

# Abutment e cilindri provvisori



## 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

Gli abutment e i cilindri provvisori sono abutment per impianti dentali prefabbricati che possono essere collegati a un impianto dentale endosseo o a un abutment per impianto dentale per supportare il posizionamento di una protesi dentale provvisoria.

È disponibile un assortimento di abutment e cilindri provvisori da utilizzare con vari sistemi implantari Nobel Biocare.

### Temporary Snap Abutment Engaging

- I Temporary Snap Abutment Non-Engaging Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive®, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare.

### Temporary Abutment Engaging

- I Temporary Abutment Engaging Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme 3.0/NP/RP/WP, dispongono di una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive®, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare.
- I Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sono disponibili nelle piattaforme NP/RP e presentano una connessione conica trilobata e possono essere utilizzati con il sistema implantare Nobel Biocare N1™ di Nobel Biocare.
- I Temporary Abutment Engaging NobelReplace® sono disponibili nella piattaforma NP/RP/WP e 6.0, dispongono di una connessione interna trilobata e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelReplace®, Replace Select™ e/o NobelSpeedy® Replace™ di Nobel Biocare.
- I Temporary Abutment Engaging Brånemark System® sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione esagonale esterna e possono essere utilizzati con Brånemark System® e/o i sistemi implantari NobelSpeedy® Groovy di Nobel Biocare.

### Temporary Abutment Non-Engaging

- I Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive®, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare.
- I Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace® sono disponibili nella piattaforma NP/RP/WP e 6.0, dispongono di una connessione interna trilobata e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelReplace®, Replace Select™ e/o NobelSpeedy® Replace™ di Nobel Biocare.
- I Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® sono disponibili nelle piattaforme NP/RP/WP, dispongono di una connessione esagonale esterna e possono essere utilizzati con Brånemark System® e/o i sistemi implantari NobelSpeedy® Groovy di Nobel Biocare.

**Tabella 1 – Temporary Snap Abutment Engaging e Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging – Piattaforme implantari compatibili, cacciaviti e specifiche di torque**

Abutment di guarigione per	Piattaforme disponibili	Antirozionale	Rotazionale	Codifica a colori	Altezze di margine disponibili	Torque di serraggio	Cacciavite
Connessione conica (CC)	3.0	x	–	nessuno	1,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	x	x	● (vite)	1,5 mm	35 Ncm	
	RP	x	x	● (vite)	3,0 mm		
	WP	x	x	● (vite)			
Connessione conica trilobata (TCC)	NP	x	–	● (vite)	1,5 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	x	–	● (vite)	3,0 mm		
Trilobata	NP	x	x	● (vite)	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	x	● (vite)			
	WP	x	x	● (vite)			
	6.0	x	x	● (vite)			
Esagono esterno	NP	x	x	nessuno	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	x	nessuno			
	WP	x	x	nessuno			

### Slim Temporary Abutment

- Gli Slim Temporary Abutment Conical Connection sono disponibili nelle piattaforme 3.0, NP e RP, dispongono di una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive®, NobelParallel™ CC e/o NobelReplace® CC di Nobel Biocare.

### Temporary Abutment Anatomical PEEK

- I Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection sono disponibili nella piattaforma WP, presentano una connessione conica e possono essere utilizzati con i sistemi implantari NobelActive® e/o NobelParallel™ CC di Nobel Biocare.

### Temporary Coping Multi-unit e Temporary Snap Coping Multi-unit

- I Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium sono disponibili per i Multi-unit Abutment di Nobel Biocare dotati di connessione conica e/o connessione conica trilobata.
- I Temporary Coping Multi-unit sono disponibili per i Multi-unit Abutment di Nobel Biocare che dispongono di connessione esagonale esterna e/o connessione interna trilobata.

Nelle tabelle che seguono sono riportate le piattaforme implantari compatibili con i diversi abutment e cilindri provvisori, comprese le specifiche per il torque di serraggio, i cacciaviti richiesti e altre informazioni chiave per ciascun tipo di abutment e cilindro provvisori, in base al tipo di connessione.

