

# 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.

## 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.

Le tabelle seguenti riepilogano le specifiche del torque di serraggio per tipo di protesi.

**Tabella 1 – Temporary Snap Abutment Engaging e Temporary Abutment Engaging/Non-Engaging – Specifiche di torque**

Abutment di guarigione per	Torque di serraggio
Connessione conica (CC)	15 Ncm
	35 Ncm
Connessione conica trilobata (TCC)	20 Ncm
Trilobata	35 Ncm
Esagonale esterna	35 Ncm

**Tabella 2 – Slim Temporary Abutment – Specifiche di torque**

Slim Healing Abutment per	Torque di serraggio
Connessione conica (CC)	15 Ncm

**Tabella 3 – Temporary Abutment Anatomical PEEK – Specifiche di torque**

Temporary Abutment Anatomical PEEK per	Torque di serraggio
Connessione conica (CC)	35 Ncm

**Tabella 4 – Temporary Coping Multi-unit e Temporary Snap Coping Multi-unit – Specifiche di torque**

Cilindro provvisorio	Torque di serraggio
Temporary Snap Coping Multi-unit	15 Ncm
Temporary Coping Multi-unit	
Temporary Coping Multi-unit Brk WP	

I prodotti Nobel Biocare sono progettati e disponibili per essere utilizzati in diverse configurazioni. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione Informazioni sulla compatibilità di Nobel Biocare, visitando il sito [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

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 (polietereterchetone).

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 (polietereterchetone).
- 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).

## Importante

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/o 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 ai dispositivi nelle Istruzioni per l'uso

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 cappette 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.

Laddove richiesto ai sensi della Normativa europea sui dispositivi medici (MDR EU 2017/745) è disponibile un documento di riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP Summary of Safety and Clinical Performance) per i Temporary Abutment e i cilindri. È possibile ottenere l'SSCP sul seguente sito Web: [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Sito Web disponibile al lancio del Database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED)

## Avviso relativo agli incidenti gravi

Per il paziente/utilizzatore/parte terza nell'Unione Europea e nei Paesi con regime normativo identico (Direttiva 2017/745/EU sui Dispositivi medici); se durante l'utilizzo di questo dispositivo o in concomitanza con il suo utilizzo si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale preposta. Le informazioni di contatto per segnalare un incidente grave al produttore di questo dispositivo sono riportate di seguito:

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://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 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.

- Cementare la corona provvisoria sullo Slim Temporary Abutment. Se appropriato, può essere considerato lo splintaggio al dente adiacente.
- Rimuovere il cemento in eccesso.

### Procedura di utilizzo per Temporary Abutment Anatomical PEEK

- 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.

- 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.
- Eseguire un piccolo taglio piatto o scanalatura assiale nell'abutment provvisorio per facilitare un corretto posizionamento durante la cementazione.
- Fabbricare una corona/un ponte provvisorio nella maniera convenzionale.
- Adattare i margini e lucidare l'area modificata.
- Serrare il PEEK Temporary Abutment a 35 Ncm utilizzando Unigrip™ Screwdriver 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.
- Cementare la corona/il ponte provvisori sull'abutment.
- Rimuovere il cemento in eccesso.

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

- 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).

- Chiudere il foro di accesso della vite.
- Realizzare una protesi provvisoria utilizzando uno stampo prefabbricato con il materiale provvisorio adatto a corone e ponti.
- Realizzare un foro nello stampo, allentare la/e vite/i utilizzando Unigrip™ Screwdriver e rimuovere la protesi. Per informazioni sul cacciavite, fare riferimento al documento Nobel Biocare IFU1085.
- Effettuare le modifiche finali.
- Connettere e serrare la protesi provvisoria a 15 Ncm utilizzando Unigrip™ Screwdriver 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

Questi prodotti sono destinati ad essere puliti e sterilizzati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione** di Nobel Biocare, visitando il sito [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

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

Questi prodotti sono realizzati in un materiale metallico che può essere influenzato dall'energia RM. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Informazioni sulla sicurezza RM** di Nobel Biocare, visitando il sito [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Requisiti di prestazioni e limitazioni

Per ottenere le prestazioni desiderate, i dispositivi 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 conformemente all'uso previsto per ciascun prodotto. Per confermare la compatibilità dei prodotti destinati all'uso insieme ai dispositivi, 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 Besiktas 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>	 <b>2797</b>
<b>Marchio UKCA per i dispositivi di Classe IIb</b>	 <b>0086</b>

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

**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

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	733274700000017278
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

Per i simboli applicabili al prodotto, fare riferimento all'etichetta della confezione. Sull'etichetta della confezione possono essere riportati vari simboli che indicano informazioni specifiche sul prodotto e/o sul suo utilizzo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla pubblicazione **Glossario dei simboli** di Nobel Biocare, visitando il sito [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).