5.0 mm) per almeno 10 secondi fino ad aver rimosso tutto lo sporco visibile.
5. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici e i lumi del dispositivo con acqua corrente fredda per almeno 10 secondi per rimuovere tutta la soluzione detergente.
6. 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).
7. Lavare le superfici, i lumi e le cavità interne (ove applicabile) con 20 ml di acqua di rubinetto tiepida utilizzando l'irrigation needle, collegato a una siringa da 20 ml.
8. Risciacquare abbondantemente tutte le superfici del dispositivo con acqua purificata o sterile per almeno 10 secondi per rimuovere tutto l'agente detergente.
9. Asciugare con aria compressa o salviette monouso pulite e prive di filamenti.

Ispezione visiva

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

Sterilizzazione

Durante la convalida di Nobel Biocare sono stati adottati i seguenti sterilizzatori a vapore: 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.

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

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

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

Tabella 4: Buste raccomandate per la sterilizzazione

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

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)	Pressione minima
Ciclo per gravità ¹	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti	≥2868.2 mbar ⁴
Ciclo pre-vuoto ¹	132 °C (270 °F)	4 minuti		
Ciclo pre-vuoto ²	134 °C (273 °F)	3 minuti		≥3042 mbar ⁵
Ciclo pre-vuoto ³	134 °C (273 °F)	18 minuti		

Tabella 5: Cicli raccomandati per la sterilizzazione

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

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

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica



Test non clinici hanno dimostrato che NobelProcera® Zirconia Implant Bridge e l'adattatore clinico 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 44.4 T/m (4440 G/cm).	
Eccitazione in radiofrequenza	Circolare polarizzato (CP).	
Tipo di bobina di trasmissione in radiofrequenza	Bobina di trasmissione a corpo intero.	
SAR massimo su corpo intero [W/kg]	Inferiore alle spalle: 2.0 W/kg Superiore alle spalle: 0.2 W/kg	Inferiore all'ombelico: 2.0 W/kg Superiore all'ombelico: 0.1 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 2.7 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema di risonanza magnetica 3 T.	
Attenzione	Le configurazioni con più di 2 impianti Zygoma non sono state valutate per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica. Il prodotto non è stato testato per il riscaldamento, la migrazione o artefatti di immagini in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza delle configurazioni con più di 2 impianti Zygoma nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente portatore di questa configurazione può comportare lesioni.	

Posizionamento dell'impianto per la riabilitazione a livello protesico con PIB o IBO (ricostruzioni di denti multipli): Consultare le istruzioni per l'uso per NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia, NobelProcera® Crown e Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture per l'uso come parte di una configurazione a ponte.

Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, il NobelProcera® Zirconia Implant Bridge e l'adattatore clinico 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 al NobelProcera® Zirconia Implant Bridge e all'adattatore clinico, controllare il codice colore, le dimensioni, le lunghezze, il tipo di connessione e/o eventuali marchi diretti, applicabili ai prodotti o alla relativa etichetta.

Strutture e formazione

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

Conservazione, gestione e trasporto

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

Smaltimento

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

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

Informazioni su produttore e distributore

Produttore 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Svezia www.nobelbiocare.com
Persona responsabile per il Regno Unito 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
Distribuito in Turchia da	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi N: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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 Takapuni, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
Marchio CE per i dispositivi di Classe IIb	 2797
Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb	 0086

Nota Per il marchio di conformità per ciascun dispositivo, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

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
Metal Adapter Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP	73327470000001667D
NobelProcera® Zirconia Implant Bridge	73327470000002136V

IT Tutti i diritti riservati.

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

Glossario dei simboli

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



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea



Persona 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 risterilizzare



Non riutilizzare



Apirogeno



Data



Numero dente



Numero paziente



Identificazione del paziente



Struttura sanitaria o medico



Sito Web per le informazioni al paziente



Importatore UE



Importatore svizzero



Sistema barriera sterile doppia



Sistema barriera sterile singola



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno



Sistema barriera sterile singola con confezionamento protettivo esterno



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



Tenere lontano dalla luce solare



Proteggere dall'umidità