**Tabella 2 – Slim Temporary Abutment – Piattaforme implantari compatibili, cacciaviti e specifiche di torque**

Slim Healing Abutment per	Piattaforme disponibili	Codifica a colori	Altezze disponibili del perno	Torque di serraggio	Cacciavite
Connessione conica (CC)	3.0	nessuno	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	● (vite)	6,5 mm 7,5 mm		
	RP	● (vite)	6,5 mm 7,5 mm		

**Tabella 3 – Temporary Abutment Anatomical PEEK – Piattaforme implantari compatibili, cacciaviti e specifiche di torque**

Temporary Abutment Anatomical PEEK per	Piattaforme disponibili	Codifica a colori	Dimensioni disponibili	Torque di serraggio	Cacciavite
Connessione conica (CC)	WP	nessuno	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip™

**Tabella 4 – Temporary Coping Multi-unit e Temporary Snap Coping Multi-unit – Abutment compatibili, cacciaviti e specifiche di torque**

Cilindro provvisorio	Connessione MUA/piattaforma	Codifica a colori	Torque di serraggio	Cacciavite
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP	nessuno	15 Ncm	Unigrip™
Temporary Coping Multi-unit	Trilobata/NP, RP, WP Esagonale esterna/ NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	Esagonale esterna/WP			

Temporary Abutment Engaging, Temporary Abutment Non-Engaging, Temporary Abutment Anatomical PEEK e Temporary/Snap Coping Multi-unit sono confezionati insieme a una vite clinica. Per informazioni relative alle viti cliniche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1057. Le presenti Istruzioni per l'uso sono disponibili per il download all'indirizzo [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Uso previsto/Scopo previsto

### Abutment e cilindri provvisori

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

## Indicazioni

### Temporary Snap Abutment Engaging

I Temporary Snap Abutment Engaging sono indicati per l'uso con protesi dentali provvisorie avvitate a dente singolo posizionate su impianti dentali endossei nella mascella e nella mandibola, per un massimo di 180 giorni.

## Temporary Abutment Engaging

I Temporary Abutment Engaging sono indicati per l'uso con protesi dentali provvisorie avvitate a dente singolo posizionate su impianti dentali endossei nella mascella e nella mandibola, per un massimo di 180 giorni.

Il Temporary Abutment Conical Connection 3.0 è indicato per l'uso con protesi dentali avvitate per dente singolo posizionate su impianti dentali endossei negli incisivi laterali della mascella o negli incisivi centrali e/o laterali della mandibola.

## Temporary Abutment Non-Engaging

Il Temporary Abutment Non-Engaging è indicato per l'uso con protesi dentali provvisorie avvitate per denti multipli posizionate su impianti dentali endossei nella mascella e nella mandibola, per un massimo di 180 giorni.

## Slim Temporary Abutment

Gli Slim Temporary Abutment sono indicati per l'uso con protesi dentali provvisorie cementate per dente singolo, posizionate su impianti dentali endossei nella mascella e nella mandibola nella regione anteriore e pre-molare, per un massimo di 365 giorni.

## Temporary Abutment Anatomical PEEK

I Temporary Abutment Anatomical PEEK sono indicati per l'uso con protesi dentali provvisorie singole e multiple cementate, posizionate su impianti dentali endossei nella mascella e nella mandibola, per un massimo di 180 giorni.

## Temporary Coping Multi-unit e Temporary Snap Coping Multi-unit

I Temporary/Snap Coping Multi-unit sono indicati per l'uso con protesi dentali avvitate multiple, posizionate sui Multi-unit Abutment Nobel Biocare nella mascella e nella mandibola, per un massimo di 180 giorni.

## Controindicazioni

È controindicato l'uso di abutment e cilindri provvisori 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 allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti-6Al-4V (90% titanio, 6% alluminio, 4% vanadio) o al rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC) o al PEEK (polietereeterchetone).

Gli Slim Temporary Abutment Conical Connection non devono essere utilizzati come base per corone provvisorie nella regione molare.

L'utilizzo di Temporary Abutment Conical Connection 3.0 in posizioni diverse dagli incisivi laterali nella mascella e dagli incisivi centrali e/o laterali nella mandibola è controindicato.

Il Temporary Abutment Conical Connection 3.0 è controindicato per l'uso per ricostruzioni multiple.

## Materiali

- Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®, Slim Temporary Abutment Conical Connection, Temporary Snap Coping Multi-unit e Temporary Coping Multi-unit: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Temporary Abutment Anatomical PEEK: PEEK (polietereeterchetone).
- Vite clinica: lega di titanio 90% Ti, 6% Al, 4% V conformemente alle norme ASTM F136 e ISO 5832-3 con rivestimento a base di carbonio diamantato (DLC).

## Precauzioni

### 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 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 gli strumenti chirurgici e i componenti protesici Nobel Biocare può provocare problemi meccanici dei prodotti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

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.

Gli abutment provvisori vanno esclusi dall'occlusione e non vanno utilizzati per protesi di arcate complete.

### Prima dell'intervento chirurgico

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 di laboratorio devono essere mantenuti in buone condizioni. Prestare attenzione affinché gli strumenti non danneggino gli impianti o altri componenti.

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 dell'arcata.

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.

### 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 mai il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite clinica/protesica. Un serraggio eccessivo dell'abutment può comportare la rottura della vite.

### 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

Gli abutment e i cilindri provvisori devono essere utilizzati dagli operatori sanitari dentali.

Gli abutment e i cilindri provvisori devono essere utilizzati nei pazienti sottoposti a trattamento implantare.

## Vantaggi clinici ed effetti collaterali indesiderati

### Vantaggi clinici associati ad abutment e capette provvisori

Gli abutment e i cilindri provvisori 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 ad abutment e capette provvisori

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 e i cilindri provvisori 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.

### 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  
<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

## Procedura di utilizzo

### Procedura di utilizzo per Temporary Snap Abutment Engaging e Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging

1. Collegare l'abutment provvisorio all'impianto e verificare l'altezza del perno. Se necessario, modificare l'abutment, al di fuori del cavo orale del paziente. Non modificare l'area di posizionamento dell'abutment.

**Nota** Gli abutment provvisori devono essere esposti esclusivamente a forze occlusali limitate evitando l'occlusione della protesi provvisoria.

2. Dopo essere stato modificato, l'abutment deve essere pulito e sterilizzato prima di un ulteriore utilizzo intraorale, seguendo le istruzioni nella sezione Istruzioni di pulizia e sterilizzazione.
3. Ricollegare l'abutment all'impianto mediante la vite clinica e bloccare il foro di accesso della vite. Per i temporary snap abutment, utilizzare la funzione di scatto per inserire l'abutment nell'impianto.
4. Effettuare una protesi provvisoria utilizzando uno stampo prefabbricato con un materiale per protesi provvisoria idoneo, seguendo le istruzioni del produttore del materiale.
5. Per i temporary snap abutment: rimuovere la protesi provvisoria tirando la corona. Connettere l'abutment con la protesi all'analogo di protezione dedicato e utilizzare la punta apicale per creare il foro di accesso della vite.
6. Per abutment provvisori senza funzione a scatto: fresare un foro nello stampo, allentare le viti utilizzando un cacciavite dedicato e rimuovere la protesi.
7. Effettuare le modifiche finali sulla protesi. Proteggere la connessione dell'abutment mentre si eseguono le regolazioni utilizzando gli strumenti dedicati.
8. Collegare la protesi provvisoria all'impianto utilizzando la vite clinica e il cacciavite appropriato secondo la Tabella 1. Per informazioni relative ai cacciaviti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) Nobel Biocare IFU1085.
9. Serrare la protesi al torque richiesto, in base alle indicazioni della Tabella 1, utilizzando il cacciavite appropriato e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1098 per informazioni riguardanti il Manual Torque Wrench Prosthetic.
10. Si raccomanda di verificare il posizionamento definitivo tramite radiografia.

**Attenzione** Non superare il valore massimo consigliato di torque di serraggio per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo dell'abutment può comportare la rottura della vite.

11. Bloccare il foro di accesso della vite con materiale adatto, prima di chiuderlo con un composito.
12. Se è necessaria la rimozione della protesi provvisoria, aprire l'accesso alla vite e svitare la vite utilizzando l'apposito cacciavite.

Se non è possibile rimuovere l'abutment, utilizzare lo strumento di rimozione dell'abutment. Per informazioni relative allo strumento di rimozione dell'abutment, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso Nobel Biocare (IFU) IFU1096.

**Nota** Per la lavorazione della protesi provvisoria nel laboratorio odontotecnico, utilizzare una vite da laboratorio dedicata.

### Procedura di gestione per Slim Temporary Abutment

1. Connettere lo Slim Temporary Abutment all'impianto e verificare lo spazio occlusale.

**Nota** Gli abutment provvisori devono essere esposti esclusivamente a forze occlusali limitate evitando l'occlusione della protesi provvisoria.

2. Serrare l'abutment a 15 Ncm utilizzando il cacciavite Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic (chiave di torsione manuale protesica). Per informazioni sui cacciaviti, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085. Per informazioni sul Torque Wrench, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.

**Attenzione** Non superare 15 Ncm di torque di serraggio per la vite dell'abutment. Un serraggio eccessivo dell'abutment può causare la frattura della vite (per CC 3.0 e Slim Temporary Abutment).

3. Realizzare in studio una corona provvisoria.
4. Cementare la corona provvisoria sullo slim temporary abutment. Se appropriato, può essere considerato lo splintaggio al dente adiacente.
5. Rimuovere il cemento in eccesso.

### Procedura di utilizzo per Temporary Abutment Anatomical PEEK

1. Collegare l'abutment provvisorio all'impianto e verificare l'altezza del perno. Se necessario, modificare l'abutment, al di fuori del cavo orale del paziente.

**Nota** Gli abutment provvisori devono essere esposti esclusivamente a forze occlusali limitate evitando l'occlusione della protesi provvisoria.

2. Dopo essere stato modificato, l'abutment deve essere pulito e sterilizzato prima di un ulteriore utilizzo intraorale, seguendo le istruzioni nella sezione Istruzioni di pulizia e sterilizzazione.
3. Eseguire un piccolo taglio piatto o scanalatura assiale nell'abutment provvisorio per facilitare un corretto posizionamento durante la cementazione.
4. Fabbricare una corona/un ponte provvisorio nella maniera convenzionale.
5. Adattare i margini e lucidare l'area modificata.
6. Serrare il PEEK Temporary Abutment a 35 Ncm utilizzando il cacciavite Unigrip™ e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Per informazioni sui cacciaviti, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085. Per informazioni sul Torque Wrench, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.
7. Cementare la corona/il ponte provvisori sull'abutment.
8. Rimuovere il cemento in eccesso.

### Procedura di gestione per Temporary/Snap Coping Multi-unit

1. Connettere la temporary/snap coping al Multi-unit Abutment e modificarla se necessario con abbondante irrigazione.

**Nota** Fino a quando la Temporary/Snap Coping è fissata con la vite protesica, prestare attenzione affinché non si stacchi dal Multi-unit Abutment (ad esempio, a causa di una pressione della lingua).

2. Chiudere il foro di accesso della vite.
3. Realizzare una protesi provvisoria utilizzando uno stampo prefabbricato con il materiale provvisorio adatto a corone e ponti.
4. Realizzare un foro nello stampo, allentare la/e vite/i utilizzando uno screwdriver Unigrip™ e rimuovere la protesi. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.
5. Effettuare le modifiche finali.
6. Connettere e serrare la protesi provvisoria a 15 Ncm utilizzando lo screwdriver Unigrip™ e il Manual Torque Wrench Prosthetic. Per informazioni sul Torque Wrench, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1098.

**Nota** Se la protesi su Temporary Snap Coping Multi-unit Abutment è cementata, è necessario utilizzare cemento provvisorio.

## Informazioni sulla sterilità e sul riutilizzo

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Slim Temporary Abutment e Temporary Abutment Anatomical PEEK sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono esclusivamente monouso. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

**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.

Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Coping Multi-unit e Temporary Coping Multi-unit 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.

**Attenzione** Gli abutment e i cilindri provvisori sono monouso e non devono essere disinfettati/sterilizzati. Il processo di disinfezione/sterilizzazione potrebbe causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezione sistemica o locale.

**Nota** Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System® e Temporary Abutment Anatomical PEEK Conical Connection devono essere puliti e sterilizzati dopo aver apportato le modifiche all'abutment come descritto nella Procedura di utilizzo.

# Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Temporary Snap Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Engaging Brånemark System®, Temporary Abutment Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutment Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Coping Multi-unit e Temporary Coping Multi-unit Titanium sono forniti non sterili da Nobel Biocare e sono esclusivamente monouso. Prima dell'utilizzo, i dispositivi devono essere sottoposti dall'utilizzatore a pulizia e sterilizzazione.

Inoltre, se qualsiasi abutment o cilindro provvisorio viene modificato dopo la pulizia e la sterilizzazione iniziali, il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato nuovamente prima dell'uso intraorale.

Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC e Temporary Abutments Anatomical PEEK vengono forniti sterili, tuttavia, se modificati durante la procedura di utilizzo, devono essere puliti e sterilizzati dall'utilizzatore.

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 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 abutment e i cilindri provvisori sono stati convalidati per resistere a queste procedure di pulizia e sterilizzazione.

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

### Pre-pulizia

1. Smontare la vite dall'abutment.
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 la vite dall'abutment.
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., Cidezime ASP, massimo a 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.

- 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<sub>eff</sub>) contenente un agente detergente enzimatico allo 0,5% (ad es., Cidezime 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 Nobel Biocare sono state adottate le seguenti sterilizzatrici a vapore: Systec HX-320 (ciclo pre-vuoto); Amsco Century Sterilizer (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.
  - Adatto 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 5 sono riportati gli esempi di contenitori, buste e avvolgimenti adeguati per la sterilizzazione.

Tabella 5 – Buste raccomandate per la sterilizzazione

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

- Etichettare la busta per la sterilizzazione con le informazioni necessarie per identificare il dispositivo (quali il nome del prodotto, il numero di articolo e/o il numero di lotto (se applicabile)).
- Collocare la busta per la sterilizzazione sigillata all'interno dell'autoclave/sterilizzatore. Accertarsi che la busta per la sterilizzazione sia orientata in posizione orizzontale.
- Sterilizzare il dispositivo. È possibile applicare il ciclo con spostamento di gravità e pre-vuoto (rimozione dinamica dell'aria superiore) con i seguenti parametri raccomandati (Tabella 6).

Tabella 6 – Cicli raccomandati per la sterilizzazione

Ciclo	Temperatura minima	Tempo di sterilizzazione minimo	Tempo di asciugatura minimo (nella camera)	Pressione minima
Ciclo per gravità <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minuti	20 minuti	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Ciclo pre-vuoto <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuti		
Ciclo pre-vuoto <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuti		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Ciclo pre-vuoto <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minuti		

<sup>1</sup> Processi di sterilizzazione convalidati per ottenere un SAL (Sterility Assurance Level) di 10<sup>-6</sup> in conformità alla norma EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Raccomandazione del Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Parte C.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Pressione a vapore saturo a 132 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Pressione a vapore saturo a 134 °C, come richiesto ai sensi della norma EN ISO 17665-2.

**Nota** Il design e le prestazioni dell'autoclave/sterilizzatore possono incidere sull'efficacia del processo di sterilizzazione. Le strutture sanitarie sono tenute pertanto a convalidare i processi utilizzati, impiegando le attrezzature effettive e gli operatori che si occupano di solito della disinfezione/sterilizzazione dei dispositivi. Tutte le autoclavi/sterilizzatori devono essere conformi ai requisiti e convalidati, tenuti e verificati in conformità alle norme SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 e/o AAMI ST79 o agli standard nazionali applicabili. Attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore dell'autoclave/sterilizzatore.

#### Conservazione e manutenzione

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

#### Conservazione e trasporto/Spedizione al punto di utilizzo

Il contenitore e/o il confezionamento esterno utilizzati per trasportare o spedire il dispositivo ricondizionato al punto di utilizzo devono essere adeguati a proteggere e a tutelare la sterilità dei dispositivi durante il trasporto, tenendo in considerazione il confezionamento del prodotto e il processo di trasporto o spedizione (trasporto o spedizione intra-struttura o presso un centro esterno).

## Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica (RM)

### Informazioni sulla sicurezza della RM per una protesi singola

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che gli abutment provvisori 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 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 polarizzata (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, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 3,0 cm dai dispositivi o dai gruppi di dispositivi quando viene ripreso in un sistema RM 3T.	

## Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica per le configurazioni a dente singolo con impianti Zygoma (applicabile esclusivamente durante la fase di guarigione dell'impianto Zygoma)

Informazioni sulla sicurezza RM



Test non clinici hanno dimostrato che i Temporary Coping Multi-unit 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 alle spalle: 2,0 W/kg Superiore alle spalle: 0,2 W/kg	Inferiore allo xifoide: 2,0 W/kg Superiore allo xifoide: 0,2 W/kg
Limiti alla durata della scansione	In base alle condizioni di scansione definite sopra, l'aumento massimo della temperatura previsto per i sistemi implantari è di 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.	
Artefatto di immagine RM	Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dai sistemi implantari dentali si estende radialmente di circa 2,4 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.	

## Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, gli abutment e i cilindri provvisori 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 ad abutment e cilindri provvisori, 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](http://www.nobelbiocare.com).

## Conservazione, gestione e trasporto

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

## Smaltimento

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

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

# Informazioni su produttore e distributore

 <b>Produttore</b>	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svezia <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Persona responsabile per il Regno Unito</b> <b>UK RP</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Regno Unito
<b>Distribuito in Turchia da</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefono: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
<b>Distribuito in Australia da</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefono: +61 1800 804 597
<b>Distribuito in Nuova Zelanda da</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nuova Zelanda Telefono: +64 0800 441 657
<b>Marchio CE per i dispositivi di Classe IIb</b>	 2797
<b>Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb</b>	 0086

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

## Informazioni UDI-DI di base

Prodotto	Codice UDI-DI di base
Temporary Snap Abutment Engaging CC NP/RP/WP	733274700000017278
Temporary Abutments Engaging CC 3.0/NP/RP/WP	
Temporary Abutment Non-Engaging CC NP/RP/WP	
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging Brånemark System® NP/RP/WP	
Slim Temporary Abutment Conical Connection NP/RP/3.0	
Temporary Abutment Anatomical PEEK CC WP	
Temporary Snap Coping Multi-unit	
Temporary Coping Multi-unit	
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	

## Note legali

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



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](https://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](https://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